



# RECOMENDACIONES DE INCLUSION POS 2011

ESTUDIO CRES

Visite nuestra pagina y suscríbese gratis a nuestros  
Boletines Especializados

[www.consultorsalud.com](http://www.consultorsalud.com)



Libertad y Orden  
República de Colombia



# RESULTADOS DEL PROCESO TECNICO DE EVALUACION DE 32 TECNOLOGIAS SANITARIAS



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ



Libertad y Orden  
República de Colombia

## FASE I

- Evaluación de tecnologías expresa
  - Evaluación de seguridad y efectividad
  - Impacto financiero individual
- Resultados de evaluación

## FASE II

- Diseño metodología formal
- Generación de herramientas
- Evaluación de nuevas tecnologías



Libertad y Orden  
República de Colombia

## FASE I

- Evaluación de tecnologías expresa
  - Evaluación de seguridad y efectividad
  - Impacto financiero individual
- Resultados de evaluación

## FASE II

- Diseño metodología formal
- Generación de herramientas
- Evaluación de nuevas tecnologías



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# EVALUACION DE NUEVAS TECNOLOGIAS A INCLUIR EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ



Libertad y Orden  
República de Colombia



## ¿Qué es una tecnología en salud?

**TECNOLOGÍA EN SALUD:** Son herramientas, técnicas, productos, procesos utilizados para el cuidado de la salud y que sirven para la prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación de enfermedades o condiciones que afectan la salud.

Están incluidos: medicamentos, procedimientos, dispositivos, equipos y suministros, procedimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de apoyo, de organización y sistemas de gestión entre otros.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## ¿Qué es una indicación?

Es un evento, condición o fenómeno en salud, incluida la enfermedad la cual esta adecuadamente definida en términos de persona, tiempo y lugar.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## ¿Qué es efectividad?

Es la capacidad de una tecnología (intervención) de lograr el efecto deseado en una indicación determinada.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## ¿Qué es seguridad?

Es la propiedad de una tecnología relacionada con sus efectos negativos.

En general se espera que la tecnología cause mas beneficios que daños.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Escenario:

- Existen nuevas tecnologías en constante desarrollo
- No todas mejoran la salud
- Algunas generan más riesgos que beneficios
- Su evaluación es una necesidad de todos los sistemas de salud en el mundo



Libertad y Orden  
República de Colombia

# Objetivos

1. Evaluar tecnologías (medicamentos y/o procedimientos) para realizar una sugerencia de inclusión al plan de beneficios para el año 2011, usando criterios de efectividad y seguridad.
2. Determinar el impacto individual en el presupuesto (la UPC) de cada una de esas nuevas tecnologías.



## Al Evaluar una tecnología necesitamos....

- i. Conocer el contexto y la población
- ii. Aprovechar información disponible
- iii. Hacer un proceso sistemático (reproducibile)
- iv. Descartar tecnologías que no demuestren efectividad y seguridad
- v. Comparar cuando proceda con alternativas disponibles en el plan de beneficios actual
- vi. Evaluar el impacto financiero de las decisiones

# ¿Que contiene cada evaluación?

1. Resumen
2. Necesidad Clínica y del Sistema
3. Descripción de tecnología
4. Evidencia e interpretación
  - i. Cuadro resumen de documentos fuentes
  - ii. Estimador de efectividad y nivel de evidencia
  - iii. Estimador de seguridad y nivel de evidencia
5. Conclusiones sobre efectividad y seguridad
6. Impacto financiero de la inclusión
7. Bibliografía

# ¿Que contiene cada evaluación?

1. Resumen
2. Necesidad Clínica y del Sistema
3. Descripción de tecnología
4. Evidencia e interpretación
  - i. Cuadro resumen de documentos fuentes
  - ii. Estimador de efectividad y nivel de evidencia
  - iii. Estimador de seguridad y nivel de evidencia
5. Conclusiones sobre efectividad y seguridad
6. Impacto financiero de la inclusión
7. Bibliografía



# Metodología

Revisión de la información disponible en la literatura científica sobre efectividad y seguridad:

Fuentes:

- International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA.
- Revisiones sistemáticas (Cochrane)
- Estudios primarios con mejor nivel de evidencia: Ensayos Clínicos Aleatorizados.

