



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud
Evidencia que promueve confianza

MANUAL METODOLÓGICO

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Manual metodológico para la elaboración
de análisis de impacto presupuestal

Segunda edición



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

**Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto
presupuestal de tecnologías en salud en Colombia**

Segunda edición





**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de Operaciones

Óscar Andrés Espinosa Acuña
Jefe de Estudios Analíticos,
Económicos y Actuariales 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 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, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes 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 (ACSC).

Autores de la segunda versión

Orozco Ramírez, Luis Esteban. Economista y M.Sc. en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Basto Pacheco, Sergio Rodrigo. Químico Farmacéutico y Mag. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Romano Gómez, Giancarlo. Economista, M.Sc. en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Espinosa Acuña, Oscar Andrés. Economista, M.Sc. en Estadística y MBA. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Segura Sandino, Diana Marcela. Química Farmacéutica, Especialista en Economía y Gestión de la Salud, M.Sc.(c) en Farmacología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Sierra Matamoros, Fabio Alexander. Psicólogo y M.Sc. en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Rodríguez Lozano, Jhonathan Javier. Economista y Especialista en Estadística. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Avellaneda Lozada, Paola. Economista y Especialista en Economía y Gestión de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

León Guzmán, Érika. Odontóloga, Especialista en Epidemiología y M.Sc. en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Morales Zamora, Gilberto Andrés. Ingeniero Industrial y M.Sc. en Ingeniería Industrial. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Pinilla Forero, Margoth Cristina. Ingeniera Biomédica, Especialista en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud, Especialista en Evaluación Económica en Salud y M.Sc.



en Gestión de Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)*.

Estrada Orozco, Kelly. Médica Cirujana, M.Sc. Neurociencias y Biología del Comportamiento, M.Sc. en Epidemiología Clínica, Experta en Mejoramiento Continuo de la Calidad, Ph.D.(c) en Salud Pública y Ph.D.(c) en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Autores de la primera versión

Ávila Reina, Adriana. Economista, Especialista en Estadística, Especialista en Actuaría. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Mejía Mejía, Aurelio. Economista, MSc. en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Revisores nacionales internos

Ordoñez, Angélica. Economista y M.Sc. en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Vargas Gonzalez, Juan Camilo. Médico, Especialista en Neurología Clínica, Supra-especialista en Enfermedad Vasculat Cerebral, M.Sc. en Epidemiología Clínica, Ph.D. en Epidemiología y Bioestadística. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Ávila Ibáñez, Diego Fernando. Economista, Especialista en Estadística y M.Sc.(c). en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Cortés Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga y Laboratorista Clínica, M.Sc. en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Mesa Melgarejo, Lorena. Enfermera, Mag. en Salud Pública, M.Sc. en Economía de la Salud, Ph.D. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Barrera Boada, Nicolás. Físico, M.Eng.(c) en Sistemas y Computación. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Jaramillo Costilla, Paola Andrea. Economista, M.Sc. en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Ospina Lizarazo, Nathalie. Nutricionista Dietista y M.Sc. en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Osorio Arango, Luz Karime. Bacterióloga, Especialista en Epidemiología, Epidemióloga de Campo FETP y Mag. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).



Revisores nacionales externos

Mejía Mejía, Aurelio Enrique. Economista, Especialista en Gobierno, Gerencia y Asuntos Públicos, M.Sc. en Economía de la Salud. Exdirector de Medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social. Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Ávila Reina, Adriana. Economista. Especialista en Estadística y Actuaría. Economista de la salud, presidencia de salud de la organización Kerala.

Moreno Viscaya, Mabel Juliet. Economista, Especialista en Estadística y M.Sc. en Economía. Líder de valor en salud de la industria farmacéutica.

Maldonado Vargas, Norman Danilo. Economista, M.Sc. y Ph.D. en Economía. Director del Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud (PROESA).

Díaz Rojas, Jorge Augusto. Químico farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, M.Sc. en Farmacología, M.Sc. en Economía y Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas. Profesor Asociado, Universidad Nacional de Colombia.

Prada Ríos, Sergio Iván. Economista, Magister en Economía del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y en Administración Pública, Ph.D. en Políticas Públicas. Subdirector de Investigación e Innovación, Fundación Valle del Lili.

Guevara, Cesar. Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar, Mag. en Gerencia Social y en Economía de la Salud y del Medicamento. Profesor, Universidad Icesi.

Tocarruncho, Luis. Químico farmacéutico, M.Sc. en Economía de la Salud y Farmacoeconomía. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

León Hernández, Ivonne Rocío. Economista, M.Sc. en Economía y Mag. en Administración Pública. Asesora, Consejería Presidencial para la Competitividad y la Gestión Público-Privada, Departamento Administrativo de la Presidencia de la República.

Aguilar Ramírez, David Orlando. Asesor, Subdirección de Salud, Dirección de Desarrollo Social, Departamento Nacional de Planeación (DNP).

García, Jorge Ernesto. Odontólogo. Director ejecutivo, Fundación Retorno Vital.

Díaz, Paul. Economista, Mag. en Políticas Públicas. Subdirector de Salud y Riesgos laborales, Dirección General de Regulación Económica de la Seguridad Social, Ministerio de Hacienda y Crédito Público.



Martínez Pinedo, Jorge Eduardo. Economista, Especialista en Administración Financiera y Mag. en Finanzas. Asesor, Dirección General de Regulación Económica de la Seguridad Social, Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Revisores internacionales

Mauskopf, Josephine. Ph.D. en Economía. Vice President, Health Economics, RTI Health Solutions.

Sepúlveda Viveros, Dino. Médico Cirujano, Mag. en Gestión de la Calidad. Jefe, Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, División de Planificación Sanitaria, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud de Chile.

Espinoza, Manuel Antonio. Médico Cirujano, Mag. en Bioestadística, en Epidemiología y en Economía de la Salud, y Ph.D. en Economía. Jefe de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Centro de Investigación Clínica, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Espín, Jaime. Licenciado en Derecho, Mag. en Economía de la Salud y Dirección de Organizaciones Sanitarias y Ph.D. en Economía. Profesor Investigador, Escuela Andaluza de Salud Pública.

Pichon-Riviere, Andrés. Médico, Magister en Epidemiología Clínica y Ph.D. en Salud Pública. Director Ejecutivo del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), director del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud - Centro Colaborador OMS/OPS, profesor titular de Salud Pública, Universidad de Buenos Aires e investigador principal del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

Corrección de estilo y gramática

Cruz Virgüez, Lina Patricia. Licenciada en Filología e Idiomas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Diseño y diagramación

Ayala Acuña, Anamaría. Comunicadora social y periodista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Bolívar Romero, William Alfonso. Diseñador gráfico. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Fuentes de financiación

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).



Conflictos de interés

Los autores de este manual metodológico declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Este documento se sugiere citarse de la siguiente manera en estilo Vancouver:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal de tecnologías en salud en Colombia. Segunda edición. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2023.

