



La salud
es de todos

Minsalud

**Análisis de impacto presupuestal de los
procedimientos de teleterapia con acelerador lineal
(planeación computarizada tridimensional y
simulación virtual) técnica radioterapia guiada por
imágenes [IGRT] y técnica radioterapia - Arcoterapia
de Modulación Volumétrica [VMAT] para cáncer de
mama en Colombia**

Noviembre 2020



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®



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 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

Espinosa Borda, Briyid Camila, Economista, MSc. Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Rubiano Perea, Luisa Consuelo, Médica Epidemióloga, MD. MSc. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

De la Pava Cortes, Iván Camilo – Fisioterapeuta, MSc. Epidemiología, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

Morales-Zamora, Gilberto, Ingeniero Industrial MSc Ingeniería Industrial Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Rodríguez Lozano, Jhonathan Javier. Economista. IETS. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Basto Pacheco, Sergio Rodrigo. Químico Farmacéutico. MsC en Salud Pública. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud IETS.

Solano Solano, Diana Patricia. Médica Cirujano, MSc (c) en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

Roncancio Carlos. Tecnólogo de análisis y desarrollo de sistema de información. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Bobadilla Arévalo, Iván Andrés– Médico especialista en Radioterapia Oncológica Presidente de la Asociación Colombiana de Radiología Oncológica.



Cotes Mestre Martha Isabel Médica especialista en Radioterapia Oncológica, Especialista en Bioética. Instituto Nacional de Cancerología.

Esguerra Cantillo José., Médico especialista en Radioterapia Oncológica. MSc en Administración en Salud. Instituto Nacional de Cancerología.

Guerrero Liscano Eduardo Antonio, Médico especialista en Radioterapia Oncológica. Instituto Nacional de Cancerología.

González Motta, Alejandro – Médico especialista en Radioterapia Oncológica, Instituto Nacional de Cancerología.

Agradecimientos

Bernal, Sandra. Licenciada en Educación Comunitaria. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Boude Liliana. Médico, especialista en gerencia hospitalaria. Ministerio de Salud y Protección Social.

Caballero, Marcela. Economista. Esp. en Finanzas, MSc. (c) en Economía de la Salud y Administración de Organizaciones de Salud. Ministerio de Salud y Protección Social – Minsalud

Cafiero Sergio. Médico, especialista en Radioterapia Oncológica. Asociación Colombiana de Radiología Oncológica.

Cifuentes Javier. Médico, especialista en Radioterapia Oncológica. Asociación Colombiana de Radiología Oncológica.

Gutiérrez Olinda. Médica, especialista en sistemas de garantía de calidad y auditoría en servicios de salud, especialista en economía y gestión en salud, MSc en dirección y gestión de los sistemas de la seguridad social en salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Lara, Andrea. Politóloga especialista en Estado, Políticas Públicas y Desarrollo. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.



Montaño William. Médico, MSc en bioestadística, especialista en epidemiología clínica. Ministerio de Salud y Protección Social.

Revisión por pares

Avellaneda Lozada Paola. Economista, Especialista en Economía y gestión en salud. IETS. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

León-Guzmán, Erika. Odontóloga. Especialista en Epidemiología. MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud IETS

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social – MinSalud, en el marco de la ampliación progresiva de las tecnologías en salud financiadas con la Unidad de Pago por Capitación – UPC, en cumplimiento por lo ordenado en la Ley 1751 de 2015.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social - Contrato 182 de 2020

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 este análisis de impacto presupuestal.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este análisis, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

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

Espinosa C, Rubiano, L, De la Pava C, Morales G, Rodríguez J, Basto S, Solano D, Roncancio C, Bobadilla I, Cotes M, Esguerra J, Guerrero E, González A. Análisis de Impacto Presupuestal de los procedimientos de Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes (IGRT) y Teleterapia con acelerador lineal planeación computarizada tridimensional y simulación virtual técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica VMAT para indicaciones del cáncer de mama en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social. 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co
© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020.



Tabla de contenido

1. Introducción.....	13
2. Tecnologías evaluadas.....	14
2.1. Tecnología actual: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT] CUPS 922444	16
2.2. Tecnologías nuevas:	19
2.2.1. Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT] CUPS 922445	19
2.2.2. Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT] CUPS 922446	20
2.3. Indicaciones.....	22
2.3.1. Cáncer de mama	22
2.4. Procedimientos objeto del AIP	22
3. Insumos y métodos	23
3.1. Perspectiva	23
3.2. Horizonte temporal	23
3.3. Población total	24
3.3.1. Población objeto de análisis	24
3.3.2. Refinamiento de la población.....	28
3.4. Eventos adversos	30
4. Tratamientos	31
4.1. Métodos de costeo y costos	31
4.2. Costeo procedimientos	31
4.2.1. Consulta a Instituciones Prestadoras de Servicios	31
4.2.2. Consulta base de datos de Recobros 2011-2019 y Suficiencia 2018.....	32
4.2.3. Selección de costos.....	36
4.2.4. Costeo eventos adversos	36
5. Modelo.....	37
5.1. Datos del modelo.....	37
5.2. Escenarios	37
5.2.1. Escenario 1 a partir de registros administrativos.....	37
5.2.2. Escenario 2 a partir de consulta a expertos	38
6. Resultados	39
7. Consideraciones especiales	40
8. Referencias bibliográficas	41



9. Anexos	44
Anexo 1. Metodología identificación para la identificación de indicaciones de radioterapia IGRT /VMAT	44
Anexo 2. Trazabilidad de la tecnología VMAT- CUPS 922446	50
Anexo 3. Trazabilidad de la tecnología IGRT - CUPS 922445.....	52
Anexo 4. Trazabilidad de la tecnología IMRT - CUPS 922444.....	54
Anexo 5. Trazabilidad de inclusión del comparador IMRT CUPS 922445	56
Anexo 6. Lista de CIE-10 asociados al cáncer de mama	57
Anexo 7. Metodología para estimación de factores de expansión	58
Anexo 8. Resultados de búsqueda de GPC.....	61
Anexo 9. Síntesis de datos los tipos de cáncer de mama que tienen indicación de radioterapia VMAT.....	65
Anexo 10. Formato encuesta porcentaje de uso de las tecnologías	70
Anexo 11. Informe de gestión del espacio participativo	70
Anexo 12. Análisis Cuenta de Alto Costo para indicación de radioterapia.....	76
Anexo 13. Solicitud de Información a las IPS	77
Anexo 14. Costeo de eventos adversos	79



Lista de abreviaturas y siglas

4DCT	Tomografía computarizada de cuatro dimensiones (Four-dimensional Computed)
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACR	American College of Radiology
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AHS	Alberta Health Services
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
ASCO	Sociedad Americana de Oncología Médica
ASTRO	American Society of Radiation Oncology
AUGE	Acceso Universal con Garantías Explícitas
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CENETEC	Centro Nacional de excelencia tecnológica en Salud
CNS	Sistema Nervioso Central (Central Nervous System)
CRPC	castration-resistant prostate cancer
CSCO	The Chinese Society of Clinical Oncology
CT	Tomografía computarizada
CTV	Volumen tumoral clínico
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
DMLC	Dynamic Multileaf Collimator
DVH	Dose Volume Histogram
EBRT	Radioterapia de haz externo
EBRT	Radioterapia de haz externo
ESMO	Sociedad Europea de Oncología Médica
ESTRO	Sociedad Europea de Radioterapia Oncológica (European Society of Therapeutic Radiation Oncology)
GEICAM	Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama
GPC	Guías de Práctica Clínica
GTV	Volumen tumoral bruto
IAEA	Agencia Internacional de Energía Atómica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IGRT	Radioterapia guiada por imagen (image-guided radiation therapy)
IMRT	Radioterapia de Intensidad modulada (intensity modulated radiation therapy)
INC	Instituto Nacional de Cancerología
ITV	Volumen objetivo interno.
JSCCR	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum
Kv	Kilovoltaje
LINAC	Linear Accelerator
MLC	Colimador multicapa
MR	Resonancia magnética
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social



MUs	Número de unidades de monitor (the number of monitor units)
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	(National Comprehensive Cancer Network National Cancer Institute
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NTCP	Probabilidad de complicaciones en el tejido sano normal (tissue complication probability)
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OAR	Órgano en riesgo
OAR	Órgano en riesgo
P1	Percentil 1 votaciones entre 1 y 3
P2	Percentil 2 votaciones entre 4 y 6
P3	Percentil 3 votaciones entre 7 y 9
PET	Tomografía de Emisión de Positrones
PLDR	Reparación del daño potencialmente letal (potentially lethal damage repair)
PRV	Volumen de planificación de OAR
PTV	Volumen objetivo de planificación.
RM	Resonancia Magnética
RPC	Radiological Physics Center
RT	Radioterapia
RTC-3D	Radioterapia Conformacional 3D (conformacional radiation therapy)
SABR	Radioterapia corporal ablativa estereotáctica
SBRT	Radioterapia corporal estereotáctica (stereotactic body radiation therapy)
SCAN	Singapore Cancer Network
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SING	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SLDR	Reparación del daño subletal (sublethal damage repair)
SNC	Sistema nervioso central
SRS	radiocirugía estereotáctica
SSD	Source Surface Distance
TAC	Tomografía axial computarizada
TCP	Probabilidad de Control del Tumor (tumor control probability)
TPS	Sistema de Planificación de Tratamiento (Treatment Planning System)
UPC	Unidad de Pago por Capitación
URL	Uniform Resource Locator
VMAT	Arcoterapia Volumétrica Modulada



Resumen

Tecnologías evaluadas	Tecnología actual Código CUPS 922444: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT]
	Tecnologías nuevas Código CUPS 922445: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT] Código CUPS 922446 Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT]
Población	La población objetivo de este estudio son todos los hombres y mujeres con 15 años o más con carcinoma intraductal de mama post quirúrgico, carcinoma ductal in situ (DCIS), estadio I-II ($T < 3\text{cm}$ y $N \leq 3$), estadio III tratados con RT posoperatoria o cáncer de mama bilateral e indicación de uso de IGRT o VMAT para su tratamiento.
Perspectiva	Tercer pagador del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia.
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este AIP corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de que en el año 1 la tecnología se financia con recursos con cargo a la UPC.
Costos incluidos	Costos de los procedimientos: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT]; Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada, Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT] y Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada



Fuente de costos

tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT] y de los eventos adversos asociados a las tecnologías IMRT, IGRT y VMAT

Para determinar los costos de dichos procedimientos, se consultó como fuente primaria la base de datos de los Recobros (2018 – 2019) reportados a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), la base de datos de Suficiencia 2018, así como consulta a Instituciones Prestadoras en Salud (IPS)

Escenarios

Se calcularon los valores del escenario 1, a partir de los datos reportados en las bases de Suficiencia y Recobros 2015-2018, y para el escenario 2, se realizó una encuesta de manera anónima al grupo de expertos temáticos para cada uno de los años.

Escenario 1

CUPS	Tecnología	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
922444	IMRT	98,6%	98,1%	97,5%
922445	IGRT	1,4%	1,9%	2,5%
922446	VMAT	0,0%	0,0%	0,0%

Escenario 2

CUPS	Tecnología	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
922444	IMRT	51,4%	44,3%	40,0%
922445	IGRT	27,1%	33,6%	37,9%
922446	VMAT	21,5%	22,1%	22,1%

Resultados

El costo base del escenario actual es de \$5.357.501.986,71. Por su parte, para el escenario 1 se estimó un costo base de \$5.364.559.146,46 en el año 1, de \$5.561.603.037,32 en el año 2 y de \$5.706.288.496,22 en el año 3. En cuanto al esfuerzo presupuestal, en el año 1 se estimó un impacto base de \$7.057.159,75, en el año 2 de \$197.043.890,86 y en el año 3 de \$144.685.458,91.

En el escenario 2 el costo base para el año 1 es de \$6.135.957.267,35, para el año 2 de \$6.410.862.000,06 y para



el año 3 de \$6.596.968.907,70. En cuanto al esfuerzo presupuestal, en el año 1 se estimó un impacto base de \$778.455.280,64, en el año 2 de \$274.904.732,71 y en el año 3 de \$186.106.907,64.



1. Introducción

El Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) de los procedimientos Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica de radioterapia guiada por imágenes (IGRT) y la Teleterapia con acelerador lineal planeación computarizada tridimensional y simulación virtual técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica (VMAT) en indicación de cáncer de mama en Colombia, se desarrolló en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva de las tecnologías en salud financiadas con la Unidad de Pago por Capitación – UPC y la definición de las tecnologías excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud (listado de exclusiones), establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Estas tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

El uso de la radioterapia en la atención del paciente con cáncer se inicia en las primeras décadas del siglo pasado, y se ha utilizado con finalidades curativas o adyuvantes en unos casos y paliativas en otros (1). En la actualidad la radioterapia externa (Teleterapia) se utiliza en el tratamiento del 60% de todos los casos con enfermedad neoplásica (2).

Su uso en el tratamiento del cáncer se basa en el hecho de que las células tumorales presentan una susceptibilidad mayor a la radiación de su genoma al tener tasas de crecimiento y reproducción más altas que las tasas de células no tumorales. De este modo al alterar de forma significativa su material genómico, la célula neoplásica es destruida, mientras que la célula normal, con un daño menor, es capaz de regenerarse (3). El balance entre la cantidad de células tumorales que se pueden eliminar y la cantidad de células no tumorales que pueden no afectarse, es la línea que marca el objetivo de la radioterapia actual.

En los últimos años la radioterapia se ha visto amplificada con el desarrollo tecnológico en la adquisición de la imagen y el desarrollo de la radioterapia de intensidad modulada (IMRT). La Tomografía Axial Computarizada (CT), Resonancia Magnética (RM), Tomografía de Emisión de Positrones (PET) y la digitalización de esta, recogieron los avances en la tecnología de imágenes en radioterapia y permitieron el desarrollo de la radioterapia conformacional 3D (RTC-3D) (3).

En línea con esta evolución, surge la radioterapia de intensidad modulada (IMRT) basada en el principio de la radioterapia conformacional. A través de la creación y uso de múltiples segmentos o movimientos dinámicos del Colimador multicapa (MLC) y la optimización del plan de computadora (planificación inversa) (3), la modulación de intensidad puede variar



el haz de radiación dentro del volumen a irradiar. De esta manera es posible aumentar el depósito de dosis en el tejido tumoral mientras se disminuye la dosis en el tejido sano, generando un brusco gradiente de dosis depositada entre el tumor y el tejido sano (3).

Además, la capacidad para administrar radiación con precisión a través de la radioterapia guiada por imágenes (IGRT) ha crecido a pasos agigantados; esto permite expansiones de márgenes más pequeñas, que también limitarán la dosis al tejido normal. Por lo tanto, el uso de técnicas de radioterapia altamente conformadas ha aumentado la necesidad de una verificación basada en imágenes de la administración del tratamiento con más frecuencia que solo las imágenes de portal semanales

La IGRT y VMAT son técnicas de radioterapia modulada que proporcionan un control incomparable de la dosis en un espacio tridimensional; sin embargo, esta capacidad tiene un costo. Operativamente, estas técnicas son más complejas que los planes convencionales, pues requieren atención especial en la prescripción y notificación de dosis, al funcionar con planes más heterogéneos. Además, la IGRT y VMAT son más sensibles a los errores e incertidumbres en el hardware de aplicación del tratamiento y, por lo tanto, se requiere un control de calidad regular más riguroso del equipo (3).

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal (AIP) de la financiación de la Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica de radioterapia guiada por imágenes (IGRT) y de la Arcoterapia de Modulación Volumétrica (VMAT por sus siglas en inglés) con recursos con cargo a la UPC. Este informe sigue los lineamientos propuestos en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y en Manual de Participación y Deliberación publicados por IETS (4,5). A continuación, se muestran los detalles del ejercicio poblacional, de costeo y de la modelación de escenarios.