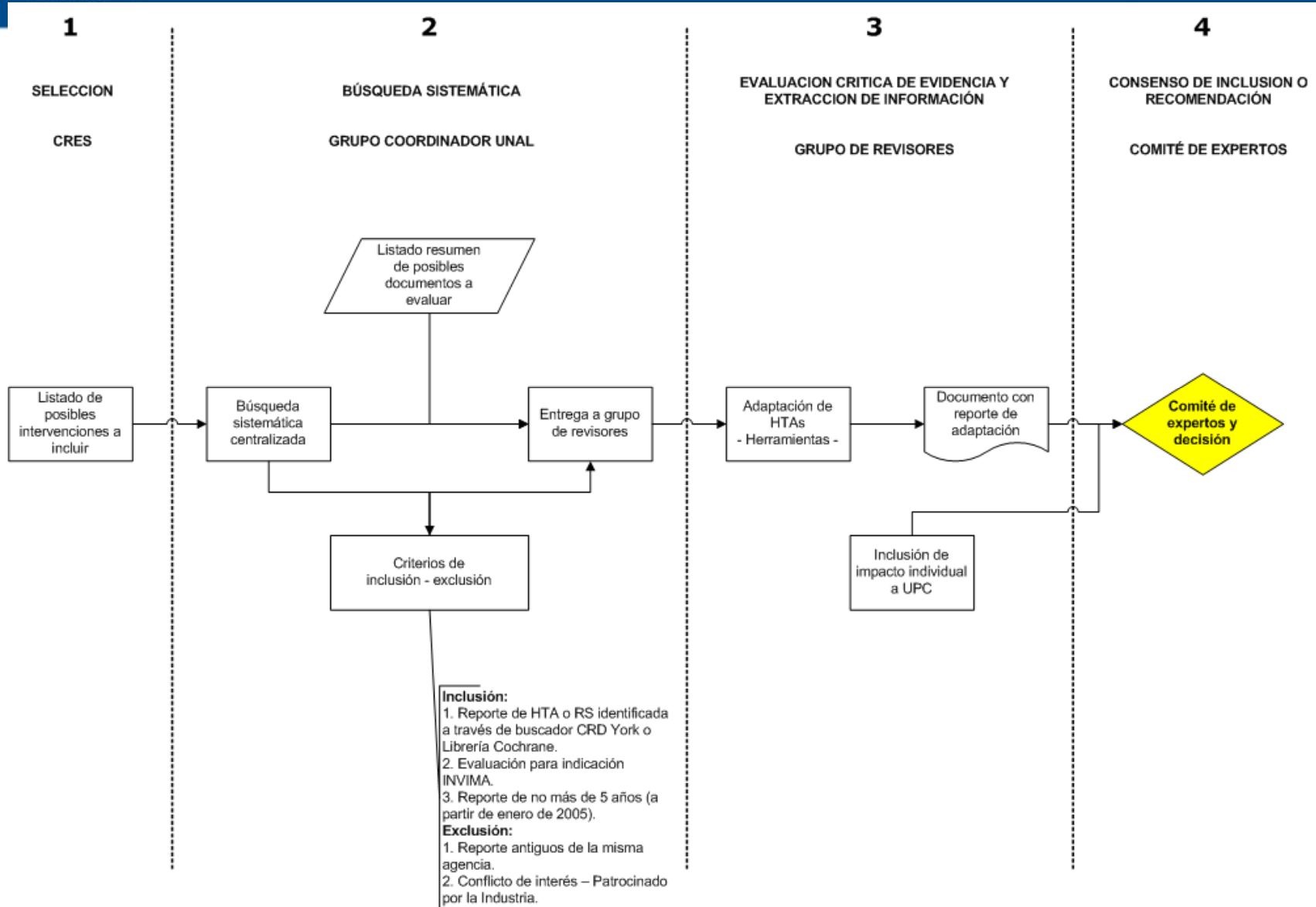


Libertad y Orden

# Metodología

# CRESES

Comisión de Regulación en Salud





Libertad y Orden  
República de Colombia

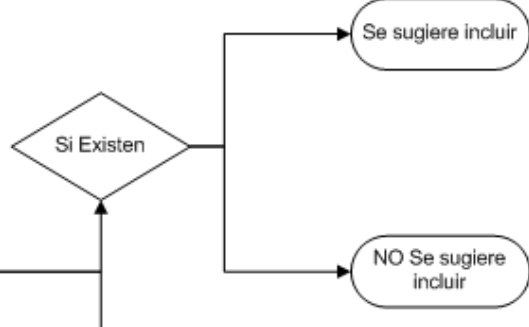
# Metodología



Búsqueda principal:  
1. Database of Abstracts of Reviews of Effects - DARE.  
2. Health Technology Assessment Database - INAHTA.

Motor de búsqueda:  
Centre for Reviews and Dissemination – CRD York

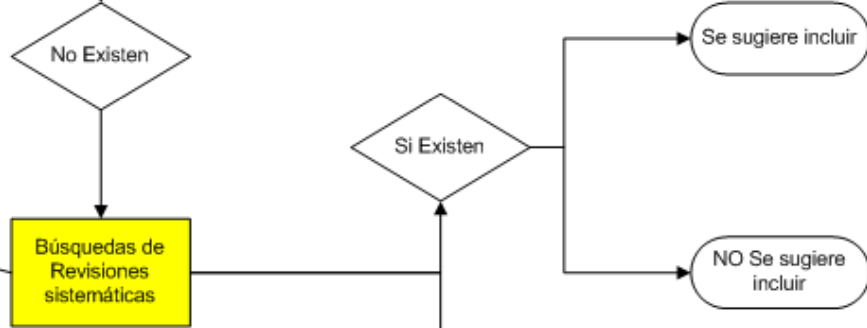
Búsquedas de HTA



Búsquedas principal:  
1. Cochrane Database of Systematic Reviews.  
2. Health Technology Assessment Database - INAHTA.

Motor de búsqueda:  
The Cochrane Library

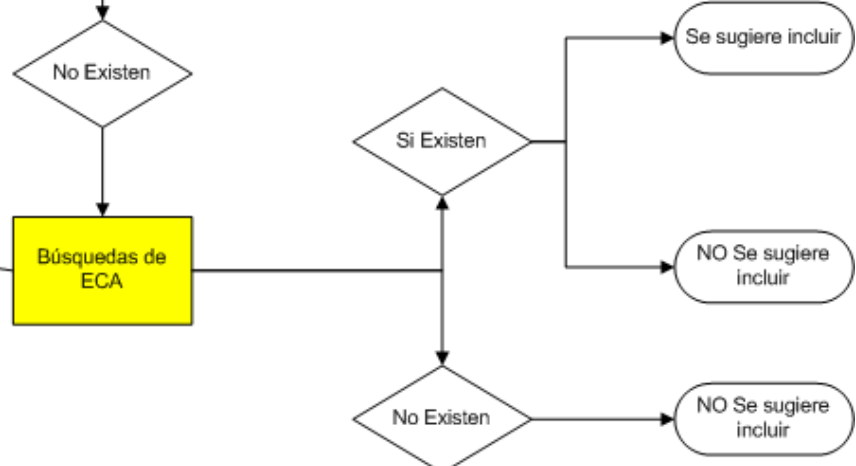
Búsquedas de Revisiones sistemáticas



Búsquedas principal:  
1. Cochrane Controlled Trials Register.  
2. Medline.  
3. Embase.