Declaración de intenciones

Esta segunda versión del manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal de tecnologías en salud en Colombia es una actualización y remplazo de la primera versión del 2014.

Derechos de autor

El contenido de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas referenciadas, es propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Por tanto, está prohibida su copia, reproducción, fijación, transmisión, circulación o similares. En consecuencia, cualquier modificación, transmisión, divulgación, publicación, copia parcial o total, o el uso del contenido de este sin importar su propósito y sin que medie el consentimiento expreso y por escrito del IETS, constituirá violación a la normativa nacional, convenios y tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano aplicables a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
Bogotá, D.C., Colombia.
<http://www.iets.org.co>
contacto@iets.org.co
© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2023.

ISBN: por definir.

Doi: por definir.



Tabla de contenido

Siglas.....	1
Glosario.....	3
1. Presentación.....	11
2. Conformación del grupo desarrollador.....	14
3. Definición y objetivo del AIP.....	16
4. Etapas de desarrollo de los estudios de AIP.....	17
5. Modelo de análisis.....	19
5.1. Diseño.....	19
5.2. Perspectiva.....	20
5.3. Horizonte temporal.....	21
6. Tecnologías de evaluación.....	22
6.1. Descripción de las tecnologías de evaluación.....	22
6.2. Medicamentos.....	23
6.3. Procedimientos, dispositivos, insumos o reactivos.....	28
7. Estimación de la población.....	30
7.1. Descripción de la condición de salud.....	30
7.2. Estimación de la población total.....	30
7.3. Estimación de la población con la condición de salud.....	31
7.4. Estimación de la población objetivo.....	33
7.5. Búsqueda de información para estimar la población con la condición de salud y la población objetivo.....	35
8. Cuantificación de los recursos y costos.....	39
8.1. Caracterización de los recursos necesarios.....	39
8.2. Cálculo de las frecuencias de uso.....	42
8.3. Costos unitarios.....	43
8.4. Costos totales.....	48
9. Participación de mercado.....	53
10. Cálculo del impacto presupuestal y presentación de los resultados del análisis	56
11. Proceso de participación.....	60
12. Herramienta computacional.....	61
13. Referencias.....	63
Anexos.....	68
Anexo 1. Lista de verificación y evaluación de calidad del AIP.....	68
Anexo 2. Registros sanitarios vigentes, en trámite de renovación y temporalmente no comercializados vigentes o en trámite de renovación INVIMA.....	70
Anexo 3. Registros, bases de datos, observatorios, repositorios y estudios científicos de referencia.....	71



Anexo 4. Bitácoras de búsqueda de la literatura	73
Anexo 5. Formato de reporte de frecuencia de la enfermedad a partir de la literatura 74	
Anexo 6. Formato de reporte de frecuencia de la enfermedad de la información a partir de las bases de datos de registros administrativos - RIPS, Suficiencia y Recobros/MIPRES.....	75
Anexo 7. Metodología de cálculo de los factores de expansión	76
Anexo 8. Formato de reporte de la estimación de las dosis promedio	78
Anexo 9. Formato de reporte del cálculo de precios de medicamentos – SISMED 79	
Anexo 10. Formato de reporte de la información de precios de procedimientos y dispositivos médicos –Suficiencia/Recobros/MIPRES	81
Anexo 11. Formato de solicitud de la información de precios	82
Anexo 12. Estructura del informe y resumen.....	83
Anexo 13. Requisitos del modelo matemático.....	86



Listado de tablas

Tabla 1. Caso de referencia del AIP para Colombia	12
Tabla 2. Descripción de los medicamentos no financiados por el pagador por grupos terapéuticos	27
Tabla 3. Descripción de los medicamentos financiados por el pagador por grupos terapéuticos	27
Tabla 4. Descripción de los procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos .	29
Tabla 5. Cálculo de dosis anuales de los medicamentos	43
Tabla 6. Estimación de las frecuencias de procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos	43
Tabla 7. Costos totales de un evento en salud.....	49
Tabla 8. Participación del mercado	55
Tabla 9. Resultados del caso base	57

Listado de figuras

Figura 1. Estructura de desarrollo del AIP.....	18
Figura 2. Refinamiento de población de pacientes con artritis reumatoidea.....	35



Siglas

ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AINEs	Medicamentos antiinflamatorios no esteroides
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system
BDUA	Base de Datos Única de Afiliados
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CIMA	Centro de Información Online de Medicamentos
Código UNSPSC	Los códigos de bienes y servicios clasificados por Colombia Compra Eficiente
CUPS	Clasificación única de procedimientos en salud
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DeCS	Descriptores en Ciencias de la Salud
DM	Dispositivos médicos
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EAPB	Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
ECRI	Emergency Care Research Institute
EE	Evaluación Económica
EMA	European Medicines Agency
Emtree	Embase Subject Headings
EPS	Entidades Promotoras de Salud
ETES	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FARME	Fármacos Anti-Reumáticos Modificadores de la Enfermedad
FDA	Food and Drug Administration
FF	Formas farmacéuticas
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
g	gramo
GPC	Guías de Práctica Clínica
HC	Herramienta computacional
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IP	Impacto presupuestario
IPC	Índice de Precios al Consumidor
IPS	Instituciones Prestadores de Servicios de Salud
ISS	Instituto de Seguros Sociales
IUM	Identificador Único de Medicamento
MeSH	Medical Subject Headings
mg	miligramo
MINHACIENDA	Ministerio de Hacienda y Crédito Público



MINSALUD	Ministerio de Salud y Protección Social
MIPRES	Reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capitación o servicios complementarios
ml	mililitro
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
P	Pago por caso, conjunto integral de atenciones, paquete o grupo relacionado por diagnóstico
POS	Plan Obligatorio de Salud
PPP	Precios promedios ponderados
PURMR-CNPMDM	Precios por unidad de regulación de mercados relevantes (PURMR) definido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)
RAM	Reacción adversa al medicamento
RC	Régimen contributivo
RIAS	Rutas de atención integral en salud
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
RS	Régimen subsidiado
S	Pago por evento
SECOP II	Sistema Electrónico de Contratación Pública versión II
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integrado de Información de la Protección Social
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
SOAT	Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito
UI	Unidades Internacionales
UMC	Unidad Mínima de Concentración
UNIRS	Uso no indicado en el registro sanitario
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VA	Vía de administración
VRGR-PM	Valor de referencia de acuerdo con la unidad de medida por grupo relevante (VRGR) de la Aplicación de la metodología para la definición del presupuesto máximo (PM) a transferir a Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y a las Entidades Obligadas a Compensar



Glosario

Análisis de impacto presupuestal (AIP): “estudio que aborda los cambios esperados en el gasto para el cuidado de la salud (en un sistema de salud, hospital, asegurador, etc.), después de la adopción de una nueva intervención. Se utiliza generalmente para la planificación presupuestaria o de recursos monetarios.” (1).

Análisis de sensibilidad: técnica usada para determinar las variaciones de los resultados del modelo ante cambios en los valores de las variables de interés o parámetros bajo un conjunto de supuestos dados.

