

NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EXCLUSIÓN CONFORME LA RESOLUCIÓN 330 DE 2017

Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Bogotá

Marzo de 2017

A continuación se muestran los resultados de la nominación de tecnologías para posible exclusión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud realizado durante Marzo del 2017, de acuerdo con el documento "Método para la Fase de Nominación y priorización del Procedimiento técnico-científico de exclusiones".

Tabla 1. Consolidado de nominaciones al 7 de marzo de 2017

| I D | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|--------|-------------------------|--|--|---|--|---|--|--|---|
| 1 | TEOFILINA | J449 - ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA | | Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en población adulta. | | | | | Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en población adulta http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_epoc/gpc_epoc.aspx |

| I D | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|--------|-------------------------|--|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | | <p>uso de teofilina, dado que la evidencia actual no apoya su uso preferencial sobre ninguna de las terapias inhaladas disponibles y porque su perfil de riesgo/beneficio es estrecho. Se sugiere su uso solo en pacientes que no sean candidatos a terapias inhaladas. 52. Dado el aumento claro de los eventos adversos y la falta de beneficio en el control de síntomas y en disminuir la falla del tratamiento no se recomienda el uso de las metilxantinas en el paciente con exacerbación de la EPOC.</p> | | | | | |
| 2 | ANAKINRA | M069 - ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA | | Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y | | No cuenta con Registro Sanitario INVIMA | | No se encuentra disponible en el país | Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis reumatoide http://gpc.minsalud.gov.co |

| I D | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|--------|-------------------------|--|--|---|--|---|--|--|---|
| | | | | tratamiento de la Artritis reumatoide | | | | | /gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_art_reumatoide/gpc_art_reumatoide.aspx INVIMA |
| 3 | DIAZEPAM | O150 - PREECLAMPSIA EN EL EMBARAZO | | Recomendación fuerte en contra en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. No se recomienda el uso de diazepam, fenitoína o coctel lítico en mujeres con eclampsia. | | | | | Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/gpc_embarazo.aspx |
| 4 | FENITOINA | O150 - PREECLAMPSIA EN EL EMBARAZO | | Recomendación fuerte en contra en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. No se recomienda el uso de diazepam, fenitoína o coctel lítico | | | | | Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/gpc_embarazo.aspx |

| ID | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|----|-------------------------------------|--|--|--|--|---|--|--|---|
| 5 | RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON PRÓTESIS | C509 - TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA | | en mujeres con eclampsia. Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 33. En pacientes que vayan a recibir radioterapia post-mastectomía se recomienda la reconstrucción mamaria con tejido autólogo. No se recomienda la reconstrucción mamaria con prótesis. | | | | | Guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_cancer_mama/gpc_cancer_mama.aspx |
| 6 | Sombras terapéuticas | F840 - AUTISMO EN LA NIÑEZ | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. No se recomienda el | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. No se recomienda el | | | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista http://www.iets.org.co/rep-ortes- |

| I D | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|--------|---|--|--|--|--|---|--|--|---|
| | | | | uso de "sombras terapéuticas", dado que no favorece el cumplimiento del objetivo de la terapia, la autonomía. | uso de "sombras terapéuticas", dado que no favorece el cumplimiento del objetivo de la terapia, la autonomía. | | | | iets/Paginas/protocolo-TEA.aspx |
| 7 | TERAPIAS QUE NO HACEN PARTE DEL ENFOQUE TERAPEUTICO ABA: O INTERVENCIONES CON AGENTES QUELANTES, O TERAPIA CON CÁMARAS HIPERBÁRICAS, O TERAPIA LIBRE DE GLUTEN, O TERAPIA CELULAR, O INYECCIONES DE SECRETINA, O SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS, O ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL, | F840 - AUTISMO EN LA NIÑEZ | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. Las terapias eclécticas, aquellas que mezclan componentes teóricos de ABA, con otras estrategias (TEACCH, intervención con animales, integración sensorial), no han demostrado tener algún efecto significativo en áreas como el lenguaje, habilidades sociales, cognición, estereotipias, autocuidado, en personas | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. Las terapias eclécticas, aquellas que mezclan componentes teóricos de ABA, con otras estrategias (TEACCH, intervención con animales, integración sensorial), no han demostrado tener algún efecto significativo en áreas como el lenguaje, habilidades sociales, cognición, estereotipias, autocuidado, en personas | | | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista http://www.iets.org.co/reportes-iets/Paginas/protocolo-TEA.aspx |