Motor de búsqueda:  
The Cochrane Library.  
Pubmed.  
Embase.org

Búsquedas de ECA





Libertad y Orden  
República de Colombia

## Resultado esperado de la evaluación

1. Se recomienda inclusión al POS 2011
2. No se recomienda inclusión al POS 2011
3. Se continua en estudio para posible inclusión en el POS 2011
4. Nota técnica aclaratoria

# Resultados

**32 tecnologías evaluadas :**

- ✓ 22 medicamentos
- ✓ 10 dispositivos

- 1. Se recomienda inclusión 2011 = 12**
- 2. No se recomienda inclusión 2011 = 6**
- 3. Continúan en estudio = 12**
- 4. Nota técnica = 2**



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Sugerencias de inclusión

**ALENDRONATO**

**CLOPIDOGREL**

**LAMOTRIGINA**

**LEVETIRACETAM**

**MISOPROSTOL**

**SOMATROPINA**

**TRASTUZUMAB**

**CPAP**

**IMPLANTE COCLEAR**

**KIT DE OSTOMÍA**

**KIT DE GLUCOMETRÍA**

**STENT MEDICADO**



Libertad y Orden  
República de Colombia

# Sugerencias de estudio adicional

ADALIMUMAB

IMATINIB

INFLIXIMAB

INTERFERON

RITUXIMAB

GLUCOSAMINA

LATANOPROST

MICOFENOLATO

MONTELUKAST

BY PASS GASTRICO

LAPAROSCÓPICO

PH METRÍA ESOFAGICA

ACIDO VALPROICO



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Validar no inclusión

ATORVASTATINA

GABAPENTINA

INSULINA GLARGINA

PREGABALINA

AUDIFONOS BAHA

TOMOGRAFIA CORNEAL

## Nota técnica

FACTOR VIII

RECOMBINANTE

TELEMETRIA CARDIACA



Libertad y Orden  
República de Colombia



# **EVALUACIÓN DEL IMPACTO SOBRE LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACION (UPC) DE LA INCLUSIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD**

---



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Principios:

- Los recursos son finitos
- Las necesidades de la población son infinitas
- Hay que procurar salud para todos
- Las nuevas tecnologías suelen ser incluso más costosas
- Esto no solo nos pasa en Colombia



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Información que se requiere:

- Población de referencia
- Población objetivo
- Costos derivados del uso de la tecnología
- Tasa de implementación esperada de la nueva tecnología



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Población de referencia

<b>Grupo Etario</b>	<b>Mujeres subsidiado</b>	<b>Hombres subsidiado</b>	<b>Mujeres contributivo</b>	<b>Hombres contributivo</b>
<1	81591,00	85552,00	103735,00	104748,00
1-4	706177,00	744563,00	519224,00	525908,00
5-9	1183460,00	1220065,00	700749,00	724770,00
10-14	1254151,00	1285451,00	781129,00	806521,00
15-18	1024294,00	1031816,00	609386,00	607105,00
19-24	1198857,00	1072997,00	896244,00	809291,00
25-29	753067,00	631453,00	829550,00	760271,00
30-34	654619,00	541808,00	773199,00	715645,00
35-39	620433,00	511291,00	693837,00	651464,00
40-44	608505,00	511995,00	698602,00	639566,00
45-49	551968,00	485120,00	655660,00	577954,00
50-54	447686,00	409831,00	542977,00	455137,00
55-59	353447,00	343648,00	440534,00	354292,00
60-64	283292,00	271772,00	343282,00	285557,00
65-69	240421,00	227332,00	260266,00	218993,00
70-74	211622,00	191160,00	211646,00	169804,00
75-79	170298,00	146940,00	153373,00	115342,00
80 +	240535,00	197299,00	186316,00	124808,00