Base de datos: cualquiera de una extensa diversidad de bancos de datos que recopilan observaciones sobre un conjunto de pacientes (por ejemplo, mujeres residentes en una región específica), una enfermedad (por ejemplo, diabetes), una intervención (por ejemplo, insulina de acción rápida) u otras características (2).

Base de datos de Recobros: base de datos que contiene las solicitudes realizadas por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) de Salud al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), y ahora a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS- (ADRES), de tecnologías sanitarias que no están financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Base de datos de Suficiencia: base de datos construida dentro del marco del “Estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo que determinan el las tecnologías financiadas con la UPC” (3). Esta base registra todas las prestaciones de salud que realizan las EAPB dentro de la financiación con la UPC.

Base de Datos Única de Afiliados (BDUA): base de datos que centraliza los registros de las personas afiliadas a los regímenes contributivo, subsidiado, de excepción, entre otros, así como las novedades de registro y los estados de afiliación.

Comorbilidad: presencia de enfermedades coexistentes o adicionales a la que se está estudiando (2).

Concentración (del principio activo): cantidad de principio activo, contenido en una forma farmacéutica medida en diferentes unidades, miligramo (mg), gramo (g), Unidades Internacionales (UI), entre otras (4).

Contraindicación: circunstancia, condición, síntoma o factor que aumenta el riesgo asociado con un procedimiento médico, medicamento o tratamiento. Una contraindicación se refiere a cualquier intervención considerada inapropiada o desaconsejada en función de factores únicos de la situación, como las posibles interacciones perjudiciales entre medicamentos o afecciones médicas que vuelven vulnerable a un individuo si se implementa (5).



Costos de administración: recursos asociados a la forma o medio de aplicación de una tecnología, sus posibles consecuencias, entre otros (6).

Costos de adquisición: costos unitarios de las tecnologías en salud representativos para el asignador del presupuesto. Bajo ciertas condiciones pueden considerarse una aproximación al precio de una tecnología sanitaria (6).

Costos de monitoreo: costo de las pruebas, controles o seguimiento realizadas al paciente y que buscan garantizar la seguridad y la eficacia del tratamiento (6).

Costos de diagnóstico: costo de las pruebas diagnósticas u otras tecnologías en salud usadas para determinar si un paciente tiene la condición de salud y es elegible para la asignación de una tecnología sanitaria (6).

Costos del tratamiento de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones: cuantificación de los costos relacionados con el manejo de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones producidos por el uso de la tecnología evaluada (6).

Costos relacionados con la condición de salud: costo de los recursos asociados al cambio del manejo de los síntomas o las consecuencias de la condición de salud ante la introducción de una nueva tecnología con eficacia o efectividad diferente en relación con las tecnologías de comparación (6).

Declaración de conflicto de intereses: manifestación explícita realizada por las personas que participan en un proyecto o estudio, sobre sus intereses personales, económicos o de otra índole que podrían haber influido en los resultados o en su interpretación del proyecto o estudio (2).

Desenlace: componente del estado clínico o funcional de un participante en una intervención después de que ella se ha aplicado, que se utiliza para evaluar el beneficio o daño de dicha intervención (7). Un desenlace describe una medida válida del beneficio clínico debido al tratamiento: el impacto de la intervención en cómo se siente, funciona o sobrevive un paciente. Es clínicamente relevante, sensible (responde al cambio), aceptado y utilizado tanto por los médicos como por los pacientes. Los desenlaces pueden ser un evento clínico (por ejemplo: mortalidad), una combinación de varios eventos, una medida del estado clínico o de calidad de vida relacionada con la salud (8).

Dosis: cantidad de medicamento que contiene la medida exacta de principio activo para que sea eficaz, efectivo y seguro para el paciente y logre resolver el problema de salud de acuerdo con la indicación establecida (9).

Efectividad: evalúa si una tecnología produce más beneficios que daños cuando se proporciona en circunstancias habituales de la práctica de atención médica (10). Es la medida en que una intervención específica, cuando se usa en circunstancias normales,



tiene el efecto que se pretende. Los ensayos clínicos que evalúan la efectividad a veces se denominan ensayos pragmáticos o de manejo (11).

Efectividad comparativa: comparación de los resultados del mundo real que resultan de opciones de tratamiento alternativas que están disponibles para una afección médica determinada. Sus elementos clave incluyen el estudio de la efectividad (efecto en el mundo real), en lugar de la eficacia (efecto ideal), y las comparaciones entre estrategias alternativas (12).

Efecto adverso: efecto no deseado o no intencionado de una intervención (véase también evento adverso) (2).

Efecto del tratamiento: derivación del uso de la intervención sobre los resultados, que es únicamente atribuible al efecto de esta. Los investigadores buscan estimar el verdadero efecto del tratamiento utilizando la diferencia entre los resultados observados en el grupo de tratamiento y el grupo control (2).

Eficacia: medida en que una intervención produce un resultado beneficioso en condiciones altamente controladas de experimentación. El concepto se utiliza para expresar que se puede observar un efecto biológico en condiciones ideales de estudio (13).

Estimación puntual: resultados (por ejemplo, media, diferencia de medias ponderada, *odds ratio*, riesgo relativo o diferencia de riesgos) obtenidos de una muestra (estudio o metaanálisis) que se utiliza como la estimación de lo que ocurre en la población de la cual se ha obtenido la muestra (2).

Estrategia de búsqueda: combinación de fuentes, términos y límites utilizados en la búsqueda bibliográfica para identificar información para la revisión sistemática o la evaluación de la tecnología sanitaria (2).

Evaluación de tecnologías sanitarias (ETES): proceso sistemático y multidisciplinario de la valoración de las propiedades, los efectos o los impactos de la tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida (14). Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria para promover un sistema de salud equitativo, eficiente, sostenible financieramente y de alta calidad (15). La ETES es realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos (2).

Evaluación económica (EE): estudio que compara dos o más tecnologías en salud con respecto a los costos y beneficios sobre la salud en una población específica (16). Se enfoca en identificar, medir, valorar y comparar el uso de recursos, los costos y las consecuencias de beneficio/efecto para dos o más tecnologías en salud (12).



Evento adverso: cualquier cambio nocivo, patológico o no intencionado en las funciones anatómicas, físicas o metabólicas evidente por signos físicos, síntomas o cambios microbiológicos producidos en un paciente o un sujeto como resultado de la exposición al uso de una tecnología sanitaria, estén o no relacionados con el tratamiento. Incluye la exacerbación de dolencias o eventos preexistentes, enfermedades intercurrentes, accidentes, la interacción con otros fármacos o el empeoramiento significativo de la enfermedad (17). También puede definirse como “(...) cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo” (18).