| I D | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|--------|---|--|--|--|--|---|--|--|---|
| | O TERAPIA DE INTEGRACIÓN SENSORIAL, O TRABAJO CON ANIMALES (PERROS, DELFINES, CABALLOS, ETC.), O MUSICOTERAPIA, O AROMATERAPIA. | | | con diagnóstico de TEA, comparadas con ABA | con diagnóstico de TEA, comparadas con ABA | | | | |
| 8 | DEXRAZOXANE EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA COMO CARDIOPROTECTOR EN PACIENTES TRATADOS CON DOXORRUBICINA Y EPIRRUBICINA | C509 - TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA | | EL IETS encontró evidencia que contraindica su uso en población pediátrica, como cardioprotector en pacientes tratados con doxorubicina y epirubicina. | | Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica | | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |
| 9 | IRINOTECAN, USO PEDIATRICO EN LAS INDICACIONES APROBADAS POR INVIMA | C189 - TUMOR MALIGNO DEL COLON, PARTE NO ESPECIFICADA C56 - TUMOR MALIGNO DEL OVARIO C349 - TUMOR MALIGNO DE LOS | | EL IETS encontró evidencia que contraindica su uso en población pediátrica en las indicaciones aprobadas por INVIMA. | | Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica | | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |

| ID | Nombre de la tecnología | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | e) Que se encuentre en fase de experimentación | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | Evidencia |
|----|------------------------------------|--|--|--|--|---|--|--|---|
| | | BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA | | | | | | | |
| 10 | OCTREOTIDE EN NEONATOS Y LACTANTES | P704 - OTRAS HIPOGLICEMIAS NEONATALES | | EL IETS encontró evidencia científica insuficiente para su uso en la indicación para población pediátrica (neonatos y lactantes) | | Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica | | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |

Elaboración propia basada en los formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

ANEXOS

Tabla 2 Formato de nominación para posible exclusión de Teofilina

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|---|--|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social. |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | TEOFILINA |

| | | | |
|--|--|---|---|
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | J449 - ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | TEOFILINA | |
| Información de criterios de exclusión | | | |
| | | Marque con una x según corresponda | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | <p><i>Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en población adulta.</i></p> <p><i>36. No se recomienda el uso de teofilina, dado que la evidencia actual no apoya su uso preferencial sobre ninguna de las terapias inhaladas disponibles y porque su perfil de riesgo/beneficio es estrecho. Se sugiere su uso solo en pacientes que no sean candidatos a terapias inhaladas.</i></p> <p><i>52. Dado el aumento claro de los eventos adversos y la falta de beneficio en el control de síntomas y en disminuir la falla del tratamiento no se recomienda el uso de las metilxantinas en el paciente con exacerbación de la EPOC.</i></p> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|--|
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | | | |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | | SI | No | Justificación |
| 14 | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en población adulta http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_epoc/gpc_epoc.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 3 Formato de nominación para posible exclusión de Anakinra

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | ANAKINRA |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología | M069 - ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA |

| | | |
|--|--|---|
| | (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | |
| 1 1 | Medicamento (si aplica) | ANAKINRA |
| Información de criterios de exclusión | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación |
| 1 3 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X <i>Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis reumatoide</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | X <i>No está autorizado por la autoridad competente</i> |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | |

| f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | | |
|--|---|----|----|---|
| Información adicional | | | | |
| 1 4 | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | SI | No | Justificación |
| | | X | | Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis reumatoide http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_art_reumatoide/gpc_art_reumatoide.aspx INVIMA |
| Conflicto de interés | | | | |
| 1 5 | Presenta algún conflicto de interésSegún la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| | | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 4 Formato de nominación para posible exclusión de Diazepam

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | DIAZEPAM |

| | | | |
|--|--|------------------------------------|--|
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | O150 - PREECLAMPSIA EN EL EMBARAZO | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | DIAZEPAM | |
| Información de criterios de exclusión | | | |
| | Marque con una x según corresponda | | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | <i>Recomendación fuerte en contra en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. No se recomienda el uso de diazepam, fenitoína o coctel lítico en mujeres con eclampsia.</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | | |

| | | | | |
|------------------------------|--|----|----|---|
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | | SI | No | Justificación |
| 14 | | X | | Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/gpc_embrazo.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 5 Formato de nominación para posible exclusión de Fenitoina