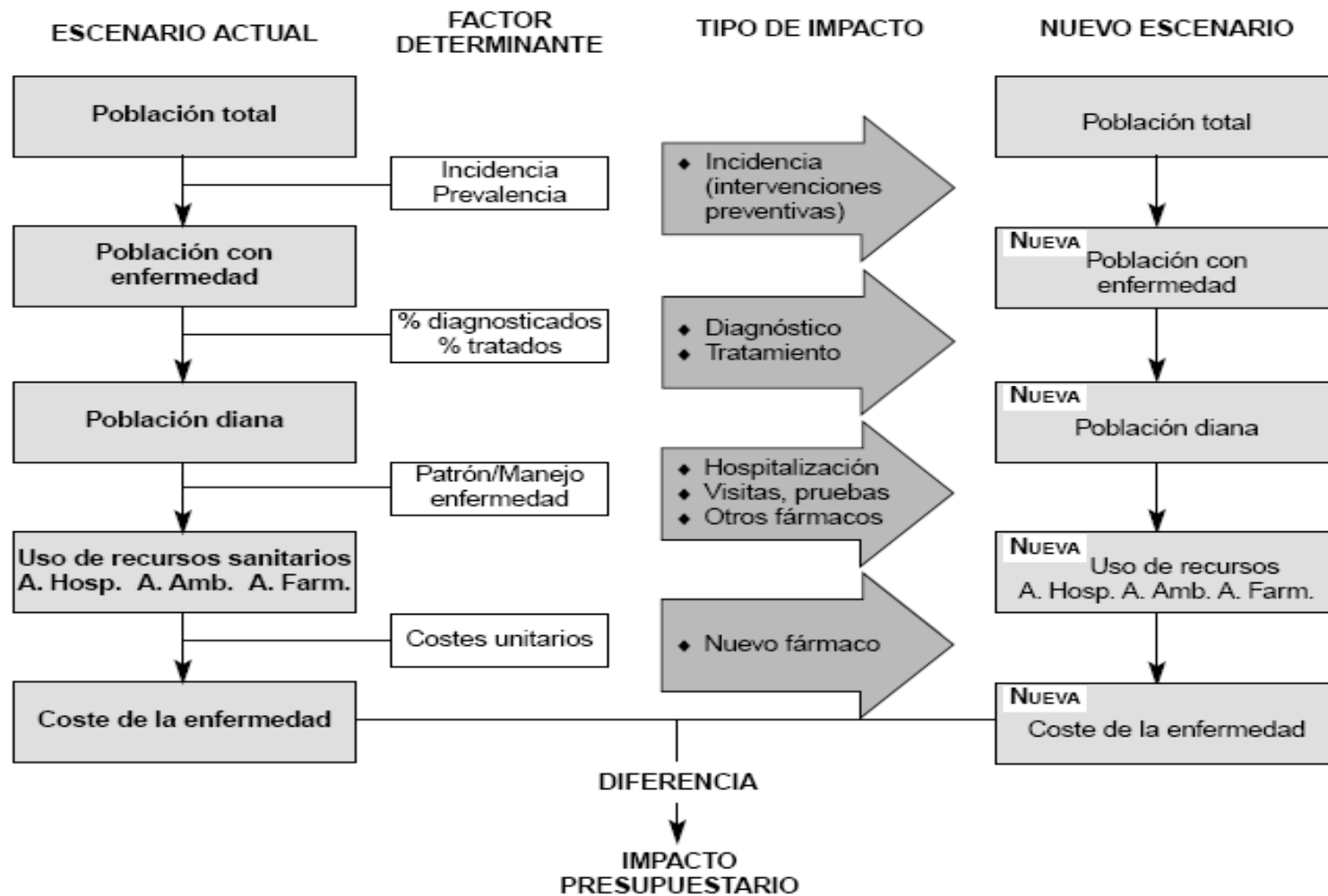


Libertad y Orden  
República de Colombia

# Casos esperados

Para la estimación de los casos esperados se calcularon incidencias y prevalencias de las enfermedades para las cuales las nuevas tecnologías serían usadas, en la estimación se usaron varias aproximaciones:

1. Revisión de la literatura
2. Estimación a partir de los datos de mortalidad
3. Estudio de carga de enfermedad para Colombia
4. Encuesta Nacional de Salud
5. Opinión de expertos

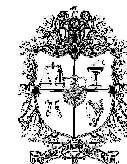




Libertad y Orden  
República de Colombia



# IMPACTO SOBRE EL PRESUPUESTO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Impacto al presupuesto definición:

**“¿Cuánto habría que pagar en la atención de un grupo de usuarios concretos con la introducción de una nueva tecnología en salud?”**

Adaptado tomando como fuente: Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM, Soto J (2005). Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles* 2 (2): 65-78.



Libertad y Orden  
República de Colombia

- Perspectiva: Tercer pagador (SGSSS)
- Horizonte temporal: 1 año
- Costos directos asociados a las tecnologías
- Probabilidades de reemplazo de acuerdo a la tecnología



## ¿Cual es el presupuesto?

**UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN:** Es un valor que permite a las entidades aseguradoras pagar los gastos de atención de sus afiliados y tener un margen de recursos para cumplir con las funciones de administración del riesgo y otros gastos derivados de la operación. Este valor se define cada año por la Comisión para cada afiliado con base en estudios técnicos.



# La UPC depende de la necesidad de asistencia en la población



## UPC ponderada por régimen de afiliación

Tabla 4. UPC ponderada por sexo, grupo etario y régimen

Grupo etario	UPC Contributivo		UPC Subsidiado	
	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres
< 1 año	1.505.162,65	1.505.103,28	288.862,21	288.895,03
1 a 4 años	483.185,23	483.163,76	289.684,84	289.731,61
5 a 9 años	168.703,91	168.680,05	289.831,94	289.842,51
10 a 14 años	168.672,21	168.678,56	289.879,90	289.971,29
15 a 18 años	254.001,81	160.708,93	289.766,37	289.811,71
19 a 24 años	532.057,74	286.453,04	289.638,06	289.637,36
25 a 29 años	532.438,19	286.665,83	289.742,43	289.719,99
30 a 34 años	532.239,11	286.464,23	289.737,49	289.507,96
35 a 39 años	531.986,37	286.300,77	289.611,90	289.450,02
40 a 44 años	531.935,12	286.260,86	289.686,63	289.473,25
45 a 49 años	525.668,34	525.404,76	289.879,13	289.623,34
50 a 54 años	670.407,30	669.853,01	289.759,51	289.482,08
55 a 59 años	819.377,27	818.513,96	289.498,60	289.322,71
60 a 64 años	1.054.341,78	1.053.101,50	289.133,16	288.937,91
65 a 69 años	1.310.984,48	1.309.405,60	288.867,95	288.648,17
70 a 74 años	1.572.931,97	1.570.310,96	288.786,00	288.549,34
75 a 79 años	1.976.525,11	1.972.055,33	288.452,54	288.146,35
80 o más años	1.977.610,38	1.970.967,71	288.363,07	287.853,47



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Estimación impacto

- Nuevo escenario (Costo casos que usan nueva tecnología + Costo de los casos con el manejo vigente)
- Escenario actual (Costo de todos los casos con el manejo vigente)

**Impacto = Nuevo escenario – Escenario vigente**



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Estimación de impacto sobre la UPC

- **(PA)** Presupuesto actual (total de recursos orientados a la cobertura de servicios en salud de la población atendida en 2009)
- **(CINT)** Costo de la introducción de la nueva tecnología (Costo de los casos en los que se vaya a emplear)

$$\text{Impacto \% UPC} = (\text{PA} + \text{CINT}) / \text{PA} * 100$$



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

¿Cuáles tecnologías se evalúan?

**Aquellas que han  
demostrado efectividad  
y seguridad.**



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Tecnologías evaluadas

Alendronato

Clopidogrel

Lamotrigina

Levetiracetam

Misoprostol

Somatropina

Trastuzumab

CPAP

Implante coclear

Kit de ostomía

Kit de glucometría

Stent medicado



Libertad y Orden  
República de Colombia

# Resultados caso base

Tecnología	Impacto contributivo (%)	Impacto subsidiado (%)
Stent coronario	0,172	0,262
Kit cuidado de enterostomía cáncer de colon	0,033	0,056
Kit cuidado de enterostomía cáncer de recto	0,147	0,246
Kit cuidado de enterostomía otras causas	0,032	0,053
Implante coclear	0,997	1,59
CPAP	0,058	0,074
Kit glucometría	1,50	1,995
Lamotrigina	0,732	1,022
Somatropina Síndrome de Turner	0,328	0,657
Somatropina insuficiencia renal en niños	0,013	0,026
Somatropina en insuficiencia de la hormona de crecimiento en menores de 15 años	0,416	0,835
Trastuzumab en cáncer de mama metastásico	0,958	1,165
Trastuzumab en cáncer de mama temprano	0,707	0,859
Prueba FISH para mujeres con cáncer de mama y prueba IHC 2+ o 3+	0,00075	0,00092
Misoprostol	0,016	0,026
Levetiracetam	0,949	1,38
Alendronato	-0,189	-0,279
Clopidogrel	0,02	0,03
<b>IMPACTO TOTAL</b>	<b>6,88875</b>	<b>9,99792</b>



Libertad y Orden  
República de Colombia

## Conclusiones

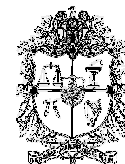
- El impacto sobre la UPC del régimen contributivo de la inclusión de las doce tecnologías fue del 6,89%
- El impacto sobre la UPC del régimen subsidiado de la inclusión de las doce tecnología fue del 9,99%



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# MEDICAMENTOS QUE SE SUGIERE INCLUIR



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 1. ALENDRONATO



## ¿QUE ES?

Es un bifosfonato que inhibe la pérdida de masa ósea al actuar sobre las células que absorben y eliminan el tejido de los huesos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 1. ALENDRONATO



¿PARA QUE SIRVE?