Experto temático: persona que tiene un profundo conocimiento de un tema específico, puede elaborar argumentos y justificaciones sobre distintas proposiciones relacionadas con este y puede discriminar entre argumentos útiles y robustos. Para precisar con mayor detalle los atributos de un experto temático consultar el *Manual metodológico de participación y deliberación* del IETS (19) o el manual relacionado del IETS vigente.

Forma farmacéutica: preparación farmacéutica que caracteriza a un medicamento terminado para facilitar su administración. Se consideran como formas farmacéuticas: jarabes, tabletas, cápsulas, ungüentos, cremas, soluciones inyectables, óvulos, tabletas de liberación modificada, parches transdérmicos, entre otras (4).

Herramienta computacional: programa de software (procesador de texto, página web, hoja de cálculo, aplicativo, entre otros) que permite digitalizar la información, así como facilitar su registro, procesamiento, simulación, intercambio, almacenamiento y demás tareas que se puedan traducir en lenguaje computacional.

Incidencia: en una población definida, corresponde al cociente entre el número de eventos nuevos (numerador) y la población total en riesgo de experimentar tal evento (denominador), durante un lapso definido de tiempo (20).

Indicación: síntoma clínico, factor de riesgo o circunstancia en la cual es apropiada la realización de una intervención sanitaria, de acuerdo con lo determinado o especificado, por ejemplo, en una guía de práctica clínica, en el estándar asistencial, por un órgano regulador o por otra fuente autorizada (2).

Interacción: cambio en el modo o potencia del efecto en que actúa un medicamento cuando se toma con otros medicamentos, hierbas o alimentos, o cuando se toma durante trastornos médicos. Es posible que este tipo de interacción haga que el medicamento pierda o gane eficacia, o que cause efectos inesperados en el cuerpo. También se llama interacción medicamentosa (21).

Intervalo de confianza (IC): representa el rango de incertidumbre sobre una estimación del efecto de un tratamiento. El intervalo de confianza es el rango de valores por encima y por debajo de la estimación puntual que, con una determinada probabilidad, incluye el verdadero valor del efecto del tratamiento. El uso de los IC presupone que un estudio



proporciona una entre las numerosas muestras posibles que se podrían extraer si el estudio se repitiera muchas veces. Los investigadores normalmente utilizan IC del 90 %, 95 % o 99 %. Por ejemplo, un IC del 95 % indica que existe una probabilidad del 95 % de que en un estudio dado incluya el verdadero valor del efecto de un tratamiento.

Intervención de salud digital: intervenciones que tienen como objetivo mejorar la salud de los usuarios y se entregan a través de tecnologías digitales como programas informáticos, aplicaciones para teléfonos móviles y sitios web (22). Ejemplo de este tipo de tecnologías, son las herramientas digitales usadas para el diagnóstico y monitoreo remoto de enfermedades, para apoyar el cambio de comportamiento individual o la gestión de condiciones crónicas o el acceso remoto a terapias (22).

Involucramiento de actores: proceso iterativo de solicitar activamente el conocimiento, la experiencia, el juicio y los valores de actores identificados para representar una amplia gama de intereses en un tema particular, con el doble propósito de crear un entendimiento compartido y de tomar decisiones relevantes, transparentes y efectivas (23).

Límites de confianza: límites superior e inferior de un intervalo de confianza (11).

Literatura gris: tipo de material que no se publica en revistas indexadas o bases de datos de fácil acceso. Incluye actas de congresos que incorporan los resúmenes de la investigación presentada en conferencias, tesis inéditas u otros tipos de estudios no indexados (11).

Medicamento: preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos (uno o más), con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica a una concentración dada, y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación o paliación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

Pago por caso, conjunto integral de atenciones, paquete o grupo relacionado por diagnóstico (P): medio empleado para el pago de un grupo de actividades, procedimientos, intervenciones, insumos y medicamentos, prestados o suministrados a un paciente, ligados a un evento en salud, diagnóstico o grupo relacionado por diagnóstico. La unidad de pago la constituye cada caso, conjunto, paquete de servicios prestados o grupo relacionado por diagnóstico, con unas tarifas pactadas previamente (24).

Pago por evento (S): mecanismo en el cual el pago se realiza por las actividades, procedimientos, intervenciones, insumos y medicamentos prestados o suministrados a un paciente durante un período determinado y ligado a un evento de atención en salud. La unidad de pago la constituye cada actividad, procedimiento, intervención, insumo o medicamento prestado o suministrado, con unas tarifas pactadas previamente (24).

Presentación comercial: forma de empaque y distribución de los medicamentos con sus respectivas medidas de contenido (25). Por ejemplo, una caja x 2 blíster por 10 tabletas



cada blíster o una caja x 20 frascos de 120 mililitros (ml). De igual manera, se refiere a la forma en la cual el producto farmacéutico es presentado por el fabricante para su comercialización.

Presupuesto en salud: “(...) en términos estrictos, el presupuesto es la previsión de ingresos y gastos planificados del gobierno, que generalmente se proporciona anualmente. Un presupuesto de salud es la porción del presupuesto nacional asignada al sector de la salud, incluidos todos los ministerios y agencias involucradas en actividades relacionadas con la salud. Un presupuesto de salud es más que un simple instrumento contable para presentar ingresos y gastos; más bien, es un lineamiento de orientación crucial, que declara los objetivos financieros clave del país y su compromiso real con la implementación de sus políticas y estrategias de salud” (26).

Prevalencia: se define como la frecuencia de casos existentes, la cual puede ser clasificada como puntual o de período. La prevalencia puntual mide la frecuencia de un resultado existente en cierto punto en el tiempo y es la medida estimada en las llamadas encuestas de prevalencia o transversales (por ejemplo, la Encuesta Nacional de Salud o la Encuesta de Consumo de Sustancias Psicoactivas). La prevalencia de período, usada en menor frecuencia, se define como la frecuencia de la enfermedad durante un lapso definido (por ejemplo, un año), que incluye todos los casos indistintamente si son nuevos o presentes. En general, cuando se emplea el término prevalencia sin especificación adicional, se asume que se trata de prevalencia puntual (20).

Principio activo o fármaco: cualquier compuesto o mezcla de compuestos, destinada a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades; o a actuar sobre la estructura o función de un organismo por medios farmacológicos. Un medicamento puede contener más de un principio activo (4).

Procedimientos simples: procedimientos en salud que no están asociados en la factura con la prestación de ningún otro servicio de salud, por lo que pueden analizarse de manera independiente (27). Por ejemplo, un hemograma, una radiografía, una consulta de seguimiento con el médico general o una prueba de triglicéridos (27).

Procedimientos complejos: procedimientos en salud que están relacionados en la factura con la prestación de otro servicio de salud, por lo que se deben analizar de manera conjunta (27). Por ejemplo, algunas prestaciones de consulta, pruebas diagnósticas o días de hospitalización relacionadas con procedimientos quirúrgicos, como la cirugía de rodilla, una biopsia, una cesárea o una vasectomía (27).

Reacción adversa al medicamento (RAM): es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en humanos (28).

Régimen de dosificación: cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento (25).



Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS): base de datos que abarca un conjunto de registros que comprenden la identificación del prestador de servicio de salud, usuarios del servicio de salud, prestación otorgada y el motivo de consulta (diagnóstico y causa externa) (29).

Reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios (MIPRES): herramienta tecnológica que permite a los profesionales de la salud reportar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios (30).

Revisión de la literatura: resumen e interpretación de los hallazgos de investigaciones publicadas en la literatura. Puede incluir revisiones cualitativas no estructuradas por autores individuales, así como diversos procedimientos sistemáticos y cuantitativos como el metaanálisis (2).

Revisión narrativa: descripción general de los estudios primarios que no se han identificado o analizado de forma sistemática (estandarizada y reproducible) (2).

Revisión por pares: proceso por el cual los manuscritos enviados a revistas de salud, biomédicas y otras publicaciones de tipo científico se someten a una revisión por otros expertos con experiencia en el área (normalmente anónimos para el autor), con el fin de determinar si ofrecen la calidad necesaria para ser publicados (2) o para verificar la importancia de los informes de investigación (11).

Revisión sistemática: forma de revisión estructurada de la literatura que aborda una cuestión formulada para ser respondida mediante un análisis de la evidencia y que requiere medios objetivos y reproducibles de búsqueda en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados a esta literatura, la evaluación crítica de la literatura pertinente, y la extracción y síntesis de información basada en la evidencia (2).

Revisor: se refiere a la persona que participa en la revisión por pares o a la que dirime las discrepancias entre evaluadores (2).

Riesgo: probabilidad de que un individuo, libre de una enfermedad o de un desenlace particular y susceptible de ella, la desarrolle en un periodo determinado, condicionada a que el individuo no muera a causa de otra enfermedad durante el periodo (31).

Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO): plataforma¹ que integra las Encuestas Nacionales de Salud, los eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, las tasas de mortalidad del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), la base de datos de RIPS, entre otras fuentes (32).

¹ Disponible en el siguiente [enlace](#).



Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA): “(...) sistema de vigilancia que realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos en salud de la población colombiana. La información registrada en este sistema permite la orientación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la práctica de la salud pública” (33).

Tecnología en salud o sanitaria: “(...) una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, un dispositivo, un medicamento, una vacuna, un procedimiento, un programa o un sistema” (34).

Tecnología complementaria: hace referencia a las tecnologías adicionales que se deben suministrar para garantizar la efectividad de la tecnología evaluada, otros recursos para la utilización de las tecnologías o necesidades adicionales en términos de recursos hospitalarios o seguimientos (35).

Tecnologías del escenario actual: las tecnologías que se encuentran financiadas con una fuente específica de recursos del adjudicador del presupuesto. En una perspectiva del sistema de salud son las tecnologías financiadas con recursos públicos o una fuente particular de ellos.

Tecnologías del escenario nuevo: las tecnologías que no se encuentran financiadas con una fuente específica por los recursos del adjudicador del presupuesto y que se adicionan a las tecnologías del escenario actual. En una perspectiva del sistema de salud son las tecnologías que son y las que podrían ser financiadas con recursos públicos.

Unidad Mínima de Concentración (UMC): medida utilizada para expresar la cantidad del principio activo contenida en la unidad mínima de dispensación (UMD) de un medicamento (36). Por ejemplo, si la UMD son tabletas, la UMC son los mg contenidos en cada tableta.

Unidad Mínima de Dispensación (UMD): es aquella unidad mínima dentro de una presentación comercial en la que es posible dispensar o suministrar un medicamento a un paciente, por ejemplo, en una presentación comercial de caja por 30 tabletas de 500 mg c/u de un principio activo; la UMD es 1 tableta y la UMC es 500 mg por cada tableta.



1. Presentación

Los objetivos del presente Manual de análisis de impacto presupuestal (AIP) son ofrecer lineamientos conceptuales y metodológicos para la elaboración de un AIP de tecnologías en salud realizado por parte de cualquier actor en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia y direccionar los procesos de ejecución de este tipo de estudios. De este modo, se espera que el proceso técnico-científico del desarrollo de un AIP, tanto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como de los demás actores del SGSSS, sea legítimo, válido y replicable.

En particular, el Manual es una guía para la elaboración de los estudios de AIP en sus diferentes etapas, insumos y análisis constituyendo un documento de referencia para su desarrollo. Puesto que el IETS es la agencia nacional oficial encargada de la evaluación de tecnologías en salud (ETES), Ley 1438 de 2011, la perspectiva principal del Manual es la del SGSSS. Sin embargo, el Manual también ofrece lineamientos generales que son válidos para realizar análisis desde cualquier otra perspectiva, como la social, la de los aseguradores o la de los prestadores de servicios de salud. Así, este documento parte de la necesidad de tener una guía técnico-científica para el desarrollo sistemático de estudios de AIP en Colombia y con ello disminuir la variabilidad de las prácticas, facilitando la reproducibilidad y transparencia de estos análisis.

La primera edición del Manual presentó un modelo de cómo construir los estudios de AIP para Colombia, elaborado a partir de la revisión de experiencias internacionales como las del Reino Unido y Canadá, antecedentes nacionales de los diferentes grupos y centros de investigación y, en particular, teniendo presentes las necesidades del proceso de actualización del entonces Plan Obligatorio de Salud (POS) de 2011 (37). No obstante, con el transcurso del tiempo, se han venido experimentando cambios conceptuales, metodológicos y, en especial, en la naturaleza y estructura de las fuentes información (evidencia del mundo real), que hacen necesaria la actualización del Manual (22,38–43).

Por tal motivo, en esta segunda edición del Manual para la elaboración de AIP se amplían los conceptos relacionados con la descripción de la condición de salud, la identificación y uso de las tecnologías de evaluación, la actualización de las distintas fuentes de información, la desagregación de los costos (adquisición, administración, monitoreo, eventos adversos asociados a las tecnologías en salud y los eventos en salud relacionados con la enfermedad) y la inclusión del análisis de incertidumbre. Estas mejoras apuntan a garantizar resultados más robustos² y precisos³ que apoyen la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), como ente rector del SGSSS. Así, el presente manual metodológico será aplicado a los procesos que en adelante realice el IETS a partir del año 2023, fecha de su publicación, como una actualización y reemplazo de la primera edición del año 2014.

² Es decir, que no se vean afectados los resultados finales por variaciones pequeñas respecto a las hipótesis inicialmente planteadas.

³ Entendiendo por esto que se minimice la variabilidad.



Finalmente, de acuerdo con el carácter misional y las metodologías propias del IETS, el Manual procura que el desarrollo de los AIP sea un proceso participativo, interdisciplinar y deliberativo que involucre a las partes interesadas, quienes contribuyen con su visión y perspectiva a enriquecer, fortalecer y legitimar la toma de decisiones en salud en tanto ellas son partícipes de los procesos técnicos y políticos que configuran la política pública en salud del país.

La Tabla 1 resume las principales recomendaciones de cada de unos los componentes del manual de AIP.