2. Tecnologías evaluadas

Las tecnologías de uso clínico evaluadas en este AIP hacen parte de un grupo de procesos complejos en el que intervienen numerosos profesionales y diversas funciones interrelacionadas. El objetivo del tratamiento puede ser curativo o paliativo y se define al iniciar la intervención terapéutica.

Bajo un tratamiento curativo el paciente tiene una probabilidad de supervivencia prolongada después de la intervención adecuada. En este contexto, los oncólogos pueden estar dispuestos a arriesgarse a que aparezcan complicaciones agudas y crónicas debidas al tratamiento, en un intento por erradicar el tumor maligno (1–3). En contraste, una intervención paliativa implica que no hay esperanza de que el paciente sobreviva mucho tiempo y, por tanto, los síntomas que causan malestar o una situación inminente que altera el bienestar o la autosuficiencia del paciente requieren tratamiento (1–3).



Para definir el objetivo de la radioterapia y su prescripción se consideran los siguientes elementos generales:

- Evaluación de la extensión de un tumor (estadificación), incluyendo estudios radiológicos, con radioisótopos y otros estudios.
- Conocimiento de las características histopatológicas de la enfermedad.
- Definición del objetivo terapéutico (curación o paliación).
- Selección de modalidades terapéuticas adecuadas (radiación sola o combinada con cirugía, quimioterapia o ambas).
- Determinación de la dosis óptima de radiación y del volumen que se va a tratar, según la localización anatómica, el tipo histológico, el estadio (etapa clínica), la posible afectación ganglionar regional y otras características del tumor, así como las estructuras sanas presentes en la región.
- Evaluación del estado general del paciente, evaluación periódica de la tolerancia al tratamiento, la respuesta del tumor y el estado de los tejidos sanos tratados (1–3).

Una vez establecido el objetivo de la radioterapia, se determina su planificación. El propósito de la planificación terapéutica es irradiar de forma adecuada los *Planning Target Volumen* (PTV), mientras se trata de evitar los órganos de riesgo circundantes. De esta manera, se minimizan los efectos adversos inmediatos y tardíos.

En términos generales, la planificación de la radioterapia se basa en los siguientes seis aspectos. Primero, la **delimitación del tumor y los volúmenes diana** es un paso esencial en la planificación del tratamiento radioterápico. El volumen tumoral macroscópico (GTV, *gross tumor volumen*) se define como todo el tumor macroscópico conocido, incluyendo los ganglios linfáticos regionales afectados, y se determina mediante los hallazgos de la exploración física y con técnicas de imagen como la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética (RM) y la tomografía por emisión de positrones (PET, positron emission tomography). (3)

Segundo, el **volumen diana clínico** (CTV, clinical target volumen) comprende el GTV más las regiones que se considera que tienen una posible afectación microscópica. El margen interno (IM) es un margen que representa variaciones de tamaño, forma y posición del CTV debido a procesos fisiológicos, como el llenado/vaciado vesical y el movimiento del tumor durante la respiración, y se añade al CTV para constituir el volumen diana interno (ITV, internal target volume). (3)

Tercero, el **margen de ajuste** (SM, setup margin) cuyo objetivo es brindar información de dudas diarias como la posición del paciente y el alineamiento de los rayos durante la planificación terapéutica en un margen



Cuarto, el **volumen final**, es decir, el objetivo (volumen) real tratado. Se denomina volumen diana previsto o planificado (PTV, planning target volumen) y consiste en el SM añadido al ITV. En resumen, $PTV = (CTV + IM) + SM = ITV + SM$. Además, los órganos y las estructuras normales que rodean al PTV se definen como órganos de riesgo (OR) y desempeñan un papel esencial en la fase de planificación y en la evaluación de un plan terapéutico.

Quinto, el **volumen previsto del órgano de riesgo** (PRV, planning at risk volumen), el cual es análogo al volumen PTV y se define como $PRV = OR + IM + SM$.(3)

Sexto, la **simulación** es el proceso que se usa para identificar con precisión el volumen o volúmenes del tumor y el órgano de riesgo, con el fin de determinar la configuración óptima de los puertos de haces de radiación necesarios para tratar el tumor y evitar estructuras sensibles. Los sistemas modernos de planificación de la radioterapia usan la TC para la simulación y se coloca a los pacientes en las posturas previstas para el tratamiento usando varios dispositivos de inmovilización. Se puede tomar imágenes de cortes concretos con la TC varias veces durante la simulación con la TC para capturar el movimiento del GTV y los órganos en riesgo debido al desplazamiento respiratorio y a otros procesos fisiológicos (también conocida como simulación en 4D). Se obtienen imágenes con la TC del área o áreas de interés, y se delimitan los contornos (GTV, CTV, ITV, PTV, OR y PRV) a partir de las imágenes de la TC en un ordenador.

Para el tratamiento curativo los efectos secundarios pueden ser aceptables, pero no convenientes. En este sentido, múltiples procesos pueden adoptarse para disminuir los efectos adversos en los tejidos sanos. La planificación terapéutica y las técnicas de radiación exactas son algunos de esos procesos y se destacan por disminuir selectivamente el volumen que recibe dosis mayores y permitir realizar maniobras para excluir órganos sensibles del volumen radiado. Así, la planificación terapéutica es vital para lograr un índice (ratio) terapéutico máximo, haciendo énfasis en la preservación de los órganos en pacientes con tumores de cabeza y cuello, mama y rectosigmoideos, y en los sarcomas de tejidos blandos (1–3).

Para el caso del tratamiento paliativo, aunque tiene una planificación, los efectos secundarios importantes no son considerados.

2.1. Tecnología actual: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT] CUPS 922444

Esta técnica de radioterapia usa herramientas complejas que controlan con precisión la dosis de radiación y el tejido diana. La IMRT se ha convertido en un enfoque de tratamiento importante en los últimos 15 años para el tratamiento curativo y para las geometrías de irradiación desafiantes. El objetivo de administrar la dosis al volumen objetivo y la dosis



mínima en otros lugares no se logró fácilmente por las limitaciones de tecnologías de tratamiento tempranas. A pesar de que se entendió la necesidad de abordar en 3D la radioterapia, no existían herramientas que permitieran una solución, pues las imágenes volumétricas (CT, MRI), las técnicas de modelado / modulación del haz y la planificación computarizada del tratamiento no estaban disponibles o eran primitivas.

El desarrollo y maduración de herramientas de planificación de tratamiento en 3D han permitido rápidamente a los médicos considerar la búsqueda de un plan de tratamiento "óptimo", es decir un plan que considera una distribución de dosis que "se ajusta" al volumen objetivo. Para muchos centros clínicos, el tratamiento con radiación conformada es el de última generación al hacer uso de múltiples campos de forma estática, IMRT estática o dinámica, u otros enfoques controlados por computadora (3).

Un reciente método de planificación (planificación inversa) implica la creación del plan de radioterapia utilizando técnicas de optimización matemática. A menudo, esta técnica de planificación inversa se utiliza para definir haces de intensidad modulada con una distribución de intensidad compleja, en lugar de generar campos de intensidad uniforme "planos" que se usan normalmente para 3D CRT.

La combinación de planificación inversa y haces de intensidad modulada se denomina radioterapia de intensidad modulada (IMRT). En los últimos años, la combinación de métodos de administración y optimización de IMRT con la terapia de arco volumétrico modulado (VMAT), se ha convertido en un método importante para la administración de la terapia de conformación. Todos estos métodos de administración de terapia conformada mejoran en gran medida (y generalmente requieren) el uso de técnicas de radioterapia guiada por imágenes (IGRT) para posicionar y configurar con precisión al paciente. Así, la terapia conformada intenta ajustar cuidadosamente la dosis al objetivo (s) y por tanto, la delineación precisa del objetivo o los objetivos y la especificación cuidadosa de la distribución de dosis deseada son cruciales (1,3).

2.1.1. Planificación del tratamiento de radioterapia de intensidad modulada [IMRT].

La radioterapia de intensidad modulada es una forma avanzada de planificación terapéutica en 3D y terapia conformacional que optimiza la aplicación de radiación a volúmenes de forma irregular. Su operación se basa en un proceso de planificación terapéutica inversa y compleja y, la aplicación dinámica de radiación que produce una fluencia (intensidad) modulada de haces de fotones.

Un elemento fundamental de la modulación de la intensidad es el desarrollo de colimadores multiláminas (MLC, multileaf collimator) y el concepto de planificación terapéutica inversa. Los MLC constan de un conjunto de paletas o aspas de protección, de 0,5 cm a 1 cm de ancho, que se localizan en la cabeza del acelerador lineal y dan forma al puerto de



radiación. Cada paleta está controlada independientemente y puede permanecer estática (MLC estático) o moverse por el campo terapéutico mientras se emite el haz (MLC dinámico) (1,3,6). En la actualidad, varios paquetes de hardware y software de IMRT que incluyen sistemas de aplicación rotacional corte a corte, multiláminas dinámicos, multiláminas estáticos (*step and shoot*), sistemas compensadores y de tomoterapia helicoidal, están comercializados.

Para comprender la planificación terapéutica inversa, es esencial entender la planificación terapéutica progresiva tradicional. En esta última, el especialista en oncología radioterápica dibuja los puertos de radiación, considera la distribución dosimétrica generada por los puertos y ajusta éstos según la distribución dosimétrica deseada, lo que la hace una planificación difícil. La planificación inversa invierte ese orden. Así, el especialista en oncología radioterápica perfila los volúmenes diana deseados y las estructuras vitales que se deben evitar y prescribe una distribución ideal de la dosis.

La planificación inversa empieza con la distribución ideal de la dosis y encuentra, mediante algoritmos de optimización matemáticos, las características (perfiles de fluencia) de los haces que producen la mejor aproximación a la dosis ideal. El uso clínico de la IMRT es amplio y ofrece claras ventajas en el tratamiento de numerosas localizaciones tumorales (1,3,6).

2.1.1.1. Indicaciones de Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT]:

Las indicaciones recomendadas en el Protocolo clínico basado en la evidencia del INC (6), se describen en la Tabla 1. Esta lista se deriva del proceso de actualización de las indicaciones de IMRT para Colombia, realizado en 2018 (6).

Tabla 1 Indicaciones del uso de IMRT Protocolo INC. 2018 (6)

Indicaciones IMRT	Recomendación
Cáncer de mama	<p>El manejo con la técnica IMRT en cáncer de mama debe ser individualizado y no debe usarse como tratamiento estándar en todas las pacientes.</p> <p>Se debe preferir la técnica IMRT en pacientes con cáncer de mama que requieran radioterapia y que cumplan con una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none">-Pacientes con mamas grandes (mayores a 500 cc).-Pacientes en las que se requiera tratar el drenaje axilosupraclavicular.-Pacientes con pectus excavatum.

Fuente: INC 2018 (6)



2.2. Tecnologías nuevas:

2.2.1. Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT] CUPS 922445

La radioterapia guiada por imágenes (IGRT por sus siglas en inglés) tiene como fundamento la toma continua de imágenes al inicio de cada sesión con el fin de identificar variaciones de la geometría anatómica de la lesión y el posicionamiento del paciente en la búsqueda de un tratamiento fidedigno. La toma de imágenes es posible gracias a la incorporación de tubos de rayos x de tipo diagnóstico y una pantalla fluoroscópica (On Board Imaging) en los aceleradores lineales haciendo posible la toma de radiografías digitales y tomografías computarizadas (7).

Debido a los cambios anatómicos que experimenta el volumen tumoral (target), o también denominado GTV (gross treatment volumen), es necesario obtener imágenes que aseguren la precisión del tratamiento. Estas imágenes pueden ser (3):

- Imágenes planas en 2D: (electronic portal imaging devices) de megavoltaje o kilovoltaje (Kv) para visualizar marcadores radio opacos.
- Imágenes volumétricas: ecografía, tomografía computarizada.
- Imágenes 4D (obtener información anatómica en referencia a los cambios producidos por la respiración) en tiempo real en la sala de tratamiento, es el fundamento de la IGRT.

Aunque no existe una definición uniformemente aceptada de dónde termina la verificación convencional de imágenes y comienza la radioterapia guiada por imagen (IGRT), existe un acuerdo general de que las características clave son las siguientes (8):

La disponibilidad de equipos de imágenes de alta calidad en la sala de tratamiento.

- La capacidad de visualizar estructuras anatómicas clave, incluido el objetivo, con el paciente en la posición de tratamiento, con el fin de informar la colocación del haz. Se pueden usar sustitutos apropiados para inferir las posiciones de los órganos entre sí.
- Un protocolo para actuar sobre los hallazgos. Esto podría hacerse en línea (es decir, antes de encender el haz de radiación) o fuera de línea entre fracciones.

Existen beneficios con el uso de la IGRT tales como mejoras en la exactitud y precisión, estos hallazgos han sido documentado en diferentes estudios (9–12). La revisión retrospectiva antes y después de la implementación de la IGRT en la radioterapia de próstata, cabeza y cuello ha documentado reducciones significativas en la toxicidad (por ejemplo, sangrado rectal y estenosis esofágica) (13–15).



La Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA por sus siglas en inglés) en el documento “Introducción de radioterapia guiada por imagen en la práctica clínica”, la implementación de IGRT se considera un requisito previo para IMRT (15), esto va en concordancia con la afirmación de Romero et al. (2) que describe la combinación de la IGRT y la IMRT como herramientas necesarias para administrar altas dosis/fracción, llamado hipofraccionamiento, acortando así el tiempo del tratamiento y garantizando un tratamiento eficaz y seguro. No obstante, la IGRT se puede utilizar con VMAT, SRS, SBRT, IMRT- o 3DCRT. En el presente análisis IGRT corresponde a procedimientos adicionales que sustentan el uso de un código CUPS diferente, lo cual se encuentra descrito en el Anexo 1.

2.2.2. Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT] CUPS 922446

VMAT es un método IMRT relativamente nuevo que combina la administración rotacional (o de arco) y el IMRT, basado en Colimador multicapa (MLC). Esta tecnología utiliza los mismos métodos fundamentales (modulación de intensidad y planificación inversa) que IMRT, pero se diferencia en las restricciones rotacionales de las estrategias de optimización del plan que se utilizan en la administración de IMRT.

Por lo general, se utilizan estrategias de optimización diferentes para la planificación de VMAT respecto de IMRT. Esto obedece a que la estrategia se ajusta para que sea posible que la optimización alcance un plan de alta calidad, dadas las restricciones en el movimiento de MLC durante la rotación del arco del pórtico.

Dado el tipo de suministro rotativo utilizado, las distribuciones de dosis logradas con VMAT son diferentes a las IMRT de campo fijo, a menudo extendiendo más regiones de dosis bajas sobre el volumen del paciente. Una ventaja importante de las técnicas actuales de administración de VMAT es que, frecuentemente, la administración de VMAT para un solo arco, o incluso para un plan de arco múltiple, puede ser mucho más rápida que la de la administración IMRT de campo fijo. Esta disminución en el tiempo de administración a veces puede ser una ventaja significativa que puede eclipsar algunas de las restricciones dosimétricas de la optimización del plan VMAT y puede ser particularmente útil cuando se está utilizando una inmovilización incómoda (por ejemplo, cáncer de cabeza y cuello) o si los objetivos se extienden en grandes campos de división múltiple (p. ej., cáncer anal) (3,12).