Es útil en la prevención de fracturas por osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que ya han sufrido fracturas.



# 1. ALENDRONATO



## EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia muestra que el alendronato es útil en la prevención de fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas.

No existe evidencia que sea útil en la prevención primaria de fracturas.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 1. ALENDRONATO



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

El evento adverso más grave es la irritación gástrica incluyendo ulceraciones graves del esófago.

Debe hacerse seguimiento, pues se han reportado casos de osteonecrosis mandibular.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 1. ALENDRONATO



## **SE SUGIERE INCLUIR CON RESTRICCIÓN**

Como medicamento para la prevención secundaria de fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 2. CLOPIDOGREL



¿QUE ES?

El clopidogrel es un medicamento que inhibe la agregación de las plaquetas previniendo la formación de trombos en pacientes con riesgo de presentar problemas cardiacos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 2. CLOPIDOGREL



¿PARA QUE SIRVE?

- Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de infarto, trombosis o problemas circulatorios.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 2. CLOPIDOGREL



### EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que el clopidogrel no es superior a la aspirina como monoterapia, pero que la terapia combinada presenta un mayor beneficio.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 2. CLOPIDOGREL



### EVIDENCIA DE SEGURIDAD

La combinación de aspirina más clopidogrel presenta un mayor riesgo de hemorragia.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 2. CLOPIDOGREL



Comisión de Regulación en Salud

### **SE SUGIERE INCLUIR**

En combinación con ácido acetil salicílico en la  
prevención de eventos cardiovasculares.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 3. LAMOTRIGINA



¿QUE ES?

Es un medicamento de segunda generación para la prevención de crisis de epilepsia.



## 3. LAMOTRIGINA



¿PARA QUE SIRVE?

Para la prevención de crisis de epilepsia en pacientes que no han tenido control con los medicamentos anticonvulsivantes clásicos como monoterapia o en combinación con éstos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 3. LAMOTRIGINA



### EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que la lamotrigina tiene eficacia similar a otros anticonvulsivantes, y presenta ventajas como terapia combinada en pacientes que no han respondido a la terapia de primera línea.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 3. LAMOTRIGINA



### EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Se debe hacer seguimiento a los pacientes que reciben este medicamento pues existe una alerta sanitaria emitida por la FDA sobre el aumento de riesgo de comportamientos suicidas.

Seguimiento al ajuste de dosis al inicio de la terapia para prevenir efectos adversos graves



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 3. LAMOTRIGINA



### **SE SUGIERE INCLUIR CON RESTRICCIÓN**

Como tratamiento de segunda línea en pacientes con epilepsia que no han respondido a anticonvulsivantes clásicos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 4. LEVETIRACETAM



¿QUE ES?

Es un medicamento de última generación para la prevención de crisis de epilepsia.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 4. LEVETIRACETAM



¿PARA QUE SIRVE?

Para la prevención de crisis de epilepsia en pacientes que no han tenido control con otros medicamentos anticonvulsivantes en combinación con éstos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 4. LEVETIRACETAM



## EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que el levetiracetam solo es útil en el tratamiento de epilepsia refractaria en combinación con otros anticonvulsivantes en pacientes adultos.

No hay evidencia robusta sobre su eficacia en niños ni como primera línea de tratamiento.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 4. LEVETIRACETAM



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Se debe hacer seguimiento a los pacientes que reciben este medicamento pues existe una alerta sanitaria emitida por la FDA sobre el aumento de riesgo de comportamientos suicidas.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 4. LEVETIRACETAM **CRESES**

Comisión de Regulación en Salud

## **SE SUGIERE INCLUIR CON RESTRICCIÓN**

Como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con epilepsia que no han respondido a otros anticonvulsivantes.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 5. MISOPROSTOL



¿QUE ES?

Es un análogo de la prostaglandina E1, la cual participa en la protección gástrica y la inducción del trabajo de parto



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 5. MISOPROSTOL



¿PARA QUE SIRVE?

Para la inducción del aborto (feto muerto, malformaciones congénitas graves, aborto legalmente permitido)



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 5. MISOPROSTOL



### EVIDENCIA DE EFICACIA

- La evidencia revisada indica que el misoprostol es útil en la terminación del embarazo, especialmente antes de las 24 semanas de gestación y soporta el uso de este medicamento para la maduración cervical antes de aborto quirúrgico en primer trimestre y la terminación del embarazo en el segundo trimestre



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 5. MISOPROSTOL



### EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Los efectos adversos graves que pueden aparecer son contracción excesiva del útero, ruptura del mismo, disfunción y hemorragia uterinas.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 5. MISOPROSTOL



### **SE SUGIERE INCLUIR CON RESTRICCIÓN**

Según la evidencia consultada el misoprostol, es útil para la terminación del embarazo, en primero, segundo y tercer trimestre y por lo tanto se sugiere incluir en el POS.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 6. SOMATROPINA



¿QUE ES?

Es la hormona de crecimiento recombinante



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 6. SOMATROPINA



### EVIDENCIA DE EFICACIA

Mejora el crecimiento de los niños con deficiencia de hormona de crecimiento, en niños con IRC y en niñas con Síndrome de Turner.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 6. SOMATROPINA



### ¿PARA QUE SIRVE?

- Deficiencia de secreción de la hormona de crecimiento en niños y adultos.
- Síndrome de Turner.
- Niños con Insuficiencia renal crónica



## 6. SOMATROPINA



### EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Está contraindicado en pacientes con tumores y en niños después de trasplante renal.