Tabla 1. Caso de referencia del AIP para Colombia

Componente	Recomendaciones	Secciones
Tecnologías de evaluación	De los medicamentos, procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos a evaluar es necesario proporcionar la información de su indicación para la condición de salud, de acuerdo con los lineamientos del ente regulador y las normas vigentes. Así mismo, deben categorizarse en el escenario nuevo o actual, de acuerdo con la fuente de financiación.	<u>6.1</u> y <u>6.2</u>
Modelo de análisis	El modelo de análisis debe especificar y justificar la elección del tipo de modelo, estructura, supuestos y fuentes de información que lo alimentan. Se recomienda una discusión con los actores estratégicos clave.	<u>5.1</u>
Perspectiva	La perspectiva recomendada es la del SGSSS. Aunque, esta puede cambiar según el adjudicador del presupuesto.	<u>5.2</u>
Horizonte temporal	El horizonte temporal se sugiere de tres años. Sin embargo, debe definirse, de acuerdo con las proyecciones de financiamiento del adjudicador del presupuesto.	<u>5.3</u>
Población y sus fuentes	<ul style="list-style-type: none"> • La descripción de la condición de salud debe especificar el problema de investigación y el contexto de salud. • La estimación de la población total debe estar relacionada con la perspectiva del análisis, la condición en salud evaluada y las tecnologías sanitarias bajo comparación. • La estimación de la población con la condición de salud debe usar medidas de incidencia, prevalencia o número de casos apropiados, de acuerdo con las características de la condición de salud. • En la estimación de la población objetivo se deben identificar, seleccionar y cuantificar los subgrupos específicos que recibirán la tecnología en salud. • Las fuentes de información utilizadas en el cálculo de la población con la condición de salud y la población objetivo deben ser explícitas, dando prioridad a estudios de buena calidad realizados en población colombiana. 	<u>7.1</u> , <u>7.2</u> , <u>7.3</u> , <u>7.4</u> y <u>7.5</u>
Costos y sus fuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Los recursos sanitarios vinculados con las tecnologías de evaluación, las tecnologías complementarias y los tratamientos de eventos adversos, efectos secundarios, complicaciones y los relacionados con la condición de salud deben ser identificados haciendo explícita la metodología de selección. Se recomienda que la elección de los recursos sea elaborada y discutida con expertos clínicos. • Los tratamientos deben ser medidos haciendo explícita la metodología de cálculo de las frecuencias de uso y su duración. Se recomienda que los tratamientos sean elaborados y discutidos con expertos clínicos. 	<u>8.1</u> , <u>8.2</u> , <u>8.3</u> y <u>8.4</u>



Componente	Recomendaciones	Secciones
	<ul style="list-style-type: none"> Los precios deben ser estimados con metodologías y fuentes de información de preferencia oficiales y claramente justificadas. Particularmente, las bases de datos de SIMED para medicamentos, Suficiencia/Recobros/MIPRES para procedimientos en salud y SECOP II/Recobros/MIPRES para dispositivos médicos. Los costos totales deben diferenciar los costos de las tecnologías de evaluación y los costos de cada evento en salud incluido. Así mismo, es necesario separarlos de acuerdo con su tipo: adquisición, administración, monitoreo, diagnóstico, manejo de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones y relacionados con la condición de salud. 	
Participación del mercado y sus fuentes	La participación de mercado de las tecnologías de análisis debe considerar las características de estas, en términos de la comparación de efectividad y seguridad, las particularidades de la población, las dinámicas del contexto económico o regulatorio, los costos, la factibilidad de su aplicación o acceso y el conocimiento sobre su uso.	<u>9</u>
Resultados, discusión y recomendaciones	Los resultados del análisis deben presentar los costos totales en el escenario actual y el escenario nuevo y el impacto presupuestal para el caso base en cada uno de los años del horizonte temporal. Es necesario evaluar la incertidumbre en los resultados obtenidos por medio de un análisis de sensibilidad y una discusión en cuanto a las limitaciones y recomendaciones.	<u>10</u>
Proceso de participación	El proceso de construcción del análisis debe incluir las partes interesadas para el estudio. Por tanto, el informe debe estar disponible y direccionado para dichos actores.	<u>11</u>
Herramienta computacional	La herramienta computacional desarrollada para realizar las estimaciones debe contener cada una de las etapas del cálculo y los insumos respectivos, de modo que aquellos sean transparentes, rastreables y replicables. Es necesario explicitar, especificar y describir los parámetros usados para el cómputo.	<u>12</u>

Fuente: elaboración propia.

Así mismo, en el Anexo 1 se ofrece la lista de verificación y evaluación de calidad del AIP. En lo que sigue se expondrán los distintos elementos o componentes que se consideran necesarios para la elaboración de este tipo de estudios.



2. Conformación del grupo desarrollador

Los miembros del grupo desarrollador de un AIP deben ser seleccionados por su conocimiento y experiencia en el desarrollo de este tipo de estudios. Se sugiere conformar un equipo técnico interdisciplinario de las áreas de medicina clínica, epidemiología clínica, química farmacéutica, ingeniería biomédica, economía de la salud y modelación matemática.

Funciones del grupo desarrollador

El grupo desarrollador está encargado de:

1. Definir el alcance y la pregunta de investigación.
2. Describir tecnologías a evaluar en el escenario actual y nuevo.
3. Construir y definir los siguientes insumos
 - a. Búsqueda, evaluación y síntesis de evidencia científica para el cálculo de la población objetivo.
 - b. Identificación de los eventos y recursos de la atención en salud utilizados por la población objetivo, incluidas las tecnologías de evaluación y demás servicios de atención de la salud relacionados con la enfermedad.
 - c. Medición de los recursos necesarios y la estimación de los precios y costos de las tecnologías y demás servicios de salud relacionados con la enfermedad.
 - d. Estimación de los escenarios de participación del mercado de las diferentes tecnologías consideradas.
4. Construir el modelo y la herramienta computacional (HC) de cálculo.
5. Llevar a cabo los procesos de participación.
6. Analizar e interpretar los resultados.
7. Dar las recomendaciones que se desprendan del estudio, cuando así se requiera.

Composición del grupo desarrollador

El número de personas que conforman el grupo desarrollador dependerá de la complejidad AIP a realizar. Sus miembros serán los encargados de la ejecución de las labores técnicas, logísticas y de la construcción de los documentos de reporte y soporte del proceso de la ETES. Se sugiere que los integrantes del grupo desarrollador se clasifiquen en los tres siguientes roles: el líder del grupo, los profesionales técnicos y los expertos clínicos.