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | FENITOINA |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología | O150 - PREECLAMPSIA EN EL EMBARAZO |

| | | |
|--|--|--|
| | (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | FENITOINA |
| Información de criterios de exclusión | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | |
| | | <i>Recomendación fuerte en contra en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. No se recomienda el uso de diazepam, fenitoína o coctel lítico en mujeres con eclampsia.</i> |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|---|
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | SI | No | Justificación |
| 14 | | X | | Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/gpc_emb arazo.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describa el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 6 Formato de nominación para posible exclusión de Reconstrucción de Mama con prótesis

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|--|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON PRÓTESIS |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología | C509 - TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA |

| | | |
|--|--|---|
| | (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | |
| 12 | Procedimiento (si aplica) | 85.7.1.01 RECONSTRUCCIÓN DE MAMA UNILATERAL CON DISPOSITIVO 85.7.1.02 RECONSTRUCCIÓN DE MAMA BILATERAL CON DISPOSITIVO |
| Información de criterios de exclusión | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X <i>Recomendación fuerte en contra en la Guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 33. En pacientes que vayan a recibir radioterapia post-mastectomía se recomienda la reconstrucción mamaria con tejido autólogo. No se recomienda la reconstrucción mamaria con prótesis.</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|---|
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | | SI | No | Justificación |
| 14 | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_cancer_mama/gpc_cancer_mama.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | | SI | No | Describa el conflicto de interés |
| 15 | Presenta algún conflicto de interés Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 7 Formato de nominación para posible exclusión de Sombras terapéuticas

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | Sombras terapéuticas |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología | F840 - AUTISMO EN LA NIÑEZ |

| | | |
|--|--|--|
| | (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | |
| Información de criterios de exclusión | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X <i>Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. No se recomienda el uso de "sombras terapéuticas", dado que no favorece el cumplimiento del objetivo de la terapia, la autonomía.</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | X <i>Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. No se recomienda el uso de "sombras terapéuticas", dado que no favorece el cumplimiento del objetivo de la terapia, la autonomía.</i> |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|--|
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | SI | No | Justificación |
| 14 | | X | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista http://www.iets.org.co/reportes-iets/Paginas/protocolo-TEA.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| 15 | | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 8 Formato de nominación para posible exclusión de Terapias no ABA

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Olinda Gutiérrez Alvarez |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |

| | | |
|---|--|---|
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 3141 |
| 8 | Correo electrónico | ogutierrez@minsalud.gov.co |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | <p>Terapias que no hacen parte del enfoque terapéutico ABA: o Intervenciones con agentes quelantes, o Terapia con cámaras hiperbáricas, o Terapia libre de gluten, o Terapia celular, o Inyecciones de secretina, o Suplementos vitamínicos, o Estimulación magnética transcraneal, o Terapia de integración sensorial, o Trabajo con animales (perros, delfines, caballos, etc.), o Musicoterapia, o Aromaterapia.</p> |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | F840 - AUTISMO EN LA NIÑEZ |
| 11 | Medicamento (si aplica) | |
| 12 | Procedimiento (si aplica) | |
| 13 | Dispositivo médico (si aplica) | |
| 14 | Otro (si aplica) | |
| Información de criterios de exclusión | | |
| 13 | Marque con una x según corresponda | Justificación |

| | | |
|--|---|--|
| a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | | |
| b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | <p><i>Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. Las terapias eclécticas, aquellas que mezclan componentes teóricos de ABA, con otras estrategias (TEACCH, intervención con animales, integración sensorial), no han demostrado tener algún efecto significativo en áreas como el lenguaje, habilidades sociales, cognición, estereotipias, auto-cuidado, en personas con diagnóstico de TEA, comparadas con ABA</i></p> |
| c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | X | <p><i>Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. Las terapias eclécticas, aquellas que mezclan componentes teóricos de ABA, con otras estrategias (TEACCH, intervención con animales, integración sensorial), no han demostrado tener algún efecto significativo en áreas como el lenguaje, habilidades sociales, cognición, estereotipias, auto-cuidado, en personas con diagnóstico de TEA, comparadas con ABA</i></p> |
| d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|--|
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | | SI | No | Justificación |
| 14 | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista http://www.iets.org.co/reportes-iets/Paginas/protocolo-TEA.aspx |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describa el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 9 Formato de nominación para posible exclusión de Dexrazone