Las distribuciones de dosis altamente conformacionales tienen un número de Unidades Monitor (MU) en IMRT mucho mayor que en radioterapia convencional. Esto conduce a tiempos de tratamiento prolongados, lo que puede dar lugar a un aumento del movimiento intrafraccional del paciente. Además, un mayor número de MU puede conducir a una dosis



integral más alta a los tejidos sanos normales, aumentando así el riesgo de cáncer (s) secundario(s).

Estas desventajas fueron parcialmente contrarrestadas con la introducción de VMAT en 2008, pues permite la distribución de dosis altamente conformacionales. Una diferencia con el IMRT de haz fijo es que durante VMAT el pórtico gira alrededor del paciente mientras el haz está encendido y la velocidad de rotación del pórtico, la tasa de dosis y la forma del haz varían continuamente.

Para IMRT, los ángulos de pórtico fijos óptimos deben determinarse de antemano, lo que no siempre es sencillo. Debido a que el ángulo del pórtico, el MLC y la tasa de dosis cambian continuamente durante VMAT, la administración de dosis es más eficiente en el tiempo en comparación con IMRT. Esto conduce a tiempos de tratamiento significativamente más cortos y ligeramente más bajos con dosis integral.

Otra diferencia fundamental entre VMAT e IMRT es la representación de un arco VMAT en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) y en el acelerador lineal (linac). En el TPS, el arco está representado por un conjunto de haces estáticos, todos con una sola forma de MLC. En el linac, las MU se administran continuamente mientras que el ángulo del pórtico, la forma de MLC y la tasa de dosis varían (13).

Una serie de características clínicas importantes son cruciales para la planificación y administración de la terapia conformacional de alta calidad, estos problemas deben considerarse cuidadosamente durante todo el proceso de planificación y administración de la terapia conformacional (14). A continuación, se presentan estos elementos:

- La terapia conformacional intenta adaptar cuidadosamente la dosis a los objetivos, por lo que la delimitación de los objetivos y la especificación cuidadosa de las distribuciones de dosis deseadas son cruciales.
- La inmovilización del paciente, la localización y el movimiento son cruciales, y la precisión de la configuración y el manejo del movimiento deben considerarse a lo largo del proceso para minimizar el tejido normal que se irradiará porque la necesidad de aumentar los márgenes objetivo disminuirá significativamente las ventajas proporcionadas por el tratamiento conformacional.
- La mejora de los resultados clínicos logrados por la terapia conformacional, en comparación con las técnicas estándar, depende de elegir las compensaciones correctas entre la cobertura objetivo y la preservación normal del tejido, por lo que estas elecciones deben hacerse con cuidado y de manera adecuada.



- La calidad y precisión de la distribución de dosis es lo que se logra.
- Las técnicas utilizadas para la planificación y la administración (por ejemplo, DMLC IMRT, VMAT, 3D) son simplemente los medios para lograr la distribución de dosis deseada(14).
- La calidad de la distribución de la dosis administrada puede ser destruida por el movimiento, la respiración, el error de configuración o los movimientos involuntarios durante el tratamiento, por lo que el uso de técnicas de control del movimiento para controlar el movimiento (p. Ej., Control de la respiración activa, bloqueo respiratorio, seguimiento de tumores) es esencial (12,15,16).

2.3. Indicaciones

La literatura reporta el uso de VMAT/IGRT en una amplia variedad de indicaciones oncológicas, por lo cual el grupo desarrollador realizó la identificación y selección de las indicaciones en dos fases. Inicialmente, se realizó una búsqueda de literatura de Guías de Práctica Clínica y posteriormente, se desarrolló un panel de expertos para validar las indicaciones encontradas en la literatura e identificar, con ellos, condiciones adicionales a las halladas en la fase inicial, el detalle de dicho análisis se encuentra en el Anexo 1.

2.3.1. Cáncer de mama

La IGRT/IMRT/VMAT puede producir potencialmente dosis más homogéneas para el seno intacto en comparación con los haces tangenciales laterales. En ensayos aleatorizados, esto se ha traducido en tasas reducidas de descamación húmeda, una mejor calidad de vida y una mejor estética en comparación con la radioterapia 2D. Un área activa de investigación es cuánto IMRT/VMAT agregaría a la excelente planificación conformacional para estos puntos finales, y qué pacientes sería más probable que se beneficie. La IMRT/VMAT también podría ayudar a reducir la dosis al corazón, particularmente para los cánceres de seno del lado izquierdo, aunque debido a la variación anatómica, los planes de tratamiento para los cánceres de seno del lado derecho pueden administrar una dosis considerable al corazón. Por lo tanto, este enfoque no debe tomarse fuera del contexto de un ensayo clínico (15–18).

2.4. Procedimientos objeto del AIP

Esta sección presenta los procedimientos objeto de este AIP, incluyendo las tecnologías nuevas IGRT y VMAT y la tecnología que actualmente hace parte de los Beneficios en Salud -IMRT- y es usada en pacientes con indicaciones para teleterapia con acelerador lineal (Tabla 2). Adicionalmente, con el propósito de identificar la información disponible para el desarrollo de este AIP, a partir de la información publicada por Minsalud, se realizó la trazabilidad de la creación del código de cada uno de los procedimientos y de su



financiación con recursos con cargo a la UPC. Esta información se encuentra en los Anexo 2, Anexo 3, Anexo 4 y Anexo 5.

Tabla 2 Tecnologías incluidas en el AIP

CUPS	Nombre del procedimiento PBSUPC	Financiación con recursos de la UPC Resolución 3512 de 2019
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT]	Si
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	No
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT]	No

Fuente: elaboración de los autores a partir de Resolución 3512 de 2019, 3945 de 2019 y 537 de 2020

3. Insumos y métodos

Esta sección presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal describiendo la siguiente información:

3.1. Perspectiva

La perspectiva de este AIP es la del tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

3.2. Horizonte temporal

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de que en el año 1 la tecnología se financia con recursos con cargo a la UPC.



3.3. Población total

Para el desarrollo del AIP se parte de la población general afiliada al SGSSS colombiano.

3.3.1. Población objeto de análisis

La estimación de los casos de cáncer de mama se realizó asumiendo que la incidencia permanece constante a través del tiempo.

La estimación de los casos se realizó usando la siguiente fórmula:

$$C = P \left(\frac{I}{100000} \right)$$

Donde:

- I_i es la incidencia estimada para el cáncer de mama.
- P es la proyección de población BDUA para el año estimado.
- C_i son los casos estimados para el cáncer de mama.

Los datos de incidencia son tomados del reporte del Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud (IHME por sus siglas en inglés) de 2019, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Número de casos de cáncer de mama

Sistema	Localización	Rango de edad	Incidencia por 100.000	
			Hombres	Mujeres
Cáncer de mama	Mama	15-49 años	0,06	26,30
		50-69 años	0,50	118,70
		Más de 70 años	1,20	127,90

Fuente: BDUA, IHME 2019.

Búsqueda de registros administrativos

Con el fin de complementar y contrastar varias fuentes de información, se realizó una consulta en los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) con los códigos CIE-10 asociados al cáncer de mama. En las Tabla 4 y Tabla 5 se presentan los resultados de esta búsqueda para los años 2009 a 2019 de manera desagregada por grupos etarios.

El 51,9% de personas diagnosticadas con cáncer de mama, se concentran entre los 19 y 54 años. Adicionalmente se destaca que el 20% de los pacientes está entre 19 y 44 años y, en promedio, solo el 3,2% son pacientes pediátricos para el periodo 2009-2019.



Por otra parte, el número de casos en términos absolutos ha aumentado en casi todos los años del periodo observado. Sin embargo, la tasa de crecimiento no es estable y oscila entre los 5,9% y 40,1%. Mientras entre 2015 y 2016 aumentaron los casos en 40,1%, entre 2014 y 2015 se redujeron a 14,6%.

Tabla 4 Número de casos registrados en RIPS con cáncer de mama 2009-2014

Grupo etario Rangos de edad en años	2009	2010	2011	2012	2013	2014
0	29	50	22	47	40	67
01-04	55	61	72	60	149	208
05-14	217	250	311	359	621	771
15-18	247	528	376	369	453	716
19-44	6.134	6.774	7.451	7.808	9.293	11.494
45-49	3.617	4.326	4.972	5.241	5.598	6.756
50-54	3.787	4.798	5.476	6.007	6.580	8.140
55-59	3.283	4.437	5.189	5.625	6.205	7.880
60-64	2.766	3.910	4.782	5.040	5.362	6.824
65-69	2.118	3.070	3.754	3.920	4.433	5.742
70-74	1.602	2.385	2.929	2.984	3.265	4.085
75 o más	2.228	3.122	3.851	4.050	4.430	5.627
Total	26.083	33.711	39.185	41.510	46.429	58.310

Fuente: elaboración de los autores a partir de datos RIPS

Tabla 5. Número de casos registrados en RIPS con cáncer de mama 2015-2019

Grupo etario Rangos de edad en años	2015	2016	2017	2018	2019
0	24	381	378	28	673
01-04	93	709	1.506	432	206
05-14	486	2.511	2.356	514	957
15-18	502	1.013	1.125	550	922
19-44	9.523	16.336	18.384	12.080	16.495
45-49	5.767	6.639	7.631	7.129	8.771
50-54	7.358	8.493	10.106	9.671	11.859
55-59	6.871	8.298	10.141	10.348	12.986
60-64	6.001	7.799	9.401	9.933	12.556
65-69	5.003	6.451	7.992	8.433	10.842
70-74	3.323	4.571	5.871	6.417	8.227
75 o más	4.831	6.550	7.941	8.614	11.115
Total	49.782	69.751	82.832	74.149	95.609



Fuente: elaboración de los autores a partir de datos RIPS

Por otra parte, se realizó una búsqueda en la base de datos de Suficiencia 2012-2019 del número de personas diagnosticadas con los mismos códigos CIE-10 de la consulta desarrollada en RIPS (Anexo 6). La Tabla 6 presenta los resultados de esta búsqueda, diferenciando por grupos etarios.

El número de casos de la base de RIPS y de Suficiencia presenta diferencias por la validación de datos aplicada a esta segunda base. Mientras en RIPS es posible identificar personas diagnosticadas en determinado momento con determinada condición tanto del régimen contributivo como subsidiado, en Suficiencia debido a los procesos de validación y el reporte de los procedimientos con énfasis en el régimen contributivo, no es posible obtener la misma información.

Tabla 6. Número de personas diagnosticadas con cáncer de mama- Suficiencia 2012-2018

Grupo etario	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0	41	26	34	89	29	3.363	1
01-04	152	167	261	522	122	24.273	36
05-14	500	658	760	1.110	449	30.173	142
15-18	408	551	666	736	433	12.200	113
19-44	8.563	10.308	12.275	11.430	8.409	157.144	4.423
45-49	4.843	5.725	5.955	5.544	4.568	25.363	2.872
50-54	5.926	7.197	7.438	7.524	6.534	27.571	4.450
55-59	5.716	7.000	7.537	7.732	6.853	28.893	4.868
60-64	5.321	6.469	6.976	7.501	6.740	25.766	4.924
65-69	4.285	5.548	6.117	6.809	6.015	22.333	4.554
70-74	3.307	4.408	4.560	5.062	4.555	17.547	3.552
75 o más	4.875	6.495	7.205	8.251	7.357	33.033	5.440
Total	43.937	54.552	59.784	62.310	52.064	407.659	35.375

Fuente: elaboración de los autores a partir de datos de Suficiencia

Siguiendo lo anterior, se estimaron factores de expansión para la población total de los regímenes contributivo y subsidiado, no capturada por la base de Suficiencia. Para ello, se parte de la población afiliada al SGSS según la BDUA y se estima la razón entre el número de personas registradas en Suficiencia y el dato de BDUA (ver metodología de factores de expansión en el Anexo 7). Este ejercicio se realiza anualmente para cada grupo etario. Los resultados de aplicación del factor de expansión se presentan en la Tabla 7.



Los resultados de la distribución poblacional de RIPS, para los CIE-10 analizados, son similares para los registros de Suficiencia expandidos. No obstante, los registros totales de la población expandida son superiores a los de RIPS. Similar a lo encontrado en los resultados de RIPS, la tasa de crecimiento de casos en Suficiencia no es constante ni en los resultados de la consulta ni para la población expandida. Mientras los casos sin expandir aumentaron 34% en 2016 frente a 2015, entre 2014 y 2015 el número de personas diagnosticadas se redujo 20,1%.

Tabla 7. Población con cáncer de mama expandida- Suficiencia 2012-2018

Grupo etario	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0	92	58	76	199	65	7.530	2
01-04	340	374	584	1.169	273	54.349	81
05-14	1.120	1.473	1.702	2.485	1.005	67.559	318
15-18	914	1.234	1.491	1.648	970	27.317	253
19-44	19.173	23.080	27.485	25.593	18.828	351.856	9.903
45-49	10.844	12.819	13.334	12.413	10.228	56.789	6.431
50-54	13.269	16.115	16.654	16.847	14.630	61.733	9.964
55-59	12.799	15.673	16.876	17.312	15.344	64.693	10.900
60-64	11.914	14.485	15.620	16.795	15.091	57.692	11.025
65-69	9.594	12.422	13.696	15.246	13.468	50.005	10.197
70-74	7.405	9.870	10.210	11.334	10.199	39.289	7.953
75 o más	10.915	14.543	16.132	18.475	16.473	73.963	12.181
Total	98.378	122.146	133.860	139.516	116.575	912.777	79.207

Fuente: elaboración de los autores a partir de cálculos IETS

Por último, se realizó una búsqueda en la base de datos de MIPRES del número de personas y procedimientos VMAT e IGRT prescritos. En la Tabla 8 se presentan los resultados de esta búsqueda. A diferencia de los números de casos encontrados en los RIPS y Suficiencia, el número de procedimientos y personas con prescripción de VMAT e IGRT es bajo.

De esta manera, desde los registros administrativos, solo a un pequeño porcentaje de la población con cáncer de mama se les prescribe el procedimiento. Una explicación para ello es la existencia del comparador IMRT, el cual, a pesar de ser una tecnología con menor sofisticación y eficiencia, hace parte de los beneficios financiados con recursos con cargo a la UPC.

Tabla 8. Número de procedimientos y personas con prescripción de VMAT e IGRT

Variable de conteo	2017	2018	2019
VMAT			
Número de procedimientos	67	78	11



Variable de conteo	2017	2018	2019
Número de personas	60	71	10
Factor de expansión	2,01508	2,01869	2,01196
Número de personas expandido	121	143	20
IGRT			
Número de procedimientos	383	112	122
Número de personas	357	100	94
Factor de expansión	2,01508	2,01869	2,01196
Número de personas expandido	719	202	189

Fuente: elaboración de los autores a partir de datos de MIPRES y cálculos del IETS

3.3.2. Refinamiento de la población

El universo de la población a considerar para refinamiento se estableció mediante dos fases, en una inicial se realiza una revisión sistemática de cada una de las indicaciones tanto para VMAT como para IGRT, posteriormente se realiza validación con el equipo de expertos clínicos que acompañan el desarrollo de este análisis.

Fase 1. Revisión de la literatura

La búsqueda de la literatura científica de las indicaciones y la intervención de radioterapia guiada por imagen (IGRT, por sus siglas en inglés) o Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada (VMAT, por sus siglas en inglés), comenzó con la definición de los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS), Encabezados de Temas Médicos (MeSH, por sus siglas en inglés), Emtree (Terminos médicos de Embase) y los términos libres en español e inglés. En las indicaciones se incluyó el termino neoplasias, junto con el termino libre “Cáncer”.

Posteriormente se definió las estrategias de búsqueda, de acuerdo con la siguiente estructura de términos y operadores booleanos:

- En la tecnología de IGRT: Indicación AND Radioterapia guiada por imagen OR IGRT AND Tomografía Computarizada de Haz Cónico OR Percepción de profundidad OR Radiación estereoscópica OR Seguimiento de superficie 3D OR Marcadores Fiduciales.
- En la tecnología de VMAT: Indicación AND Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada OR VMAT.