- Líder del grupo: profesional encargado de guiar la evaluación de tecnologías en términos de tareas (desarrollo) y procesos (cómo funciona el grupo). Estimula el trabajo colaborativo, asegurando una contribución equilibrada de todos los miembros del equipo (44). El líder debe tener conocimientos en el desarrollo de AIP y experiencia previa en la gestión de este tipo de estudios.
- Profesionales técnicos: grupo de profesionales encargados de las labores técnicas para el desarrollo del AIP, con el apoyo de los profesionales clínicos. Idealmente, los técnicos deben contar con formación y experiencia suficiente para desarrollar un AIP, particularmente en los campos de la epidemiología clínica, economía de la salud, modelación matemática, química farmacéutica o ingeniería biomédica.



- Expertos clínicos: grupo de profesionales con experiencia en la práctica clínica, incluye a médicos generales, especialistas, supraespecialistas, enfermeras, odontólogos, químicos farmacéuticos y otros profesionales de la salud, según el área o la condición de interés de la tecnología a evaluar en el AIP. Así mismo, deben representar las perspectivas de los profesionales de la salud involucrados en la atención de los pacientes afectados por la enfermedad en la que se utiliza la tecnología a evaluar.

Gestión de los conflictos de interés

Con el fin de garantizar la transparencia del proceso, se recomienda que todos los integrantes del grupo desarrollador, así como los actores externos que están involucrados en los procesos de participación y deliberación, antes de iniciar su contribución en el estudio, declaren sus conflictos de interés de modo que estos puedan gestionarse de manera apropiada y contribuyan a definir los actuales o potenciales riesgos, las funciones y el alcance de la participación de cada miembro en el proyecto, de acuerdo con el tipo de conflicto de interés identificado. En el caso del IETS, los detalles del proceso se describen en la *Guía de involucramiento de actores del IETS* (45), o en el manual relacionado del IETS vigente, que puede servir de referencia para otras instituciones o grupos de investigación en ETES.



3. Definición y objetivo del AIP

Los AIP tienen el propósito de predecir y comprender el posible impacto financiero (generalmente asociado a los presupuestos públicos) de la introducción o inclusión de una nueva intervención sanitaria en un sistema de salud con recursos financieros limitados y sus consiguientes efectos a corto y mediano plazo. Esto, con el fin de guiar a los administradores de servicios de salud en la planificación de los posibles cambios financieros requeridos al incluir en los planes de beneficios en salud dichas tecnologías (46). Es decir, el AIP es una herramienta técnica que aporta información a los tomadores de decisiones sobre el financiamiento de tecnologías en salud, sobre las poblaciones que las usarán, los distintos costos asociados a ellas y a su uso en el sistema de salud, y la diseminación de las mismas en el mercado en el contexto de un sistema o entorno de atención de salud específico durante cierto periodo de análisis (1,47,48). Así, el AIP permite planificar los movimientos presupuestarios necesarios para la adopción de nuevas tecnologías sanitarias (1).

En el contexto de las ETES, la información proporcionada por este análisis es un complemento a los hallazgos de las evaluaciones de efectividad y seguridad y las evaluaciones económicas (EE) en salud. Adicionalmente, este tipo de estudios aporta información a los responsables del presupuesto para estimar el impacto de proporcionar a los pacientes con acceso limitado o restringido una nueva intervención de atención médica en función de los cambios estimados en el uso o en los presupuestos de los servicios de salud, para respaldar las solicitudes de fondos adicionales para el cuidado de la salud o para justificar primas de seguro más altas (6,49). En Colombia los tomadores de decisiones sobre el financiamiento a nivel nacional son el MINSALUD, el Departamento Nacional de Planeación (DNP), la Presidencia de la República y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MINHACIENDA) y a nivel subnacional son las secretarías de salud departamentales, distritales o municipales. Otros agentes tomadores de decisiones en el sistema de salud colombiano son las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y otros agentes en cualquier condición que participen en los regímenes especiales de salud (50).



4. Etapas de desarrollo de los estudios de AIP

El esquema para el desarrollo del AIP se ilustra en la Figura 1⁴ y, a grandes rasgos, el proceso se desarrolla en los siguientes pasos (1,47):

Primero, se identifican las tecnologías de evaluación y se clasifican en función del escenario nuevo y del escenario actual. En el escenario nuevo se agrupan las tecnologías sanitarias para una condición de salud que se pretende incorporar en la financiación con los presupuestos a disposición del pagador, que se adicionan o reemplazan al grupo tecnologías que ya se encuentran cubiertas en esos presupuestos, es decir, las tecnologías del escenario actual (47,51). En esta parte del proceso es relevante determinar aquellas tecnologías cuyo uso se verá influenciado por la inclusión de las nuevas tecnologías.

Segundo, se diseña un modelo de análisis que relacione la historia natural de la enfermedad con el uso de las distintas tecnologías en salud indicadas para su manejo, que dé cuenta de los distintos recursos y servicios de salud utilizados y sus costos, y que refleje adecuadamente las dinámicas de adopción y recomposición de las tecnologías en el mercado con la adopción de las nuevas tecnologías.

Tercero, se identifican los diferentes insumos del modelo en términos del número de pacientes objetivo de la intervención, los costos de las tecnologías de evaluación según sus precios y frecuencias de uso estimadas, y los costos de los recursos utilizados para el manejo de los resultados en salud y la participación del mercado relacionados con el uso de cada tecnología bajo análisis.

El cálculo de la población objetivo inicia con la población total bajo la jurisdicción del responsable del presupuesto y de esa población se estima el tamaño de la población indicada para las tecnologías de evaluación. El cálculo termina con los refinamientos necesarios de los distintos subgrupos poblacionales relevantes que dan cuenta de la condición de salud. La estimación se realiza mediante búsquedas de literatura o en bases de datos administrativas y se efectúa un proceso de contraste de acuerdo con las diferentes metodologías o fuentes determinadas.

En el cálculo de los costos se identifican los tratamientos y los recursos utilizados para el manejo de los resultados en salud relacionados con la enfermedad y se calculan los costos unitarios de todas las tecnologías sanitarias. En la participación de mercado se define y estima la distribución de cada tecnología de evaluación con respecto al conjunto disponible, tanto en el escenario actual como en el nuevo, y la difusión, es decir, la rapidez con la que cada tecnología llega a ocupar la nueva cuota del mercado.