Se requieren controles periódicos de insulina y de la aparición de tumores



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 6. SOMATROPINA



Comisión de Regulación en Salud

### **SE SUGIERE INCLUIR CON RESTRICCIONES**

En las indicaciones: Síndrome de Turner, Niños con IRC y deficiencia de hormona de crecimiento documentada.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 7. TRASTUZUMAB



¿QUE ES?

El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el factor HER-2, que se expresa en gran cantidad en algunos cánceres.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 7. TRASTUZUMAB



¿PARA QUE SIRVE?

- Tratamiento del cáncer de mama HER 2+ temprano o metastásico en combinación con la quimioterapia.



## 7. TRASTUZUMAB



### EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que el trastuzumab mejora significativamente los resultados de la quimioterapia en cáncer de mama HER 2+ tanto temprano como metastásico, en términos de supervivencia global y sobrevida libre de progresión.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 7. TRASTUZUMAB



### EVIDENCIA DE SEGURIDAD

El evento adverso más grave del trastuzumab lo constituye la disfunción cardíaca, por lo que se debe asegurar el seguimiento de la función cardíaca durante el tratamiento.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 7. TRASTUZUMAB



### **SE SUGIERE INCLUIR**

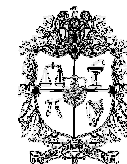
Para el tratamiento de cáncer de mama HER2+ siempre y cuando se garantice el acceso al diagnóstico de la expresión de HER2 y el seguimiento a la función cardiaca.



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# PROCEDIMIENTOS, ACTIVIDADES O INSUMOS INCLUIDOS QUE SE SUGIEREN INCLUIR



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



## 8. KIT DE OSTOMIA



### ¿Qué es?

Son elementos usados para el cuidado de entorostomías, contiene los siguientes elementos:

- *Sistemas de barrera*: evitan el contacto directo de las heces o líquido intestinal u orina.
- *Cemento*: rellena las superficies que queden entre la barrera y la piel, así evitar filtraciones.
- *Bolsa*: Recolecta heces y líquido intersticial.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 8. KIT DE OSTOMIA



# ¿Para qué condición sirve?

Se usa cuando se diagnostica alteración de la función gastrointestinal que requiera enterostomía según criterio médico.



## 8. KIT DE OSTOMIA



### EVIDENCIA DE EFICACIA

Ofrecen comodidad a los pacientes con indicación de enterostomía, a la vez que implica un manejo con mejores condiciones de bioseguridad para proteger al personal de atención.

Las consecuencias de no utilizar ningún dispositivo de recolección incluyen la irritación de la piel, la dermatitis, quemadura de la piel vecina, exposición a malos olores, no solo para el paciente sino para las personas a su alrededor, riesgo biológico por la exposición a materia fecal o intestinal de las personas con las cuales tiene contacto, con posibilidad de diseminar algunas enfermedades transmitidas por la materia fecal. Además del rechazo social que generan los malos olores.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 8. KIT DE OSTOMIA



### SE SUGIERE INCLUIR EN EL POS

- No hay una alternativa efectiva en el plan de beneficios que permita realizar la misma función.
- Se sugiere incluir el Kit de enterostomía (barrera, bolsa, cemento) en el POS colombiano.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 9. CPAP



### ¿Qué es?

El **CPAP** es una modalidad de soporte respiratorio no invasivo, compuesto por un compresor que genera una presión positiva y evita el colapso inspiratorio de la vía respiratoria superior.

Para esto se hace uso de una mascarilla que en la mayoría de los casos es sólo nasal.



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 9. CPAP



### ¿Para qué condición sirve?

- Está indicado en pacientes niños y adultos con diagnóstico de Apnea obstructiva del Sueño moderada y severa.



## 9. CPAP



### EVIDENCIA DE EFICACIA

Se ha reportado un beneficio al comparar los CPAP con los tratamientos control (placebo y soporte de cuidado).

Hay mejoría en los síntomas de somnolencia diurna para pacientes con condición moderada a severa.

No se reportan problemas de seguridad importantes.



## 9. CPAP



### **SE SUGIERE INCLUIR EN EL POS**

Inclusión del CPAP ambulatorio, exclusivamente en la siguiente indicación:

*Pacientes con diagnóstico de enfermedad obstructiva del sueño moderada o severa.*



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 10. Implante Coclear



### ¿Qué es?

Un Implante Coclear (IC) es un dispositivo electrónico de escucha, diseñado para producir sensación auditiva útil a una persona con sordera nerviosa severa a profunda, mediante la estimulación eléctrica de los nervios dentro del oído interno.

Consta de dos componentes:

- Externo: formado por un micrófono, un procesador de la voz y un transmisor
- Interno : constituido por un receptor/estimulador y unos electrodos.



## 10. Implante Coclear



### ¿Para qué condición sirve?

- Está indicado en pacientes adultos o niños con sordera prelocutoria y postlocutoria profunda bilateral ya que reduce las incapacidades auditivas en individuos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral congénita o adquirida



# 10. Implante Coclear



## EVIDENCIA DE EFICACIA

Útil en los pacientes con sordera postlingual (adultos y niños).

En la población infantil (niños prelinguales), específicamente de 6 años o menores, demostrada su utilidad.



# 10. Implante Coclear



## EVENTOS ADVERSOS

Menores: paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, vértigos.

Mayores: Las más frecuentes las infecciones y erosiones de la pared posterior del conducto auditivo externo al estabilizar el implante.



## 10. Implante Coclear



### **SE SUGIERE INCLUIR EN EL POS**

En la siguiente indicación:

*Pacientes adultos o niños con sordera prelocutoria y postlocutoria profunda bilateral.*



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 11. Kit de glucometría



## ¿Qué es?

El automonitoreo de la glucosa con Kit para glucometría (lanceta, tirillas y glucómetro) consiste en obtener una pequeña muestra de sangre de los pacientes, mediante un lanceta, aplicarla a una tira reactiva o la tira de prueba de glucosa en sangre para así determinar la concentración de glucosa.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# 11. Kit de glucometría **CRESES**

Comisión de Regulación en Salud

## ¿Para qué condición sirve?

Se utiliza en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo I & II, especialmente aquellos que requieren insulina.