La búsqueda se realizó en las bases de datos: Pubmed, Embase, Cochrane y Google Académico, aplicando filtros de año de publicación incluyendo el periodo 2010 – 2020, idioma español e inglés, estudios realizados en humanos. Se aplicó filtros por tipo de



estudio iniciando en revisiones sistemáticas, posteriormente ensayos clínicos y como último recurso estudios observacionales.

La selección de los artículos se hizo en dos momentos, el primero por el título y resumen, el segundo por texto completo donde se analizó que la indicación e intervención correspondiera a la búsqueda realizada, también se determinó que el estudio incluyera pacientes y no fuera descriptivo de la tecnología, como por ejemplo en los planes dosimétricos o descripciones imagenológicas de la tecnología. Los artículos que se incluyeron se resumieron en una tabla con los siguientes campos: Autor, Año, Tipo de cáncer, Población, Intervención, Comparador, Efectividad y Seguridad. En los Anexo 8 y Anexo 9 del documento se incluye los términos de búsqueda, los resultados de las búsquedas y las tablas de resumen de la evidencia.

Fase 2. Consulta a expertos

La información seleccionada de las diferentes fuentes de información fue presentada a cuatro expertos clínicos con formación en radioterapia oncológica con el fin de obtener la validación de los valores encontrados en la literatura y poder establecer una estimación del número de población que podría recibir tratamiento. Después de un proceso de discusión se ajustaron las poblaciones para el cáncer de mama como se muestra en la Tabla 9.

Tabla 9. Refinamiento de poblaciones para cáncer de mama

Localización Órgano / Sistema	Radioterapia IGRT	Radioterapia VMAT
Mama	Carcinoma intraductal de mama post quirúrgico carcinoma ductal in situ (DCIS), estadio I-II (T <3 cm y N ≤ 3) estadio III tratadas con RT posoperatoria, cáncer de mama bilateral	

Fuente: Elaboración propia. IETS, 2020

El refinamiento del uso específico se realiza mediante cuestionario en línea, solicitando a los participantes clínicos de manera anónima en tiempo real durante el debate diligenciar cuestionario para cada una de las indicaciones para los diferentes tipos de radioterapia. Se toma la mediana de los puntajes descritos por los expertos (Anexo 10).

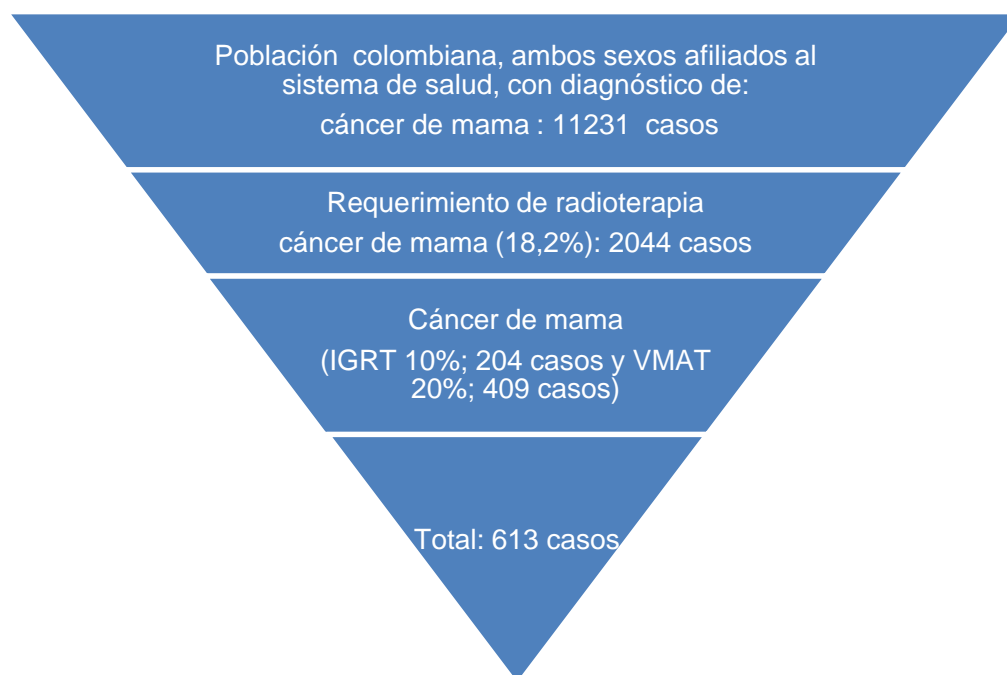
Cáncer de Mama

Una vez se tiene el cálculo de la población con diagnóstico de cáncer de mama, se hace el refinamiento según la necesidad de tratamiento de radioterapia, en este caso se toma el valor (microdato) de la Cuenta de Alto Costo (CAC) 2018 de 18,6% (Anexo 12), para



un total de 2044 pacientes, estos valores se refinan con lo consultado por los expertos clínicos (IGRT 10%; VMAT 20%) (Figura 1)

Figura 1. Refinamiento de la población con cáncer de mama candidata a radioterapia IGRT y VMAT



Fuente: BDUA, IHME 2019, CAC (microdato) 2018, Consulta expertos.

3.4. Eventos adversos

En la búsqueda de la literatura se encontraron los siguientes eventos adversos para cáncer de mama con el uso de VMAT e IGRT (Tabla 10 y Tabla 11).

Tabla 10 Eventos adversos para Cáncer de mama con el uso de VMAT.

Evento adverso	Tecnología n (%)	Fuente
Toxicidad cutánea aguda.	N=50 con 53 Cáncer de mama (62,26%)	Scorsetti M, 2012 (19)

Fuente: elaboración propia

Tabla 11 Eventos adversos para Cáncer de mama con el uso de IGRT.



Zona corporal	Evento adverso	Tecnología n (%)	Fuente
Cáncer de mama	Dermatitis por radiación (DR)	IMRT N=302 IGRT N=156 (8 TOMO/148 RT/CBCT) IMRT: n=254 (84,0%) IGRT n=133 (85,3%)	Lin JC, 2018 (20)

Fuente: elaboración propia

4. Tratamientos

4.1. Métodos de costeo y costos

Para este análisis se obtuvo información de tarifas y costos procedentes de tres fuentes de información: consulta a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), consulta a la base de Recobros 2011-2019 y consulta a la base de datos de Suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) 2018. Adicionalmente, se realizó la búsqueda en los manuales tarifarios, pero no se encontraron las prestaciones objeto de este AIP.

4.2. Costeo procedimientos

4.2.1. Consulta a Instituciones Prestadoras de Servicios

Para identificar los costos en los cuales incurren las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) al realizar el procedimiento de interés, se realizó una consulta a la base de datos de MIPRES para el período 2017-2019 con el objetivo de identificar las instituciones que realizaron al menos uno de los procedimientos evaluados.

Con el propósito de hacer eficiente el registro de la información solicitada a las IPS, se diseñó un aplicativo web alojado en la página web del IETS que estuvo disponible para el ingreso de los datos de las instituciones participantes desde el 24 de agosto hasta el 5 de octubre de 2020. La solicitud de información fue enviada por correo electrónico a cada una de las instituciones seleccionadas y se solicitó que el periodo a registrar fuera la prestación de servicios durante el último año calendario (2019).



La carta de invitación que fue enviada a las instituciones participantes se presenta en el Anexo 13.

Del total de 29 IPS consultadas, 16 (55%) ingresaron al aplicativo, de estas, 9 (31%) ingresaron información. Los datos reportados por las IPS señalan los costos que se encuentran en la Tabla 12.

Tabla 12. Precios promedio reportados por IPS

CUPS	Procedimiento	Ciudad	IPS	Precio	Precio Promedio
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica [VMAT]	Bogotá	IPS 1	\$ 11.687.000	\$ 11.562.217
		Bogotá	IPS 2	\$ 11.437.433	
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia de intensidad modulada [IMRT]	Bogotá	IPS 3	\$ 2.223	\$ 8.296.351
		Bogotá	IPS 4	\$ 9.000.000	
		Bogotá	IPS 5	\$ 11.437.433	
		Cali	IPS 6	\$ 8.042.100	
		Garzón Huila	IPS 7	\$ 13.000.000	
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	Bogotá	IPS 8	\$ 11.000.000	\$11.218.717
		Bogotá	IPS 9	\$11.437.433	

Fuente: Elaboración de los autores a partir de reporte IPS

4.2.2. Consulta base de datos de Recobros 2011-2019 y Suficiencia 2018

Con el objetivo de realizar una comparación de la información reportada por las EAPB al MinSalud, con las demás fuentes de información señaladas en este documento, se realizó una consulta correspondiente a los procedimientos de radioterapia IGRT y VMAT en la base de datos de Recobros 2011-2019 y Suficiencia 2018. Sin embargo, para Recobros, solo se utilizó información de los años 2018 y 2019, debido a que se encontró diferencias importantes entre los precios reportados y no se logró establecer el motivo de estas diferencias.

Inicialmente, se tuvo en cuenta la clasificación realizada por MinSalud en procedimientos simples y complejos, así como la forma de pago de estos. Los procedimientos simples son aquellos que no tienen asociada en la factura reportada ninguna otra prestación en salud, por lo que pueden analizarse de manera



independiente. Por su parte, los procedimientos complejos son aquellos que en la factura reportada involucran otras prestaciones en salud, que son requeridas para su correcta realización.

En el caso de la base de Recobros 2011-2019 se incluyó, además del criterio del CUPS histórico, un conjunto de palabras claves relacionadas con el nombre del procedimiento, las cuales fueron validadas con los expertos clínicos que acompañaron este AIP. Posteriormente, la auditoría médica y el experto temático realizaron un proceso de validación de las observaciones obtenidas, con el fin de eliminar registros no relacionados con el procedimiento. Para la base de Suficiencia 2018, se consideraron las observaciones reportadas en la forma de reconocimiento “*Por evento*” para el cálculo de los precios unitarios.

Luego de realizar este proceso, se consolidaron las observaciones de cada año incluidas en la base de datos y se procedió a aplicar la siguiente metodología para calcular el precio unitario.

En primer lugar, se distinguieron los valores reportados para el precio unitario del procedimiento analizado. En segundo lugar, se identificaron y excluyeron todos los reportes con un valor de \$0, por no tener lógica económica. En tercer lugar, se realizó un análisis de valores atípicos con el fin de mejorar las estimaciones. Para el análisis de valores atípicos se estudiaron seis aproximaciones:

- Percentiles 0,1 y 99,9%: con base en estadísticas de orden, se consideraron como datos anómalos las observaciones menores al percentil 0,1% y las mayores al percentil 99,9% de la muestra.
- Tres desviaciones sobre la media: los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(\bar{x} \pm 3 * d.s.(x))$, donde \bar{x} hace referencia a la media y $d.s.(x)$ a la desviación estándar.
- Prueba de Portmanteau: a través de la comprobación de una hipótesis de normalidad, los datos anómalos hicieron referencia a las observaciones que se decidieron eliminar secuencialmente, consideradas como sospechosas.
- Aproximación no paramétrica (tres desviaciones sobre la mediana): los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(Mdn\{x\} \pm 3 * d.m.(x))$, donde $Mdn\{x\}$ hace referencia a la mediana y $d.m.(x)$ a la desviación de la mediana.
- Caja de bigotes: los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(Q1 - 1,5 * (Q3 - Q1), Q3 + 1,5 * (Q3 - Q1))$, donde $Q1$ hace referencia al primer cuartil y $Q3$ al tercer cuartil.



- Pruebas estadísticas E_M y L_M : Se probó la existencia de M outliers en un grupo de observaciones que se asume fue tomado de una población normalmente distribuida con media y varianza desconocidas.

En este AIP se decidió utilizar una combinación entre la aproximación no paramétrica y la caja de bigotes, debido a que tuvo mejores resultados relacionados con la consistencia del número de observaciones anómalas, es rápida y automática de ejecutar y disminuyó la probabilidad de terminar con una distribución con sesgos positivos o negativos significativos. Así, para el enfoque de datos atípicos se definieron las siguientes fórmulas:

$$\text{Valor mínimo: } \frac{1}{2} * \min_{\text{Aproximación no paramétrica}} + \frac{1}{2} * \min_{\text{Boxplot}}$$

$$\text{Valor máximo: } \frac{1}{2} * \max_{\text{Aproximación no paramétrica}} + \frac{1}{2} * \max_{\text{Boxplot}}$$

En cuarto lugar, posterior a eliminar los datos atípicos, se actualizaron los precios de cada año a valores del 2019 con base en el Índice de Precios al Consumidor, para llevarlos a un año base común y poder compararlos. En quinto lugar, se consolidó una única malla de datos depurada, para cada base de datos uniendo las tablas de información con las observaciones de los años 2018 a 2019 en el caso de recobros y 2018 en suficiencia, de la cual se extrajeron múltiples estadísticas descriptivas. Finalmente, se utilizó como medida de tendencia central del precio unitario la mediana de dicha malla de datos, y se tomó el primer y tercer cuartil para construir un intervalo de precios sobre la mediana.

En la Tabla 13, Tabla 14 y Tabla 15 se muestra el detalle de las estadísticas descriptivas y el análisis de valores atípicos para la intervención y el comparador.

Tabla 13 Estadísticas descriptivas de precio de Radioterapia IGRT

Radioterapia IGRT	
Número de observaciones evaluadas	86
Mínimo	\$ 6.902.700
Máximo	\$ 13.631.912
Rango	\$ 6.729.212
Media	\$ 9.256.933
Desviación Estándar	\$ 1.540.570
Coefficiente de variación	17%
Moda	\$ 9.653.400
Mediana	\$ 9.653.400



Coeficiente de asimetría	0,80
Curtosis	0,91
Primer cuartil	\$ 7.967.688
Tercer cuartil	\$ 10.172.400
Rango intercuartílico	\$ 2.204.712

Fuente: elaboración propia a partir de datos Recobros 2018-2019

Tabla 14 Estadísticas descriptivas de precio de Radioterapia VMAT

Radioterapia VMAT	
Número de observaciones	25
Mínimo	11.418.000
Máximo	16.049.660
Rango	4.631.660
Media	\$ 13.752.937,96
Desviación Estándar	\$ 1.462.687,71
Desviación Mediana	\$ 1.180.531,33
Coeficiente de variación	10,64%
Moda	\$ 12.966.696,00
Mediana	\$ 13.742.020,76
Coeficiente de asimetría	0,13
Curtosis	-0,85
Primer cuartil	\$ 12.711.348,00
Tercer cuartil	\$ 14.698.910,40
Rango intercuartílico	\$ 1.987.562,40

Fuente: elaboración propia a partir de datos Recobros 2018-2019

Tabla 15. Estadísticas descriptivas de precio de Radioterapia IMRT

Radioterapia IMRT	
Número de observaciones finales	1.785
Mínimo	\$ 1.951.116
Máximo	\$ 16.562.992
Rango	\$ 14.611.876
Media	\$ 10.044.063
Desviación estándar	\$ 2.962.766
Coeficiente de variación	29,50%
Moda	\$ 8.304.000
Mediana	\$ 8.823.000
Coeficiente de asimetría	0,38
Curtosis	1,96



Primer cuartil	\$ 7.852.470
Tercer cuartil	\$ 12.704.591
Rango intercuartílico	\$ 4.852.121

Fuente: elaboración propia a partir de datos Suficiencia 2018

4.2.3. Selección de costos

Para este AIP se seleccionó como fuente de costos de las radioterapias IGRT y VMAT la base de datos de Recobros por su robustez frente a la Consulta a IPS y por contener más información para distintos años. Para el costo de radioterapia IMRT se seleccionó la fuente de Suficiencia del año 2018 y para el costeo de eventos adversos se tomó la base de datos de SIMED para 2019.