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Maria Constanza Velandia Escobar |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 1339 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 8 | Correo electrónico | mvelandia@minsalud.gov.co | |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | DEXRAZOXANE | |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | C509 - TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | DEXRAZOXANE | |
| 12 | Procedimiento (si aplica) | | |
| 13 | Dispositivo médico (si aplica) | | |
| 14 | Otro (si aplica) | | |
| Información de criterios de exclusión | | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación | |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|---|
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | | <i>EL IETS encontró evidencia que contraindica su uso en población pediátrica, como cardioprotector en pacientes tratados con doxorrubicina y epirrubicina.</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | | | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | X | | <i>Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica</i> |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | ¿Adjunta evidencia? | SI | No | Justificación |
| 14 | Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 10 Formato de nominación para posible exclusión de Irinotecan

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Maria Constanza Velandia Escobar |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |

| | | | |
|---|---|---|---------------|
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 1339 | |
| 8 | Correo electrónico | mvelandia@minsalud.gov.co | |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | IRINOTECAN | |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | C189 - TUMOR MALIGNO DEL COLON, PARTE NO ESPECIFICADA | |
| | | C56 - TUMOR MALIGNO DEL OVARIO | |
| | | C349 - TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | IRINOTECAN | |
| 12 | Procedimiento (si aplica) | | |
| 13 | Dispositivo médico (si aplica) | | |
| 14 | Otro (si aplica) | | |
| Información de criterios de exclusión | | | |
| | Marque con una x según corresponda | | Justificación |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de | | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|----|---|
| | la capacidad funcional o vital de las personas | | | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | | <i>EL IETS encontró evidencia que contraindica su uso en población pediátrica en las indicaciones aprobadas por invima.</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | | | |
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | X | | <i>Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica</i> |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | | SI | No | Justificación |
| 14 | ¿Adjunta evidencia? Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |
| Conflicto de interés | | | | |
| 15 | | SI | No | Describe el conflicto de interés |

| | | |
|--|---|--|
| Presenta algún conflicto de interés Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | X | |
|--|---|--|

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017

Tabla 11 Formato de nominación para posible exclusión de Ocreotilde

| FORMATO DE TECNOLOGÍAS NOMINADAS PARA POSIBLE EXCLUSIÓN Febrero de 2017 Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud | | |
|---|--|---|
| Información del proponente | | |
| 1 | Tipo de Actor del SGSSS | Entidades gubernamentales (gobierno) |
| 2 | Nombre persona natural o de la entidad proponente (según corresponda) | Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud |
| 3 | Número de identificación (Nit de la empresa o cédula en caso de persona natural) | 900.474.727- 4 |
| 4 | Representante legal de la entidad nominadora (si aplica) | |
| 5 | Nombre de la persona de contacto | Maria Constanza Velandia Escobar |
| 6 | Dirección de correspondencia | Carrera 13 No. 32 - 76 |
| 7 | Teléfono fijo / celular | 3305000 Ext 1339 |

| | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|
| 8 | Correo electrónico | mvelandia@minsalud.gov.co | |
| Información de la tecnología nominada para posible exclusión | | | |
| 9 | Nombre de la tecnología | OCTREOTIDE | |
| 10 | Enfermedad asociada a la tecnología (enfermedad o condición de salud para la cual está indicada la tecnología) | P704 - OTRAS HIPOGLICEMIAS NEONATALES | |
| 11 | Medicamento (si aplica) | OCTREOTIDE | |
| Información de criterios de exclusión | | | |
| | Marque con una x según corresponda | Justificación | |
| 13 | a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas | | |
| | b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica | X | <i>EL IETS encontró evidencia científica insuficiente para su uso en la indicación para población pediátrica (neonatos y lactantes)</i> |
| | c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica | | |

| | | | | |
|------------------------------|---|----|---|---|
| | d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente | X | Sin registro INVIMA para su uso en población pediátrica | |
| | e) Que se encuentre en fase de experimentación | | | |
| | f) Que tengan que ser prestados en el exterior | | | |
| Información adicional | | | | |
| | ¿Adjunta evidencia? | SI | No | Justificación |
| 14 | Si adjunta evidencia empleé este campo para relacionarla | X | | Ficha Técnica para Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) |
| Conflicto de interés | | | | |
| | Presenta algún conflicto de interés | SI | No | Describe el conflicto de interés |
| 15 | Según la descripción de la hoja "Conflicto de interés" | | X | |

Fuente: formatos de tecnologías nominadas para posible exclusión de la 1° vigencia 2017