# 11. Kit de glucometría



## EVIDENCIA DE EFICACIA

Eficacia en pacientes con DM I y DM II que requieren insulina.

## Seguridad

No se reportan eventos adversos importantes relacionados con este procedimiento.



# 11. Kit de glucometría



## SE SUGIERE INCLUIR EN EL POS

*Para auto-monitoreo de glucosa en sangre, mediante el uso de kits (tirillas, lancetas y glucómetro) exclusivamente en las siguientes indicaciones:*

- DM II que requiera terapia con insulina, acompañada o no de otros hipoglicemiantes orales.
- DM I que requieran terapia con insulina, acompañada o no de otros hipoglicemiantes orales.



## 12. Stent Medicado



### ¿Qué es?

Se trata de un elemento implantado al interior de las arterias coronarias para ampliar su diámetro interno.

Es recubierto con materiales que reducen la inflamación, la aparición de trombos y la hiperplasia del tejido neointimal.

Además se recubren con medicamentos que actúan como agentes que inhiben la re-estenosis del vaso intervenido.



## 12. Stent Medicado



¿Para qué condición sirve?

- Pacientes adultos con diagnóstico de Enfermedad Coronaria.



## 12. Stent Medicado



### EVIDENCIA DE EFICACIA – SEGURIDAD

Menor frecuencia de re-estenosis y de Eventos Cardiovasculares  
Mayores en el corto, mediano y largo plazo con el Stent  
Medicado.

Re-estenosis con Stent Medicado vs Metálico fue menor, hasta 4  
veces menos.

### SEGURIDAD

Complicaciones propias de un procedimiento quirúrgico que no  
difieren las que ocurren con un stent metálico (tradicional).



Libertad y Orden  
República de Colombia

## 12. Stent Medicado



### **SE SUGIERE SU INCLUSIÓN EN EL POS**

Para enfermedad coronaria de pequeños vasos, menores a 2,5 mm, en lesiones mayores a 18 mm o en pacientes diabéticos.



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# SUGERENCIAS DE EVALUACION 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# MEDICAMENTOS



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



# ADALIMUMAB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## QUE ES?

Es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une específicamente al Factor de Necrosis Tumoral (TNF), que inhibe la actividad biológica de éste bloqueando la respuesta inflamatoria.



# ADALIMUMAB



## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas como artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, psoriasis, artritis reumatoide juvenil y enfermedad de Crohn



# ADALIMUMAB



## EVIDENCIA DE EFICACIA

Existe información sobre su eficacia en combinación con el metotrexato en el tratamiento de adultos con artritis reumatoidea severa o en pacientes intolerantes al metotrexato.



ADALIMUMAB



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Se requiere que hacer seguimiento estrecho a los pacientes para la detección temprana de reacciones adversas graves como infecciones severas, tuberculosis y desarrollo de neoplasias.



# IMATINIB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## QUE ES?

El Imatinib es un fármaco de administración oral que actúa bloqueando o interrumpiendo la señal de la proteína tirosinquinasa, haciendo que las células cancerosas dejen de crecer.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# IMATINIB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## PARA QUE SIRVE?

Este medicamento es para el tratamiento de tumores estromales gastrointestinales, leucemia mieloide crónica y leucemia linfocítica aguda



# IMATINIB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que el imatinib es útil en el tratamiento de tumores estromales gastrointestinales y leucemia mieloide crónica.

Se desconocen sus efectos a largo plazo del tratamiento.

Para el caso de Leucemia linfocítica aguda Philadelphia positivo la evidencia no es concluyente.



IMATINIB

CRESES  
Comisión de Regulación en Salud

## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Las reacciones adversas graves más frecuentes son de tipo hemorrágico o por alteraciones de las células de la sangre.

Existe una alerta sanitaria por la aparición de falla cardiaca congestiva severa en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria



# INFLIXIMAB



## QUE ES?

Es un anticuerpo monoclonal quimérico humano-murino que se une específicamente al Factor de Necrosis Tumoral (TNF), que inhibe la actividad biológica de éste bloqueando la respuesta inflamatoria.



# INFLIXIMAB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas como artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, psoriasis, artritis reumatoide juvenil, enfermedad de Chron y colitis ulcerativa activa.



INFLIXIMAB



## EVIDENCIA DE EFICACIA

Útil en combinación con el metotrexato en el tratamiento de adultos con artritis reumatoidea severa, quienes hayan tenido una respuesta inadecuada o intolerancia.



# INFLIXIMAB



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Se requiere que hacer seguimiento estrecho a los pacientes para la detección temprana de reacciones adversas graves como infecciones severas, tuberculosis y desarrollo de neoplasias.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# INTERFERON B



## QUE ES?

Los interferones son sustancias producidas por los glóbulos blancos que modulan la respuesta inmune.

El interferón B hace parte de esta familia y es obtenido por biotecnología.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# INTERFERON B



PARA QUE SIRVE?

Tratamiento de la Esclerosis Múltiple



Libertad y Orden  
República de Colombia

# INTERFERON B



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia disponible actualmente es controversial, algunos estudios no encontraron diferencias con el placebo, otros reportan que el medicamento puede prevenir recaídas de la enfermedad.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# INTERFERON B



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD:

Las reacciones adversas reportadas incluyen irritación en el lugar de la infección y síntomas tipo influenza.



# RITUXIMAB



## QUE ES?

Es un anticuerpo monoclonal quimérico humano-murino que se une específicamente al antígeno CD20 en los linfocitos B, induciendo la muerte (lisis) de estas células.



# RITUXIMAB

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento de linfoma no Hodgkin folicular, linfoma no Hodgkin de células B indoloro, leucemia linfocítica crónica y en asociación con Metotrexate en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa.



# RITUXIMAB



## EVIDENCIA DE EFICACIA

La evidencia indica que el rituximab puede ser útil en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica y leucemia no Hodgkin de células B en recaída.

Util en combinación con el metrotrexato en el tratamiento de adultos con artritis reumatoidea severa.



# RITUXIMAB



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para la aparición de reacciones severas, dificultad respiratoria durante la infusión e infecciones severas durante el tratamiento.