4.2.4. Costeo eventos adversos

Para realizar el cálculo de los costos de los medicamentos usados en el manejo de las complicaciones asociadas a los procedimientos evaluados en este AIP, se siguió la metodología de costeo de medicamentos del manual de elaboración de AIP del IETS (5). En la Tabla 16 se presentan los resultados del costeo de los eventos adversos asociados a IMRT, IGRT y VMAT para el cáncer de mama. El costeo detallado se encuentra en el Anexo 14.

Tabla 16. Costos del manejo de los eventos adversos asociados a radioterapia IMRT, IGRT y VMAT

CUPS	Recurso	Unidad	Frecuencia	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
NA	Toxicidad cutánea	1	1	\$ 3.581,568	\$ 3.806,752	\$ 4.561,502
NA	Dermatitis por radiación	1	1	\$ 3.581,568	\$ 3.806,752	\$ 4.561,502

Fuente: elaboración propia

Nota: el costo de ambos eventos adversos es el mismo puesto que el experto del equipo desarrollados indicó que el tratamiento era el mismo para ambos eventos.



5. Modelo

Esta sección expone los supuestos usados en la estimación del modelo de impacto presupuestal de la eventual financiación de los procedimientos analizados en este documento con cargo a la UPC.

5.1. Datos del modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos de las tecnologías descritas en las secciones anteriores, se determinaron los insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se presentan en la Tabla 17.

Tabla 17 Datos del modelo para radioterapia IGRT y VMAT para cáncer de mama

Población objetivo (número de casos refinados)	613				
Costo total tratamiento(s) (por persona)	CUPS	NOMBRE TECNOLOGÍA	PRECIO MÍNIMO	PRECIO MEDIO	PRECIO MÁXIMO
	922444	IMRT	\$ 7.852.470	\$ 8.823.000	\$ 12.704.591
	922445	IGRT	\$ 7.967.688	\$ 9.653.400	\$ 10.172.400
	922446	VMAT	\$ 12.711.348	\$ 13.742.021	\$ 14.698.910
Frecuencia anual	1 (una en el año)				

Fuente: elaboración propia

5.2. Escenarios

Teniendo en cuenta el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva de los Beneficios en Salud financiados con recursos de la UPC y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, los escenarios de participación de este AIP se estructuraron de la siguiente manera.

5.2.1. Escenario 1 a partir de registros administrativos

Para la elaboración de los escenarios desde las bases de datos de Recobros y Suficiencia, se partió de una clasificación por condición en salud para cada registro de prestación, considerando que el uso de la tecnología es excluyente. Para ello, se hizo uso del CIE-10 a cuatro dígitos, usando solo los registros únicos



correspondientes a las condiciones de interés, de acuerdo con la identificación de CIE-10 del Anexo 6. En el caso que una persona tenga asociado más de un CIE-10 se mantuvo como registro el primer diagnóstico por orden cronológico.

A partir de dicha clasificación por diagnóstico de las prestaciones, se estimó la tasa de variación para los años 2015-2018 y se calcularon las proyecciones del uso de las tecnologías IGRT y VMAT para los años 1, 2 y 3. Para la tecnología IGRT la tasa de variación fue negativa y alta (-183%), por una fuerte reducción en el número de casos entre 2017 y 2018. Esto generaba números negativos en las proyecciones y, por tanto, arrojaba resultados sin coherencia para el análisis del AIP.

Debido a lo anterior, y considerando que la tecnología IGRT sí está indicada en cáncer de mama, para efectos de los escenarios, se asumió que, en el año 1, 2 y 3 el número de casos se mantenía constante, es decir con el dato de 2018. Por su parte, la tecnología VMAT a pesar de estar indicada para el cáncer de mama, no se encontraron registros en Recobros asociados a estos CIE-10 y en MIPRES tan sólo hubo una prescripción en 2017.

En este contexto, la Tabla 18 presenta los escenarios de adopción de las tecnologías, ante una eventual financiación de estas con recursos a cargo a la UPC.

Tabla 18 Escenarios de participación con registros administrativos cáncer de mama

Fuente	CUPS	Tecnología	2015	2016	2017	2018	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	Tasa de variación
Recobros/Suficiencia	922444	IMRT	973	1.350	1.028	464	98,6%	98,1%	97,5%	-24,9%
Recobros	922446	VMAT	0	0	4	0	0,0%	0,0%	0,0%	
Recobros	922445	IGRT	140	169	27	5	1,4%	1,9%	2,5%	-24,9%

Fuente: elaboración de los autores a partir de registros administrativos monitoreos entre 2015 y 2018

5.2.2. Escenario 2 a partir de consulta a expertos

Para el escenario dos se realizó una consulta a expertos acerca de la distribución de la población objetivo entre las tecnologías evaluadas, considerando la disponibilidad de las tres tecnologías en los beneficios en salud con cargo a la UPC, los equipos y el personal para administrar los procedimientos. Los resultados de esta consulta se presentan en la Tabla 19. A diferencia de las participaciones encontradas en las bases administrativas, los expertos clínicos consideran que la adopción de las tecnologías IGRT y VMAT será a una velocidad más alta.



Tabla 19 Escenarios de participación con consulta a expertos- cáncer de mama

CUPS	Tecnología	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
922444	IMRT	51,4%	44,3%	40,0%
922445	IGRT	27,1%	33,6%	37,9%
922446	VMAT	21,5%	22,1%	22,1%

Fuente: elaboración de los autores a partir de consulta a expertos

6. Resultados

Esta sección presenta los resultados de la estimación del impacto presupuestal de la eventual financiación de las tecnologías IGRT y VMAT con recursos con cargo a la UPC. La Tabla 20 reporta los resultados para el tratamiento de cáncer de mama. El costo actual del tratamiento de esta condición con radioterapia externa IMRT es de \$5.357.501.986,71. Para el escenario 1 el costo base se estimó en \$5.364.559.146,46 para el año 1, en \$5.561.603.037,32 para el año 2 y en \$5.706.288.496,22 para el año 3. En cuanto al esfuerzo presupuestal, en el año 1 se estimó un impacto base de \$7.057.159,75, para el año 2 de \$197.043.890,86 y para el año 3 de \$144.685.458,91.

Tabla 20 Impacto presupuestal de inclusión de las tecnologías – escenario 1

Costo Actual del Tratamiento por Año		
Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
\$4.768.275.459,89	\$5.357.501.986,71	\$7.714.012.555,64

Costo del Tratamiento en la Distribución de Mercado del Escenario 1			
	Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
Año 1	\$4.769.254.978,13	\$5.364.559.146,46	\$7.692.494.500,45
Año 2	\$4.942.473.514,03	\$5.561.603.037,32	\$7.963.336.348,24
Año 3	\$5.068.642.284,58	\$5.706.288.496,22	\$8.156.101.993,11

Impacto Presupuestal del Tratamiento			
	Impacto Inferior	Impacto Base	Impacto Superior
Año 1	\$979.518,23	\$7.057.159,75	-\$21.518.055,19
Año 2	\$173.218.535,90	\$197.043.890,86	\$270.841.847,80
Año 3	\$126.168.770,55	\$144.685.458,91	\$192.765.644,87



Fuente: estimaciones herramienta computacional IETS

Los resultados, presentados en la Tabla 21 indican en el escenario 2 un costo base de \$6.135.957.267,35 en el año 1, de \$6.410.862.000,06 en el año 2 y de \$6.596.968.907,70 en el año 3. En cuanto al esfuerzo presupuestal, en el año 1 se estimó un impacto base de \$778.455.280,64, de \$274.904.732,71 en el año 2, y de \$186.106.907,64 en el año 3.

Tabla 21 Impacto presupuestal de inclusión de las tecnologías – escenario 2

Costo del Tratamiento en la Distribución de Mercado del Escenario 2			
	Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
Año 1	\$5.421.242.392,19	\$6.135.957.267,35	\$7.557.623.670,44
Año 2	\$5.640.775.995,44	\$6.410.862.000,06	\$7.735.537.450,83
Año 3	\$5.787.458.415,94	\$6.596.968.907,70	\$7.862.079.206,12

Impacto Presupuestal del Tratamiento			
	Impacto Inferior	Impacto Base	Impacto Superior
Año 1	\$652.966.932,30	\$778.455.280,64	-\$156.388.885,20
Año 2	\$219.533.603,25	\$274.904.732,71	\$177.913.780,39
Año 3	\$146.682.420,49	\$186.106.907,64	\$126.541.755,29

Fuente: estimaciones herramienta computacional IETS

7. Consideraciones especiales

El impacto presupuestal del escenario 1 para el primer año de financiación de los procedimientos con cargo a la UPC representa menos del 0.0001% del presupuesto del sector salud para 2021. En el caso del escenario 2, el esfuerzo presupuestal para el primer año representa el 0,0022% del presupuesto para 2021.

Un limitante en el desarrollo del AIP fue la ausencia de información detallada del uso de las distintas radioterapias. En particular, no se encontraron fuentes distintas a los expertos para identificar la distribución de los pacientes con indicación de radioterapia entre las tres tecnologías consideradas en este documento.

Otra limitación que se enfrentó en la elaboración del análisis fue la falta de registros o reportes de información acerca de la disponibilidad de equipos para la



administración de las radioterapias IGRT y VMAT. Esto impidió realizar un análisis más detallado de la velocidad de adopción de las tecnologías evaluadas, ante una eventual financiación de estas tecnologías con recursos cargados a la UPC.

8. Referencias bibliográficas

1. Ríos PME de los. ONCOLOGÍA. TÓPICOS SELECTOS. Acad. Dr. Editorial Alfil SA de C V, editor. Colección “Medicina de Excelencia”. Mexico DF; 2013. 385 p.
2. Govindan Ramaswamy. Morgensztern Daniel. The Washington Manual® of Oncology. Wolters Kluwer. Mexico DF; 2016. 816 p.
3. Bogart JA, Recht A, Mehta MP, Tinkle CL, Ng AK. CLINICAL RADIATION ONCOLOGY. FIFTH EDIT. Inc. E, editor. Philadelphia, PA 19103-2899; 2020. 2300 p.
4. Rivera, Diana Esperanza. Fernández, Ena Cristina. Rengifo AM. Manual de Participación y Deliberación. IETS. Bogota D.C; 2014.
5. Avila Reina Adriana MMA. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Bogota D.C; 2014.
6. Investigaciones GÁ, Clínica G de I, Docencia S de AM y, Radioterápica GÁO, Cancerología IN de. Protocolo clínico basado en evidencia: Indicaciones para Radioterapia de intensidad modulada (IMRT). Primera. Instituto Nacional de Cancerología, editor. Bogota D.C; 2018. 275 p.
7. Yoo S, Kim G-Y, Hammoud R, Elder E, Pawlicki T, Guan H, et al. A quality assurance program for the on-board imagers. Med Phys. noviembre de 2006;33(11):4431–47.
8. Zelefsky MJ, Kollmeier M, Cox B, Fidaleo A, Sperling D, Pei X, et al. Improved clinical outcomes with high-dose image guided radiotherapy compared with non-IGRT for the treatment of clinically localized prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. septiembre de 2012;84(1):125–9.
9. Nguyen NP, Kratz S, Lemanski C, Vock J, Vinh-Hung V, Gorobets O, et al. Image-guided radiotherapy for locally advanced head and neck cancer. Front Oncol. 2013;3:172.
10. Gill S, Thomas J, Fox C, Kron T, Rolfo A, Leahy M, et al. Acute toxicity in prostate cancer patients treated with and without image-guided radiotherapy. Radiat Oncol. octubre de 2011;6:145.
11. International Atomic Energy Agency. Introduction of Image Guided Radiotherapy into Clinical Practice. Vienna: INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2019. (Human Health Reports).
12. Dieterich S, Ford E, Pavord D, Zeng J. IMRT and VMAT. Pract Radiat Oncol Phys. 2016;(Mlc):221–7.



13. Hartford AC, Palisca MG, Eichler TJ, Beyer DC, Devineni VR, Ibbott GS, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) Practice Guidelines for Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;73(1):9–14.
14. Commissie N, Stralingsdosimetrie V. Code of Practice for the Quality Assurance and Control for Intensity Modulated Radiotherapy Disclaimer regarding NCS reports. 2013;(June).
15. Evans SB, Fraass BA, Berner P, Collins KS, Nurushev T, O'Neill MJ, et al. Standardizing dose prescriptions: An ASTRO white paper. *Pract Radiat Oncol*. 2016;6(6):e369–81.
16. Fraass BA, Eisbruch A, Feng M. Intensity-Modulated and Image-Guided Radiation Therapy. Fourth Edi. *Clinical Radiation Oncology*. Elsevier Inc.; 2015. 294-324.e5 p.
17. Yu CX, Tang G. Intensity-modulated arc therapy: principles, technologies and clinical implementation. *Phys Med Biol*. marzo de 2011;56(5):R31–54.
18. Editors S, Lee NY, Lu JJ, Bellon JR, Wong JS, Macdonald SM. Radiation Therapy Techniques and Treatment Planning for Breast Cancer. *Radiation Therapy Techniques and Treatment Planning for Breast Cancer*. 2016.
19. Scorsetti M, Alongi F, Fogliata A, Pentimalli S, Navarria P, Lobefalo F, et al. Phase I-II study of hypofractionated simultaneous integrated boost using volumetric modulated arc therapy for adjuvant radiation therapy in breast cancer patients: a report of feasibility and early toxicity results in the first 50 treatments. *Radiat Oncol* [Internet]. 2012;7(1):1. Disponible en: Radiation Oncology
20. Jin X, Lin B, Chen D, Li L, Han C, Zhou Y, et al. *J o u r n a l o f C a n c e r Safety and outcomes of volumetric modulated arc therapy in the treatment of patients with inoperable lung cancer*. 2019;10.
21. Rose F De, Fogliata A, Franceschini D, Navarria P, Villa E, Iftode C, et al. Phase II trial of hypofractionated VMAT-based treatment for early stage breast cancer: 2-year toxicity and clinical results. *Radiat Oncol* [Internet]. 2016;1–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13014-016-0701-z>
22. Riou O, Fenoglietto P, Bourcier C, Lauche O, Boulbair F, Charissoux M, et al. Feasibility of accelerated partial breast irradiation with volumetric-modulated arc therapy in elderly and frail patients. *Radiat Oncol* [Internet]. 2015; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13014-015-0516-3>
23. Kim Y, Kim K, Lee R, Kim J, Jung W, Paik N, et al. Two-year Follow-up of Volumetric-modulated Arc Therapy for Treating Internal Mammary Nodes in Locally Advanced Breast Cancer. 2016;4852:4847–51.
24. Lauche O, Kirova YM, Fenoglietto P, Costa E, Lemanski C, Bourcier C, et al. Helical tomotherapy and volumetric modulated arc therapy: New therapeutic arms in the breast cancer radiotherapy. 2016;8(8):735–42.



25. Fiorentino A, Mazzola R, Naccarato S, Giaj N, Fersino S, Sicignano G, et al. Synchronous bilateral breast cancer irradiation : clinical and dosimetrical issues using volumetric modulated arc therapy and simultaneous integrated boost. Radiol Med. 2017;
26. Mondal D, Kumar P, Nand D, Jana M, Anjaneyelu M, Vs S, et al. Accelerated hypofractionated adjuvant whole breast radiation with simultaneous integrated boost using volumetric modulated arc therapy for early breast cancer : A phase I / II dosimetric and clinical feasibility study from a tertiary cancer care centre of. J Egypt Natl Canc Inst [Internet]. 2017;29(1):39–45. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jnci.2017.01.005>
27. Paganetti H, Depauw N, Johnson A, Forman RB, Lau J, Jimenez R. The risk for developing a secondary cancer after breast radiation therapy: Comparison of photon and proton techniques. Radiother Oncol [Internet]. 2020; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2020.05.035>
28. Sakthivel V, Kadirampatti Mani G, Mani S, Boopathy R, Selvaraj J. Estimating Second Malignancy Risk in Intensity-Modulated Radiotherapy and Volumetric-Modulated Arc Therapy using a Mechanistic Radiobiological Model in Radiotherapy for Carcinoma of Left Breast. J Med Phys. 2017;42(4):234–40.
29. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2063 de 2017, por medio de la cual se adopta la Política de Participación Social en Salud. 2017.
30. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de Participación y Deliberación. 2014.
31. Hunger T., Schnell-Inderst P., Sahakyan N. SU. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. Int J Technol Assess Heal Care. 2016;32(3):131–9.
32. Lorena Mesa; Kelly Estrada. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud.o Title. Bogotá: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2020.



9. Anexos

Anexo 1. Metodología identificación para la identificación de indicaciones de radioterapia IGRT /VMAT

Fase 1. Revisión sistemática de Guías de Práctica Clínica

La identificación de las indicaciones se inició con una búsqueda de GPC publicadas entre los años 2015 a 2020 donde se mencionará el uso de radioterapia VMAT o IGRT, esta búsqueda se realizó de forma individual para cada una de las tecnologías. Se revisaron entidades compiladoras o generadoras de GPC sugeridas en la Guía para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, junto con otras fuentes, las cuales se describen en las Tabla 22 y Tabla 23 para IGRT y VMAT

Tabla 22 Entidades y fuentes de la búsqueda de GPC – IGRT

Categoría	Fuente
Ministerio de salud	Colombia
	Chile
Entidad prestadora de servicios de salud	Alberta Health Services (AHS)
	European Society for Medical Oncology (ESMO)
Asociación	The Canadian Association of Gastroenterology Banff Consensus
	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR)
	New Zeland Guidelines Group (NZGG)
	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
Agencia de GPC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
	National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
	National Institute for Health and Care excellence (NICE)
	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SING)
Buscador	Pubmed
	Guía salud
	Tripdatabase

Fuente: Elaboración propia. IETS, 2020



Tabla 23. Indicaciones encontradas en GPC para VMAT

Guías de Práctica Clínica	Número	VMAT	Localización
Guías Colombianas	4	0	
Guías Mexicanas	5	0	
Guías Alemanas	2	0	
ASTRO	36	0	
ESO-ESMO	26	0	
NCCN	46	0	
NICE	24	0	
GEICAM	2	0	
NZGCG	2	0	
TOTAL	143	0	

Fuente: Elaboración propia. IETS, 2020.

Fase 2. Panel de expertos

Con el fin de validar las indicaciones de uso de VMAT e IGRT, encontradas en la literatura, se conformó un panel de expertos de forma virtual, este espacio contó con la participación de expertos especialistas en radioterapia oncológica, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de interés personal ni económico para participar y no hubo remuneración ni pago de alguna especie por su contribución en esta instancia (Anexo 11).

Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal, a través del mecanismo de votación. De esta manera, la validación de las indicaciones se realizó por medio de un proceso de votación para cada una de las indicaciones identificadas en la literatura. Además, el nivel de acuerdo del experto respecto del uso de la tecnología en determinada condición se identificó por medio de una escala de Likert

La regla de decisión que guio el consenso entre los expertos se basó en la escala definida previamente. Si más del 80% de las elecciones de los expertos se encuentra entre uno y tres, existe un fuerte acuerdo en no considerar la indicación como condición. En contraste, si el 80% de los votos está entre 7 y 9, existe un acuerdo fuerte de considerar la tecnología para la indicación evaluada. Las condiciones cuya votación se concentró entre 4 y 6, son validadas en una segunda ronda, y la regla de decisión para consenso es la mitad más uno de los votos.

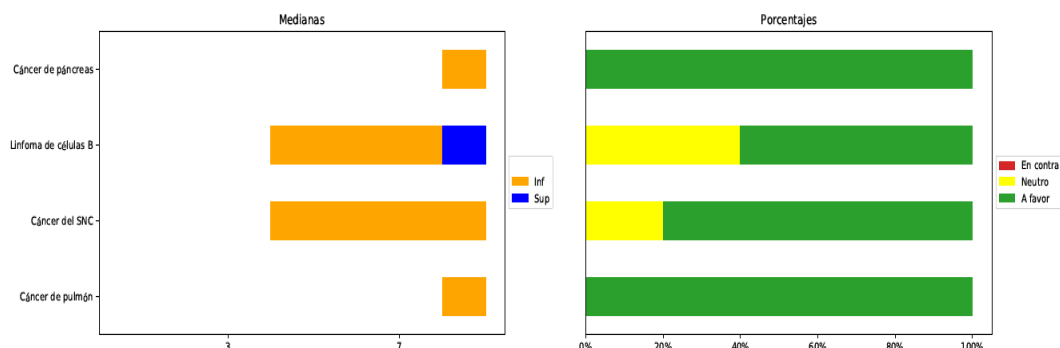
Panel de expertos VMAT grupo desarrollador





Durante el primer panel de expertos para VMAT se llegó a un acuerdo unánime de sus cinco integrantes como condiciones en las que está se usa. Estos resultados se muestran en la Figura 2 .

Figura 2 Resultados consenso de expertos de las indicaciones VMAT



Fuente: IETS, 2020

Posterior a la presentación de estos resultados, se expuso la lista de recomendaciones sugeridas por los expertos en el espacio dispuesto para este fin en el formulario inicial. Considerando que hubo coincidencias en las recomendaciones hechas por el panel, estas se puntualizan de acuerdo con la experiencia y práctica en el país (Tabla 24).

Tabla 24. Acuerdo del panel de expertos en las indicaciones del VMAT

Orden	Indicaciones generales	Acuerdo 5/5
1	Cáncer de Pulmón	5
2	Linfoma de células B	3
3	Cáncer de páncreas/Cáncer de vías biliares	5
4	Cáncer SNC	4
5	Cáncer de mama	5
6	Cáncer cuello uterino /endometrio	5
7	Cáncer próstata	5
8	Cáncer cabeza y cuello	5
9	Sarcomas retroperitoneales	5
10	Mesotelioma	4
11	Cáncer de canal anal	4
12	Cáncer de esófago	4
13	Cáncer gástrico	4
14	Sarcomas en extremidades	4
15	Paliativo	4
16	Cáncer Recto	3

Fuente: Elaboración propia. IETS, 2020.



Las indicaciones seleccionadas a través de la metodología descrita previamente se agruparon por sistemas, como se lista abajo. Dicha agrupación se realizó por la cantidad de condiciones a nivel de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) que se obtuvo como resultado del proceso de identificación de indicaciones. La lista detallada de las condiciones en salud objeto de VMAT – a nivel de CIE-10- se encuentra en el Anexos 5

Panel de expertos IGRT grupo desarrollador

La discusión del primer panel de expertos se centró en dos puntos, el surgimiento del código CUPS de IGRT dentro de la resolución 5975 de 2016 y su adecuada utilización en el proceso de cobro al sistema. El segundo punto fue el establecimiento de la definición de IGRT para el grupo de expertos, razón por la cual construyeron la siguiente definición:

IGRT (RADIOTERAPIA GUIADA POR IMÁGENES)

Definición operativa de IGRT: imágenes antes y durante el tratamiento o fracción de tratamiento para mejorar la precisión y certeza con la que se entrega la radioterapia. Aunque se reconoce que las técnicas como la radioterapia de intensidad modulada (IMRT) y la radioterapia conformacional con simulación virtual y planeación computarizada (3DCRT) requieren para su realización de distintas imágenes durante el inicio y a lo largo del tratamiento. Para la realización de la búsqueda de evidencia que permita soportar el uso de la IGRT se define operativa y administrativamente como: Una técnica de radioterapia IMRT-3DCRT, VMAT, SRS o SBRT y que adicional a esto y para su correcta realización se utilizan para garantizar y mejorar la calidad del tratamiento procedimientos adicionales como:

- 1) Toma de imágenes de CBCT diario (Toma de imágenes por tomografía de cono de forma diaria durante todas las sesiones de radioterapia)
- 2) Sistema de verificación de imágenes externo al acelerador
- 3) Guía ecográfica durante la radioterapia para la localización del campo de tratamiento
- 4) Uso de guía de radiación estereoscópica por rayos X para la localización del volumen y entrega de la radioterapia
- 5) Localización intra-fracción y seguimiento del volumen blanco durante la entrega de tratamiento con radioterapia con técnicas como seguimiento en 3D, control respiratorio o Gating o seguimiento de superficie 3D
- 6) Imágenes de localización diaria intrafracción e interfacción de fiducias localizadas en el blanco de tratamiento”

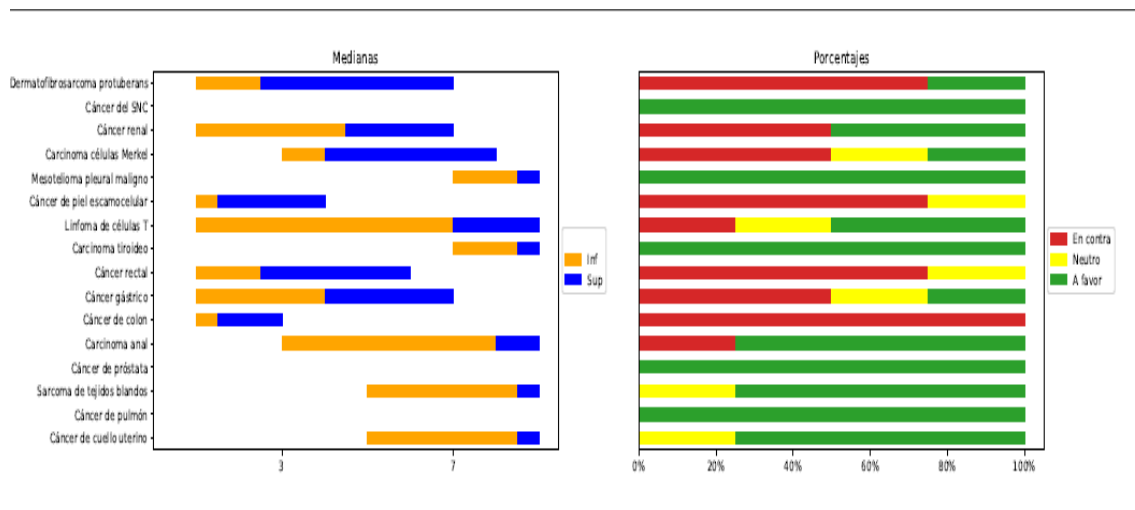
En un segundo panel de expertos, se retomaron las indicaciones descritas en la Tabla 24 y se procedió a realizar la votación teniendo en cuenta la definición de IGRT desarrollada por ellos, la votación se realizó en tiempo real, por medio de la plataforma G Suite de Google se enviaron direcciones URL para el acceso a los formularios de votación los cuales



contenían las indicaciones y escala de Likert para cada una de estas, como una última pregunta se dejó un campo abierto para otras indicaciones.

El resultado de votación se describe en la Figura 3. En el campo que se dejó abierto se postularon las siguientes indicaciones: Tumores de Cabeza y cuello, Enfermedad oligometastásica, Cáncer de endometrio y Tumores pediátricos, estas categorías se votaron de forma dicotómica (Si/No). En la segunda ronda de votación se definió las indicaciones para incluir o excluir con el criterio que sean igual o mayor al 60% de los votos, las indicaciones seleccionadas por el grupo de expertos (Tabla 25).

Figura 3 Resultados consenso de expertos de las indicaciones IGRT



Fuente: IETS, 2020

Tabla 25. Acuerdo del panel de expertos en las indicaciones de VMAT

Sistema	Indicaciones IGRT	Indicaciones VMAT
Sistema Respiratorio	Cáncer de pulmón	Cáncer de Pulmón
	Mesotelioma pleural maligno	Mesotelioma pleural maligno
Cáncer de próstata	Cáncer de próstata	Cáncer de próstata
Cáncer del SNC	Cáncer del SNC	Cáncer SNC
Cuello uterino y endometrio	Cáncer de cuello uterino	Cáncer cuello uterino/ endometrio
	Endometrio	
Sistema Gastrointestinal	Carcinoma anal	Cáncer de canal
	Cáncer gástrico	Cáncer gástrico
	Cáncer rectal	Cáncer Recto



Sistema	Indicaciones IGRT	Indicaciones VMAT
Cabeza y cuello		Cáncer de esófago
		Cáncer de vías biliares
		Cáncer de páncreas
	Cáncer de Cabeza y cuello	Cáncer Cabeza y cuello
Linfoma, Piel y sarcomas	Carcinoma tiroideo	
	Linfomas	Linfomas
	Cáncer de piel	
Mama	Sarcoma de tejidos blandos	Sarcomas retroperitoneales y extremidades
	Cáncer de mama	Cáncer de mama

Fuente: Elaboración propia. IETS, 2020



Anexo 2. Trazabilidad de la tecnología VMAT- CUPS 922446

Código Res. 4678 y 1353 de 2015	Descripción Res. 4678 y 1353 de 2015	Traza nuevo 2016 CUPS 2016	Código Res. 5975 de 2016	Descripción Res. 5975 de 2016	Observaciones
No existía	No existía	2	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	Es un procedimiento subcategoría NUEVO para la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones
Código Res. 4678 de 2015 y Res. 5975 de 2016	Descripción Res. 4678 de 2015 y 5975 de 2016	Traza nuevo CUPS 2017	Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Observaciones
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	1	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Observaciones
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	1	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1132 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE



Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Observaciones
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	1	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5171 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Traza nuevo CUPS 2019	Código Res. 3945 de 2019	Descripción Res. 3945 de 2019	Observaciones
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	1	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Traza nuevo CUPS 2020	Código Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Descripción Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Observaciones
922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	1	922446	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de modulación volumétrica [VMAT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE

Fuente: elaboración de los autores a partir de resoluciones de actualización de CUPS 2001-2020
del Ministerio de Salud y Protección Social



Anexo 3. Trazabilidad de la tecnología IGRT - CUPS 922445

Código resolución 4678 y 1353 de 2015	Descripción resolución 4678 y 1352	Traza nuevo 2016 CUPS 2016	Código resolución 5975 de 2016	Descripción resolución 5975 de 2016	Observaciones
No existía	No existía	2	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	Es un procedimiento subcategoría NUEVO para la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones
Código Res. 4678 de 2015 y Res. 5975 de 2016	Descripción Res. 4678 de 2015 y 5975 de 2016	Traza nuevo CUPS 2017	Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Observaciones
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	1	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Observaciones
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	1	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1132 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Observaciones
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación	1	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5171 y sus



	computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]			computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Traza nuevo CUPS 2019	Código Res. 3945 de 2019	Descripción Res. 3945 de 2019	Observaciones
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	1	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Traza nuevo CUPS 2020	Código Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Descripción Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Observaciones
922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	1	922445	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes [IGRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE

Fuente: elaboración de los autores a partir de resoluciones de actualización de CUPS 2015-2020 del Ministerio de Salud y Protección Social