# GLUCOSAMINA Y CONDROITINA



## QUE ES?

La Glucosamina es un amino azúcar que forma parte de la estructura del cartílago, y es usualmente obtenida de mariscos.

La condroitina es una molécula formadora de gel, que forma parte del cartílago y le confiere resistencia a la compresión.



# GLUCOSAMINA Y CONDROITINA



## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas.



# GLUCOSAMINA Y CONDROITINA



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia sobre la eficacia de la glucosamina y condroitina es controversial y no hay información sobre las ventajas de la combinación sobre la monoterapia.



# GLUCOSAMINA Y CONDROITINA



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD

Existen algunos reportes que indican que el consumo de glucosamina podría tener efectos deletéreos sobre el metabolismo de la glucosa y el control de la glicemia.

Existen reportes sobre una posible interacción entra warfarina y glucosamina.

Existen reportes de sospechas de toxicidad hepática



Libertad y Orden  
República de Colombia

# LATANOPROST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## QUE ES?

Es análogo de prostaglandinas que disminuye la presión en el ojo (intraocular).



Libertad y Orden  
República de Colombia

# LATANOPROST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## PARA QUE SIRVE?

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# LATANOPROST



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia indica que el latanoprost se use como alternativa o terapia complementaria para pacientes con glaucoma que no alcancen respuesta clínica con timolol.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# LATANOPROST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## EVIDENCIA DE SEGURIDAD:

Las reacciones adversas oculares tales como ojos rojos son más frecuentes con latanoprost, mientras que las reacciones adversas cardiacas y respiratorias (disnea e hipertensión) son más frecuentes con timolol.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MICOFENOLATO

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## QUE ES?

El micofenolato es un agente que inhibe la proliferación de las células mediante el bloqueo de la biosíntesis de purina, un componente del ADN.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MICOFENOLATO



## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento inicial y de mantenimiento, en combinación con ciclosporina y corticoesteroides, para la profilaxis del rechazo de trasplantes alogénicos en pacientes que reciben trasplantes.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MICOFENOLATO



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia sobre la eficacia del uso del Micofenolato en la profilaxis del rechazo de trasplantes alogénicos en pacientes que reciben trasplantes renales sugiere que la ventaja terapéutica de este medicamento no es especialmente superior al de otros inmunosupresores.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MICOFENOLATO



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD:

Los efectos adversos más frecuentes son los gastrointestinales y existe un aumento en el riesgo de infección por Citomegalovirus.

En 2009 se emitió una alerta sanitaria sobre la aparición de casos de aplasia pura de células rojas en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MONTELUKAST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## QUE ES?

El montelukast es un fármaco antagonista de los receptores de los leucotrienos que reduce la broncoconstricción causada por estas sustancias, lo que resulta en menor inflamación.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MONTELUKAST



## PARA QUE SIRVE?

Tratamiento crónico del asma en niños y para el alivio de los síntomas de la rinitis



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MONTELUKAST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia disponible actualmente indica que el montelukast no es superior a los corticoides en el control del asma.

Se requieren más estudios sobre la eficacia y seguridad de este medicamento en todas sus indicaciones.



Libertad y Orden  
República de Colombia

# MONTELUKAST

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

## EVIDENCIA DE SEGURIDAD:

Las reacciones adversas más frecuentes son dolor de cabeza, mareo, acidez estomacal y dolor de estómago.

También se ha reportado hinchazón de la cara, la garganta, la lengua, los labios, los ojos, las manos, los pies, los tobillos o las pantorrillas.



# DIVALPROATO Y VALPROATO



## QUE ES?

Es una mezcla en proporciones iguales (50:50) de ácido valproico con valproato de sodio.

El ácido valproico es un antiepiléptico de amplio espectro que se usa como primera opción en las crisis primarias generalizadas, ausencias y crisis mioclónicas.



# DIVALPROATO Y VALPROATO



## PARA QUE SIRVE?

Tiene las mismas indicaciones del ácido valproico: tratamiento de epilepsia y trastorno bipolar.



# DIVALPROATO Y VALPROATO



## EVIDENCIA DE EFICACIA Y SEGURIDAD:

Dado que el valproato semisódico es una sal del ácido valproico que solo modifica la velocidad de absorción del medicamento, se considera que tiene la misma seguridad y eficacia de este último a dosis equivalentes.

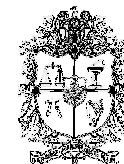
Requiere el mismo seguimiento de niveles plasmáticos y ajuste de dosis individualizado en cada paciente



Libertad y Orden  
República de Colombia

**CRESES**  
Comisión de Regulación en Salud

# PROCEDIMIENTOS, ACTIVIDADES O INSUMOS



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ

---



# BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO



## QUE ES?

Es una intervención quirúrgica, que busca la reducción de peso del paciente. La cirugía laparoscópica implica la utilización de equipos diferentes a la vía abierta (convencional). La técnica laparoscópica busca evitar una incisión de gran tamaño y lograr una recuperación mas rápida.



# BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO



PARA QUE POBLACIÓN SE UTILIZA?

Está indicado en pacientes con obesidad mórbida severa.



# BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

Se ha encontrado efectividad clara en la reducción de peso, en comparación con tratamientos no quirúrgicos a corto y mediano plazo. No existe mucha evidencia al comparar cirugía abierta y cirugía laparoscópica.



# BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO



## EVIDENCIA DE SEGURIDAD:

La cirugía laparoscópica se asocia con menor riesgo de infección de la herida, hernias y mejora la calidad de vida.



# Ph METRIAS ESOFÁGICAS



## QUE ES?

La pH-metría esofágica ambulatoria de 24 horas es el método para determinar la exposición ácida del esófago y para conocer si los síntomas están relacionados con el reflujo



# Ph METRIAS ESOFÁGICAS



PARA QUE POBLACIÓN SE UTILIZA?

Se utiliza en pacientes con reflujo gastroesofágico que no responden a tratamiento y con endoscopia negativa.



# pH METRIAS ESOFÁGICAS



## EVIDENCIA DE EFICACIA:

La evidencia no es clara en la efectividad de la pH metría esofágica en el proceso de evaluación del reflujo gastroesofágico.



Libertad y Orden  
República de Colombia



**Gracias por su participación!**