**Anexo 4. Trazabilidad de la tecnología IMRT - CUPS 922444**

Código resolución 4678 y 1353 de 2015	Descripción resolución 4678 y 1352	Traza nuevo 2016 CUPS 2016	Código resolución 5975 de 2016	Descripción resolución 5975 de 2016	Observaciones
No existía	No existía	2	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	Es un procedimiento subcategoría NUEVO para la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones
Código Res. 4678 de 2015 y Res. 5975 de 2016	Descripción Res. 4678 de 2015 y 5975 de 2016	Traza nuevo CUPS 2017	Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Observaciones
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	1	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1896 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 1132 de 2017	Descripción Res. 1132 de 2017	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Observaciones
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	1	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 1132 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Descripción Res. 5171 de 2017 y 483 de 2018	Traza nuevo CUPS 2018	Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Observaciones



922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	1	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5171 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Taza nuevo CUPS 2019	Código Res. 3945 de 2019	Descripción Res. 3945 de 2019	Observaciones
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	1	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE
Código Res. 5851 de 2018	Descripción Res. 5851 de 2018	Taza nuevo CUPS 2020	Código Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Descripción Res. 3945 de 2019 y 537 de 2020	Observaciones
922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	1	922444	Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica Radioterapia de Intensidad Modulada [IMRT]	El procedimiento o subcategoría de la Resolución 5851 y sus adiciones o modificaciones, se MANTIENE

Fuente: elaboración de los autores a partir de resoluciones de actualización de CUPS 2015-2020 del Ministerio de Salud y Protección Social



Anexo 5. Trazabilidad de inclusión del comparador IMRT CUPS 922445

CUPS	Res. 5521 de 2013	Res. 5925 de 2014	Res. 5592 de 2015	Res. 6408 de 2016
922444	No existía el CUPS.	No existía el CUPS.	No existía el CUPS.	NO financiado con recursos de la UPC
CUPS	Res. 5269 de 2017	Res. 5857 de 2018	Res. 3512 de 2019	
922444	Financiado con recursos de la UPC	Financiado con recursos de la UPC	Financiado con recursos de la UPC	

Fuente: elaboración de los autores a partir de resoluciones de actualización de tecnologías financiadas con recursos con cargo a la UPC 2013-2020

Nota: la tecnología evaluada (922446) no está financiada con recursos con cargo a la UPC



Anexo 6. Lista de CIE-10 asociados al cáncer de mama

CIE-10	Nombre de la indicación
C500	Tumor maligno del pezón y areola mamaria
C501	Tumor maligno de la porción central de la mama
C502	Tumor maligno del cuadrante superior interno de la mama
C503	Tumor maligno del cuadrante inferior interno de la mama
C504	Tumor maligno del cuadrante superior externo de la mama
C505	Tumor maligno del cuadrante inferior externo de la mama
C506	Tumor maligno de la prolongación axilar de la mama
C508	Lesión de sitios contiguos de la mama
C509	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
D059	Carcinoma in situ de la mama, parte no especificada

Fuente: elaboración de los autores a partir de panel de expertos y Clasificación Internacional de Enfermedades



Anexo 7. Metodología para estimación de factores de expansión

Para poder expandir de forma eficiente la población obtenida en consultas de bases de datos, se calcularon ponderadores que midieran de forma efectiva qué porcentaje de la población se contenía en cada una. Estos ponderadores tienen como principal supuesto, que aquellas entidades que no estén incluidas tienen un comportamiento de riesgo similar a aquellas que componen la base. Es decir que, para el caso de recobros los pacientes pertenecientes a EPS de régimen subsidiado tienen los mismos perfiles que aquellos del régimen contributivo.

De igual forma, para la base de datos de suficiencia, se asume que los pacientes del régimen subsidiado y del régimen contributivo pertenecientes a aseguradoras que no cumplen con los criterios de la malla validadora desarrollada por el Ministerio de Salud y Protección Social, tienen las mismas condiciones de riesgos en salud que aquellos pacientes de las EPS del régimen contributivo que componen la base.

Tabla 26: Listado de EPS que aprobaron la malla validadora de MinSalud por año

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
EPS001	EPS001	EPS002	EPS002	EPS002	EAS016	EPS001
EPS002	EPS002	EPS003	EPS003	EPS005	EPS001	EPS002
EPS003	EPS003	EPS008	EPS008	EPS008	EPS002	EPS005
EPS005	EPS005	EPS010	EPS010	EPS010	EPS005	EPS008
EPS008	EPS008	EPS012	EPS012	EPS012	EPS008	EPS010
EPS010	EPS010	EPS013	EPS013	EPS016	EPS010	EPS016
EPS012	EPS012	EPS016	EPS016	EPS017	EPS016	EPS017
EPS013	EPS013	EPS017	EPS017	EPS018	EPS017	EPS018
EPS016	EPS016	EPS023	EPS018	EPS023	EPS018	EPS037
EPS017	EPS017	EPS037	EPS037	EPS037	EPS033	
EPS018	EPS018				EPS037	
EPS023	EPS023					
EPS037	EPS037					

Fuente: IETS, 2020

Para esto, se tomaron los valores de las EPS que aprobaron la malla validadora en cada año, presentadas en la Tabla 26. Teniendo esta lista como base, se desarrolló una serie de consultas en la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Para todas las consultas se tomó la población de edad menor o igual a 110 años con los estados de afiliación: Activo, o Activo por emergencia, o Afiliación interrumpida, o Suspendido, o Suspendido por documento, o Suspendido por mora, como filtro.



En la primera consulta, se buscó encontrar la población total que representaría la base del estudio de suficiencia. Para esto adicional a las separaciones descritas previamente, se separó la población por EPS a la cual se encontraba afiliada y para cada año se sumaron las poblaciones correspondientes a la Tabla 26.

La segunda consulta corresponde a la población total de los regímenes de interés (contributivo y subsidiado), clasificada por los mismos. Se tomaron los filtros y separaciones originales, incluyendo adicionalmente la clasificación por régimen, eliminando a los afiliados a regímenes especiales y de excepción. Se consideró únicamente la población del régimen contributivo como la asociada a la base de datos de MIPRES y la suma de los regímenes contributivos y subsidiados como la población total de interés para el estudio.

Teniendo los 3 conjuntos se calcularon los factores de expansión correspondientes. La Tabla 27 presenta la población que corresponde a la base de suficiencia y la Tabla 28 presenta el total de afiliados al sistema de salud por el régimen contributivo (equivalente a la población que corresponde a la base de MIPRES).

Tabla 27: Resultados de búsquedas poblacionales en BDUA para suficiencia.

Periodo	Afiliada (BDUA)	Suficiencia	Factor de Expansión
2012	42.310.737	18.896.582	2,24
2013	42.298.874	19.056.947	2,22
2014	43.024.596	17.746.222	2,42
2015	44.052.810	18.794.854	2,34
2016	44.329.607	16.426.320	2,70
2017	44.147.113	16.959.648	2,60
2018	44.726.803	17.781.497	2,52

Fuente: IETS, 2020

Tabla 28: Resultados de búsquedas poblacionales en BDUA para suficiencia.

Periodo	Contributivo	Subsidiado	Total	Factor de Expansión
2009	18.235.901	20.494.516	38.730.417	2,12
2010	18.710.120	21.670.918	40.381.038	2,16
2011	19.095.870	22.155.671	41.251.541	2,16
2012	19.779.583	22.531.155	42.310.737	2,14
2013	19.735.471	22.563.403	42.298.874	2,14
2014	20.359.432	22.665.165	43.024.596	2,11
2015	20.846.621	23.206.189	44.052.810	2,11
2016	21.715.034	22.614.574	44.329.607	2,04
2017	21.908.399	22.238.714	44.147.113	2,02
2018	22.156.402	22.570.400	44.726.803	2,02
2019	22.551.585	22.821.212	45.372.797	2,01



La salud
es de todos

Minsalud

Periodo	Contributivo	Subsidiado	Total	Factor de Expansión
2020	22.188.104	23.788.063	45.976.167	2,07

Fuente: IETS, 2020

Para tomar una proyección poblacional para la población de interés en el estudio, basta multiplicar los casos obtenidos en cada año, por el factor de expansión correspondiente para el mismo.



Anexo 8. Resultados de búsqueda de GPC

Tabla 29 Resultados de búsqueda de GPC en el periodo 2015 – 2020.

Grupo principal	Indicación	Subgrupo	GPC	Fuente	Año	Recomendación de IGRT	Indicación
Neoplasias de piel	Melanoma	Melanoma maligno	Melanoma: assessment and management (NG 14)	NICE	2015	No hay recomendaciones	
	Melanoma	Melanoma maligno	Skin cáncer prevention (PH32)	NICE	2016	No hay recomendaciones	
	Melanoma	Melanoma maligno	Skin cáncer	NICE	2016	No hay recomendaciones	
	Melanoma	Melanoma maligno	Cutaneous melanoma (SING 146)	SING	2017	No hay recomendaciones	
	Melanoma	Melanoma maligno	Prevención primaria y detección oportuna del melanoma cutáneo en población general en el primer nivel de atención médica	Cenetec	2016	No hay recomendaciones	
	Melanoma	Melanoma maligno	Cutaneous melanoma V.3.2020	NCCN	2020	Recomendación	La radioterapia guiada por imagen (IGRT) se debe utilizar para mejorar la precisión de la administración de radioterapia, cuando sea clínicamente apropiado.
						Recomendación	Metástasis cerebro: IGRT debe usarse para mejorar la precisión de la radioterapia, donde sea clínicamente apropiado



	Cáncer de piel	Cáncer de piel	Basal cell skin cancer V.1.2020	NCCN	2019	No hay recomendaciones	
Cáncer de mama	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management (NG101)	NICE	2018	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Advanced breast cancer: diagnosis and treatment (CG81) actualización 2017	NICE	2017	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology–American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma in Situ	Tripdatabase	2016	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	ESMO	2019	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer de atención	Cenetec	2017	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Guía de práctica clínica AUGC cáncer de mama	Minsal-Chile	2015	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Guía GEICAM de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama metastásico	Guía salud	2015	No hay recomendaciones	
	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Breast cancer V.5.2020	NCCN	2020	No hay recomendaciones	



Tabla 30 Resultados de búsqueda de GPC en el periodo 2015 – 2020 a VMAT.

GPC	Recomendación	Indicación	Nivel de evidencia	pág	Observaciones	Comparador
NICE [NG122] Fecha de publicación: 28 marzo 2019 Mama					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management NICE guideline Published: 18 July 2018					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Advanced breast cancer: diagnosis and treatment Clinical guideline Published: 23 February 2009					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Cuarta guía de consenso internacional ESO – ESMO para el cáncer de mama avanzado (ABC 4)					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Radiation therapy for the whole breast: Executive summary of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) evidence-based guideline					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	



Postmastectomy Radiotherapy: An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Radioterapia posmastectomía: guías de práctica clínica de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Radiation therapy for the whole breast: Executive summary of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) evidence-based guideline					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Postmastectomy Radiotherapy: An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	
Accelerated Partial Breast Irradiation: Executive summary for the update of an ASTRO EvidenceBased Consensus Statement					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	Si describe IMRT
Para el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama Metastásico 2015 Guía GEICAM de Práctica Clínica						
Tratamiento del CÁNCER DE MAMA En Segundo y Tercer Nivel de Atención Evidencias y Recomendaciones Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-232-09						
NCCN mama					No se describe en ninguna parte uso de VMAT	



Anexo 9. Síntesis de datos los tipos de cáncer de mama que tienen indicación de radioterapia VMAT

Tabla 31 Términos de búsqueda cáncer de mama

Categoría	Términos Controlados	Términos libres
Términos relacionados con la indicación	Esophageal Neoplasms	<ul style="list-style-type: none"> Breast Neoplasm Neoplasm, Breast Breast Tumors Breast Tumor Tumor, Breast Tumors, Breast Neoplasms, Breast Breast Cancer Cancer, Breast Mammary Cancer Cancer, Mammary Cancers, Mammary Mammary Cancers Malignant Neoplasm of Breast Breast Malignant Neoplasm Breast Malignant Neoplasms Malignant Tumor of Breast Breast Malignant Tumor Breast Malignant Tumors Cancer of Breast Cancer of the Breast Mammary Carcinoma, Human Carcinoma, Human Mammary Carcinomas, Human Mammary Human Mammary Carcinomas Mammary Carcinomas, Human Human Mammary Carcinoma Mammary Neoplasms, Human Human Mammary Neoplasm Human Mammary Neoplasms Neoplasm, Human Mammary Neoplasms, Human Mammary Mammary Neoplasm, Human Breast Carcinoma Breast Carcinomas Carcinoma, Breast Carcinomas, Breast



Categoría	Términos Controlados	Términos libres
Términos relacionados con Radioterapia	Radiotherapy, Intensity-Modulated	<ul style="list-style-type: none">• Intensity-Modulated Radiotherapies• Intensity-Modulated Radiotherapy• Radiotherapies, Intensity-Modulated• Radiotherapy, Intensity Modulated• Volumetric-Modulated Arc Therapy• Arc Therapies, Volumetric-Modulated• Arc Therapy, Volumetric-Modulated• Therapies, Volumetric-Modulated Arc• Therapy, Volumetric-Modulated Arc• Volumetric Modulated Arc Therapy• Volumetric-Modulated Arc Therapies• Intensity-Modulated Arc Therapy• Arc Therapies, Intensity-Modulated• Arc Therapy, Intensity-Modulated• Intensity Modulated Arc Therapy• Intensity-Modulated Arc Therapies• Therapies, Intensity-Modulated Arc• Therapy, Intensity-Modulated Arc

Fuente: IETS, 2020



Tabla 32. Pubmed cáncer de mama

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura	
Base de datos	Medline	
Plataforma	Pubmed	
Fecha de búsqueda	20-08-2020	
Rango de fecha de búsqueda	2010-2020	
Restricciones del lenguaje	Idioma: Inglés y español	
Otros límites	Especie: Humanos	
Estrategia de búsqueda	Búsqueda: 1 AND 2, aplicando filtro de idioma, fecha de publicación y especie.	741
	Búsqueda: 1 AND 2, aplicando filtro de idioma, fecha de publicación, especie, revisiones sistemáticas	12
	Búsqueda: 1 AND 2, aplicando filtro de idioma, fecha de publicación, especie y ensayos clínicos.	87
	Búsqueda: 1 AND 2, aplicando filtro de idioma, fecha de publicación, especie y estudios observacionales, comparativos y reportes de caso.	741
Referencias identificadas	(22–36)	

Fuente: IETS, 2020

Tabla 33 Cochrane cáncer de mama

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura	
Base de datos	Cochrane	
Plataforma	Cochrane	
Fecha de búsqueda	20-08-2020	
Rango de fecha de búsqueda	2010-2020	
Restricciones del lenguaje	Idioma: Inglés y español	
Otros límites	Especie: Humanos	
Estrategia de búsqueda	Búsqueda: 1 AND 2, aplicando filtro de idioma, fecha de publicación y especie.	10
Referencias identificadas		

Fuente: IETS, 2020



Tabla 34 Resumen de la evidencia VMAT en cáncer de mama

Estudio (referencia)	Tipo de estudio	Población (breve descripción de pacientes objeto de estudio)	Intervención (como se usó, tiempo)	Comparador(es)
Scorsetti M, et al. 2012(19)	Ensayo clínico de fase I-II	Pacientes consecutivas cáncer de mama n=50, en estadio temprano, 3 pacientes bilateral; pT1=38; pT2=15; N0=49; N1)=4.	Radioterapia adyuvante con abordaje SIB-VMAT utilizando RapidArc Técnica VMAT-SIB para irradiar toda la mama con irradiación de refuerzo concomitante del lecho tumoral	Sin comparador
Rose F, et al, 2016 (21)	Ensayo clínico de fase II	Pacientes con cáncer invasivo o carcinoma ductal in situ (DCIS), estadio I-II (T <3 cm y N ≤ 3), cirugía conservadora de mama sin reconstrucción oncoplastica. n=144	Técnica VMAT-SIB para irradiar toda la mama y el lecho tumoral.	Sin comparador
Riou O, et al, 2015 (22)	Cohorte Prospectiva	Pacientes (mediana de edad 74 años) n=9; con diez lesiones (un cáncer bilateral)	Tratados desde mayo de 2011 hasta julio de 2012 con APBI utilizando VMAT.	Sin comparador
Kim Y,2016.(23)	Cohorte Prospectiva	Pacientes con cáncer de mama en estadio III tratadas con RT posoperatoria, incluido el campo IMN. N=31	Seguimiento de dos años de la terapia de arco volumétrico modulado para el tratamiento de los ganglios mamarios internos en el cáncer de mama localmente avanzado	Sin comparador
Lauche O, et al, 2016 (24).	Cohorte Retrospectiva	Pacientes con cáncer de mama invasivo en estadio I / III, cirugía conservadora de mama, indicación de irradiación ganglionar (IMC, ganglios supraclaviculares ± ganglios axilares).n=73	Tomoterapia helicoidal (HT) y la terapia de arco volumétrico modulado (VMAT)	Tomoterapia helicoidal (HT)
Fiorentino A, et al. 2017 (25)	Cohorte Retrospectiva	Se identificaron un total de 16 pacientes, en el 98% de las cuales se diagnosticó un cáncer de mama precoz: 15 pacientes recibieron cirugía conservativa de mama y 1 mastectomía radical	Se inmovilizó al paciente en decúbito supino sobre un marco Posi-Board (Civco Inc.®) y se adquirió una	Sin comparador



Estudio (referencia)	Tipo de estudio	Población (breve descripción de pacientes objeto de estudio)	Intervención (como se usó, tiempo)	Comparador(es)
		modificada en ambos lados. Estadio I: 75% (n = 24) Estadio IIA: 15,7% (n = 5) Estadio IIIA: 6,2% (n = 2) Estadio IIIC: 3,1% (n = 1) Histología Ductal in situ: 12,5% (n = 4) Lobulillar invasivo: 18,7% (n = 6) Invasiva ductal: 68,8% (n = 22)	tomografía computarizada de planificación sin medio de contraste intravenoso (corte de 3 mm de espesor)	
Mondal D, et al, 2017(26)	Cohorte Prospectiva	Pacientes cáncer de mama comprobado histológicamente, con edades comprendidas entre 18 y 70 años. N=10	La radiación de haz externo se inició dentro de las seis semanas posteriores a la cirugía en todos los pacientes.	Sin comparador
Paganetti H, et al.2020(27)	Cohorte Retrospectiva	Datos dosimétricos de 34 pacientes con cáncer de mama [10 fotones-VMAT, 10 fotones 3DCRT, 14 protones de barrido con haz de lápiz (PBS)] que recibieron irradiación nodal completa.	Cálculo de riesgo de toxicidad	3DCRT/PBS
Sakthivel V, et al. 2017 (28)	Cohorte Retrospectiva	Seleccionaron 50 planes IMRT y VMAT para el estudio. Con carcinoma ductal in situ y en estadio temprano de mama izquierda tratadas con IMRT dinámica. Para enfatizar la dependencia de la edad del riesgo, se intentó seleccionar pacientes con diferentes edades en el momento del tratamiento.	Para el cálculo de dosis se utilizó un motor de cálculo de dosis basado en Monte Carlo. calcular el exceso de riesgo absoluto (EAR), riesgo atribuible de por vida, dosis integral y riesgo relativo (RR) para pulmones, mama contralateral, corazón y médula espinal.	IMRT

Fuente: IETS, 2020



Anexo 10. Formato encuesta porcentaje de uso de las tecnologías

Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama

- De acuerdo con su práctica clínica, de cada 100 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama con indicación de radioterapia, son candidatos para recibir esta tecnología de radioterapia oncológica:

Radioterapia	Número de pacientes
3D CRT	
2D CRT	
VMAT	
IGRT (<i>Gating, tracking, CBCT, Fiducias, etc</i>)	
IMRT	
Otras (Braquiterapia, etc)	
Total	100

Fuente: IETS, 2020

Anexo 11. Informe de gestión del espacio participativo

1. Introducción

“La participación como práctica social se vincula con los mecanismos a través de los cuales la sociedad posibilita la integración funcional y simbólica a los diferentes grupos que la componen” (29). De manera específica, la participación en salud, al ser interdependiente de la realización efectiva del derecho a la salud, permite a los diferentes actores sociales asumir la responsabilidad y el compromiso de hacer parte de las deliberaciones y discusiones sobre los problemas en salud que afectan a la comunidad (29).

Dentro de los diferentes mecanismos y modalidades de participación existentes, la participación consultiva constituye una forma en la que los actores expresan voluntaria y



libremente sus ideas, opiniones y posturas respecto de un tema en particular. Se busca, que estos conocimientos, intercambios y argumentos sean insumos para orientar los procesos de toma de decisiones en salud (30). Más aún, el involucramiento de expertos configura una participación muy importante, en la medida en que representan grupo de actores clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura. Así, es una participación claramente intencionada y definida alrededor de un tema o dato muy particular de la evaluación, por ejemplo: preguntas sobre patrones de práctica clínica, preferencias, procesos de adquisición o datos económicos; en términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia o juicios de valor (31).

En este punto, es necesario mencionar que los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o método que cuentan con la formación y trayectoria suficiente y adecuadamente soportada para ser reconocidos como conocedores en profundidad y quien no hace parte del grupo desarrollador (32).

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión del espacio participativo incluyendo la convocatoria realizada de los actores clave identificados, así como el rol y el involucramiento de estos en la sesión realizada.

2. Objetivo

Facilitar el desarrollo del panel de expertos, como un mecanismo de participación en el proceso de elaboración del Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) de los siguientes procedimientos para el manejo del cáncer en Colombia: Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia guiada por imágenes (IGRT); y Teleterapia con acelerador lineal (planeación computarizada tridimensional y simulación virtual) técnica radioterapia - Arcoterapia de Modulación Volumétrica (VMAT).

3. Metodología

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con la identificación de los actores clave conforme el objetivo del espacio y la temática. Para el caso particular, este proceso de identificación se desarrolla en tres momentos: en un primer momento, se identifican las sociedades y organizaciones a incluir en el proceso; en un segundo momento, se hace la verificación de los delegados de dichas entidades, buscando asegurar la representatividad y la adecuada participación; y en un tercer momento, se adoptan



acciones correctivas, en caso de que ni la participación de los delegados, ni la representatividad de los actores esté asegurada.

A continuación, se describen las actividades adelantadas.

3.1. Identificación de actores

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición las sociedades científicas y organizaciones requeridas para el proceso:

- Instituto Nacional de Cancerología
- Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología
- Sociedad Colombiana de Oftalmología

Con esta identificación de actores, se procedió con la convocatoria para obtener los nombres y los datos de contacto de los delegados. En este proceso, Sociedad Colombiana de Oftalmología informó que su delegación era la misma que la delegación de la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología. Así mismo, se invitó a otra profesional independiente experta en el uso de la tecnología. Respecto a los demás delegados, se procedió con el contacto individual para asegurar la participación activa en el proceso.

La lista final de los actores participantes se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 35. Participantes activos.

No.	Sociedad / Asociación	Delegado	Perfil
1	Instituto Nacional de Cancerología	Alejandro González Motta	Médico Especialista en oncología radioterápica
2		José Alejandro Esguerra Cantillo	Médico con énfasis en medicina familiar, Especialista en oncología radioterápica y en docencia universitaria.
3		Martha Isabel Cotes Mestre	Médico Especialista en Radioterapia Oncológica y especialista en Bioética



4		Eduardo Antonio Guerrero Liscano	Médico Especialista en Radioterapia Oncológica
5		Iván Andrés Bobadilla Arévalo	Presidente de la Asociación Médico Especialista en Radioterapia Oncológica
6	Asociación Colombiana de Radiología Oncológica	Sergio Cafiero B	Médico Especialista en Radioterapia Oncológica, Magíster en epidemiología
7		Javier Cifuentes Quin	Médico Especialista en Radioterapia Oncológica Formación en braquiterapia, radioterapia oncológica 3DRT, IMRT, y radioterapia IGRT y VMAT

Fuente: IETS, 2020

El equipo IETS que acompañó el panel, se lista a continuación:

Tabla 36. Equipo técnico IETS.

No.	Nombre	Perfil
1	Paola Astrid Avellaneda Lozada	Economista, Especialista en economía y gestión de la salud
2	Erika León Guzmán	Odontóloga, Especialista y Magíster en Epidemiología
3	Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial, Magíster en Ingeniería Industrial Modelador matemático
4	Luisa Consuelo Rubiano Perea	Enfermera, Médica y Magíster en Epidemiología
5	Ani Julieth Cortés Muñoz	Bacterióloga Epidemióloga
6	Cindy Lorena Chamorro	Economista
7	Diana Milena Díaz corredor	Bacterióloga Epidemióloga



8	Iván Camilo de la Pava Cortés	Fisioterapeuta Epidemiólogo
9	Camila Espinosa Borda	Economista
10	Andrea Johanna Lara Sánchez	Politóloga, Esp. Políticas Públicas y Desarrollo Especialista en Participación y Deliberación

Fuente: IETS, 2020

3.2. Desarrollo del espacio participativo

Como se mencionó en la introducción del presente informe, la metodología de involucramiento de actores en este ejercicio fue el panel de expertos, el cual se define como un grupo de especialistas, quienes se reúnen para discutir y emitir un juicio colectivo y consensuado sobre el asunto de interés (30).

Conforme a lo requerido por el grupo desarrollador, se llevó a cabo el panel virtual el día 8/10/2020, a las 6:00 PM, por la plataforma Google Meet.

3.3. Gestión de los conflictos de interés

Para garantizar la transparencia de los procesos, conforme lo establecido en la normatividad, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx>. En este enlace, además de anexar una copia de su hoja de vida actualizada, se firma el acuerdo de confidencialidad.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación define el alcance de la participación de los actores en el proceso. A continuación, se detallan las categorías de participación:

Tabla 37. Categorías de participación.



Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.

Fuente: IETS, 2019

Para el caso particular, a los delegados se les dio aval de participación con categoría A y, durante la reunión, también declararon sus conflictos de interés, a fin del balancear las intervenciones de los participantes. Con esta acción se busca, de un lado, garantizar la transparencia de la discusión y, por otro lado, escuchar las diversas voces involucradas para tener una visión más global sobre el asunto a tratar en el panel, en el entendido que: *“la participación y representación de actores tiene una fundamentación: ética, ya que todos los involucrados tienen derecho a opinar; epistemológica, porque cada actor tiene un especial conocimiento sobre los factores y resultados de la acción y realidad de intervención; y pragmática, porque el involucramiento favorece la motivación y el compromiso”* (2)

Anexo 12. Análisis Cuenta de Alto Costo para indicación de radioterapia.

Tabla 38. Requerimiento de radioterapia población total con diagnóstico de cáncer de mama

CIE-10	Número de pacientes	Recibe radioterapia		Radioterapia propuesta, no recibe		No propuesta		Total candidato a radioterapia	
		n	%	n	%	n	%	n	%
C50, D05	4843	717	14,8	183	3,8	3943	81,4	900	18,6

Fuente: Base de datos, Cuenta Alto Costo 2018

Anexo 13. Solicitud de Información a las IPS



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Bogotá, D.C., 24 de agosto de 2020

Doctor
GUSTAVO MORALES COBO
Presidente
Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral - ACEMI
Bogotá, D.C.

Asunto: solicitud de información.

Respetado doctor Morales:

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS es una corporación de ciencia y tecnología cuyo objetivo es promover el acceso equitativo, eficiente y sostenible a tecnologías de calidad a todos los ciudadanos, a través de la evaluación sistemática de tecnologías en salud.

En el marco del contrato Interadministrativo 182 de 2020, suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS se desarrollará el Análisis de Impacto Presupuestal de 24 procedimientos. Para dar cumplimiento a este objetivo, se requiere conocer el precio bajo el cual se realiza cada uno de los procedimientos evaluados. Esta información es relevante para poder reconocer las dinámicas del mercado en salud en Colombia.

Por lo anterior recurrimos a usted como líder del gremio que asocia a las Empresas Promotoras de Salud (EPS) del régimen contributivo, con el ánimo de solicitarle muy cordialmente suministramos información de los costos relacionados con los procedimientos de interés para este proceso de sus afiliados. Con el fin de facilitar y asegurar la recolección, procesamiento y análisis de los datos, así como la confidencialidad de la información, se ha dispuesto de un formato al cual pueden acceder vía web a través del siguiente enlace: <https://herramientas.iets.org.co/formips/index.aspx>.

En dicha aplicación, se detallan las instrucciones de uso para los procedimientos sobre los cuales se requiere la información y las variables de interés. El plazo para diligenciar el formulario es hasta el 30 de septiembre del año en curso.

Toda la información recolectada será usada únicamente para el cumplimiento del objetivo de este proyecto y su manejo será estrictamente confidencial por parte del IETS. Los resultados del estudio, los cuales serán presentados como promedios y sin mención alguna a instituciones particulares, serán un insumo fundamental para fortalecer la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Carrera 45 e No. 91 - 91. La Castellana
Bogotá, D.C., Colombia | Correo: (1) 3779100

www.iets.org.co
E-mail: contacto@iets.org.co



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Para dar respuesta a cualquier inquietud con respecto al diligenciamiento del formato, le solicitamos contactarnos al correo electrónico paola.avellaneda@iets.org.co o al teléfono 310 2493985

Esperamos contar con el apoyo de su institución y quedamos atentos a cualquier consulta adicional.

Cordialmente,

ADRIANA MARÍA ROBAYO GARCÍA
Directora Ejecutiva

Carrera 45 a No. 91 - 91 La Castellana
Bogotá, D.C., Colombia Corrutador: (1) 2779102

www.iets.org.co
E-mail: contacto@iets.org.co

Anexo 14. Costeo de eventos adversos




Tabla 39. Costo de medicamentos para el tratamiento de toxicidad cutánea aguda y dermatitis por radiación

Nombre ATC	ATC	Evento	Unidad de medida	Número de unidades	Frecuencia anual	Precio mínimo ponderado	Precio medio ponderado	Precio máximo ponderado	Costo mínimo ponderado	Costo medio ponderado	Costo máximo ponderado
Petrolato blanco	NA	Toxicidad cutánea aguda y dermatitis por radiación	mg	1000	1	\$ 0,019	\$ 0,021	\$ 0,024	\$ 19,157	\$ 21,189	\$ 24,361
Loratadina	R06AX13	Toxicidad cutánea aguda y dermatitis por radiación	mg	10	1	\$ 1,730	\$ 1,833	\$ 2,253	\$ 17,304	\$ 18,329	\$ 22,528
Hidrocortisona acetato	D07AA02	Toxicidad cutánea aguda y dermatitis por radiación	mg	500	1	\$ 7,090	\$ 7,534	\$ 9,029	\$ 3.545,106	\$ 3.767,234	\$ 4.514,613

Fuente: elaboración propia a partir de datos SISMED 2019

Nota: todos los medicamentos acá costeados, tienen la función de tratar la toxicidad cutánea aguda y la dermatitis por radiación. El tratamiento de los eventos adversos es el mismo.



-
-  www.minsalud.gov.co
 -  Carrera 13 No. 32-76, piso 1
Bogotá, D.C., Colombia
 -  @MinSaludCol



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

-
-  www.iets.org.co
 -  Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia
 -  (+571) 3770100
 -  contacto@iets.org.co
 -  @ietscolombia
 -  ietscolombia