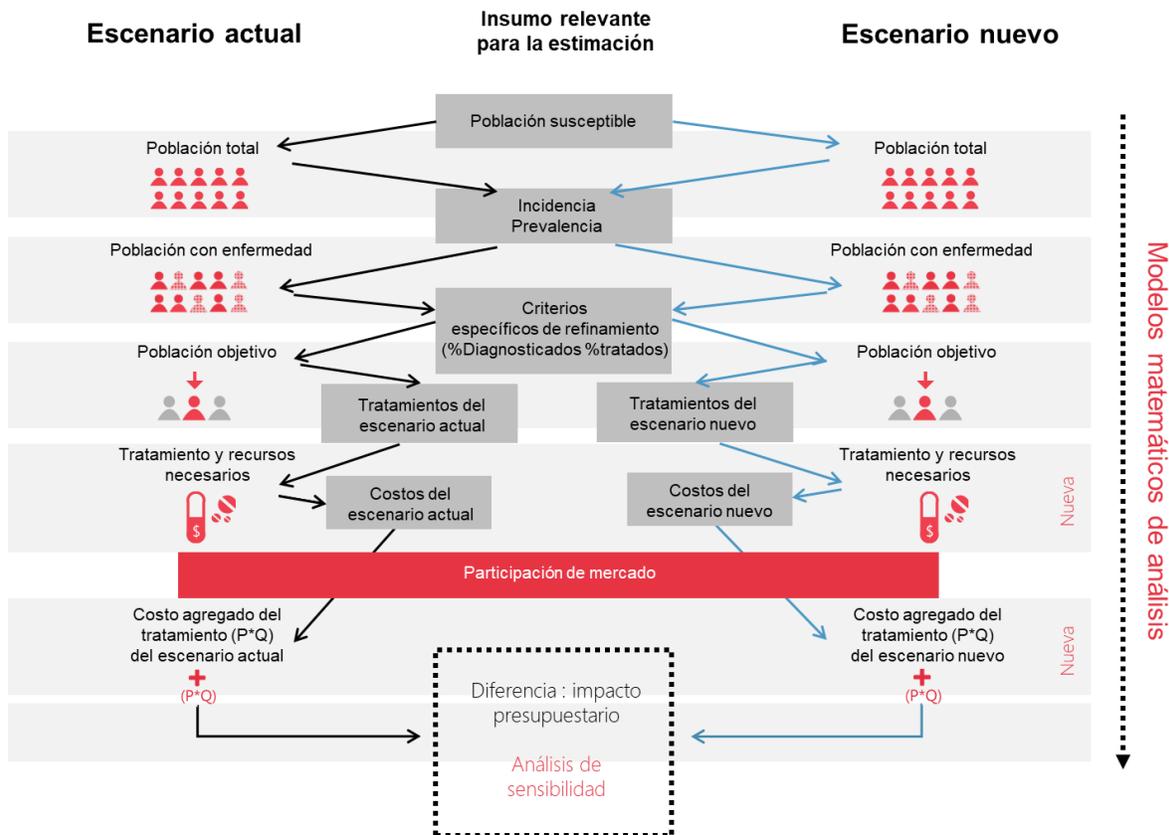
Por último, se calculan los costos agregados del tratamiento en el escenario actual y en el nuevo y el impacto presupuestal. El costo agregado del tratamiento con la población objetivo en cada escenario se calcula como la suma de los costos totales de las tecnologías

⁴ A pesar de que se ilustran en etapas y de forma secuencial, algunos procesos usados para el desarrollo del AIP se pueden realizar de forma simultánea.



de evaluación y los costos de los eventos en salud de la enfermedad asociados con esa combinación de tecnologías multiplicada por la cantidad de personas que reciben cada tecnología y las participaciones de mercado de cada tecnología de evaluación en cada escenario de financiación. El impacto presupuestal se determina como la diferencia entre los costos agregados de los tratamientos considerados en el escenario nuevo y en el escenario actual.

Figura 1. Estructura de desarrollo del AIP



Fuente: elaboración propia.



5. Modelo de análisis

5.1. Diseño

El modelo de análisis debe especificar y justificar la elección del tipo de modelo, estructura, supuestos y fuentes de información que lo alimentan. Se recomienda una discusión con los actores estratégicos clave.

El diseño de un modelo de análisis de AIP relaciona la historia natural de la enfermedad con el uso de las distintas tecnologías en salud, de acuerdo con su indicación, da cuenta de los distintos recursos utilizados y sus costos, y refleja adecuadamente las dinámicas de adopción y recomposición de las tecnologías sanitarias en el mercado.

La base del estudio de impacto presupuestal es un modelo de análisis que relaciona los diferentes resultados en salud para la población objetivo con el uso de las distintas tecnologías en salud (51) de la forma más simple posible, considerando los recursos utilizados y las complementariedades y sustituciones entre las tecnologías en el mercado como consecuencia de la inclusión de una nueva tecnología. Así, es necesario presentar de manera explícita y transparente todos los elementos constitutivos del modelo empleado (52), su representación gráfica, los datos que sirvieron de insumo y la justificación para hacer uso de cada uno de los componentes en el AIP. Para ello, se debe surtir un proceso, que contenga al menos las siguientes validaciones (6,53):

1. Validación aparente: exposición de forma clara de la estructura del modelo, los supuestos de base, los insumos, los valores de los parámetros y los análisis de sensibilidad de los resultados (54). Uno de los medios para ello es la revisión por expertos temáticos en la materia, mediante entrevistas o paneles.
2. Validación interna: verificación de la consistencia lógica interna del modelo y del algoritmo usado para la estimación del impacto en el presupuesto y su concreción en una HC determinada, de manera que se garantice la claridad y compilación del código fuente y la correspondiente documentación de cada una de las tareas del algoritmo programadas en el código. Para ello es necesario verificar la entrada, el cálculo, la transformación y las fuentes de cada uno de los insumos. Así mismo, se requiere mostrar la consistencia entre los insumos y los resultados del modelo y entre el caso base y los valores usados en los análisis de sensibilidad. Como evidencia de este proceso, debe documentarse cada instrucción del algoritmo y el uso de los insumos y explicar si las validaciones se dieron por medio de un revisor independiente, mediante el uso de una lista de chequeo o algún otro mecanismo validado.
3. Validación externa: es la comparación de los resultados y estimaciones del análisis de los costos actuales o el impacto presupuestal con los resultados informados por otros modelos o por otros análisis de datos y sus correspondientes resultados a nivel retrospectivo o prospectivo. Una forma de realizar la validación externa es contrastar las estimaciones de los costos del conjunto de tecnologías sanitarias del año actual para la población objetivo con los costos históricos observados en ese contexto a través de los datos del mundo real o los evidenciados en estudios identificados a partir de una revisión de literatura.



Es posible que algunos insumos necesiten de modelos específicos adicionales para su cálculo o estimación. Por ejemplo, en la estimación de la población con enfermedades crónicas en diferentes estadios pueden usarse modelos de Markov; en el caso de tecnologías sanitarias con baja frecuencia de uso, eventualmente, se usan modelos de doble suavización exponencial; en el caso de los costos y la distribución de mercado, se puede emplear un modelo empírico para reflejar la velocidad de innovación de las tecnologías; y, el impacto de un programa de vacunación se estima utilizando un modelo dinámico de transmisión o uno basado en agentes. En el caso que se usen estos modelos adicionales, también se debe dejar constancia del proceso de validación anteriormente mencionado y los detalles de la HC usada⁵.

5.2. Perspectiva

La perspectiva recomendada es la del SGSSS. Aunque, esta puede cambiar según el adjudicador del presupuesto.

La perspectiva con la que se desarrollan los análisis es la del encargado del presupuesto relevante en el estudio o pagador (38,39,52). Para Colombia, es el ente rector en salud de los recursos públicos del SGSSS, es decir, el MINSALUD. Sin embargo, los lineamientos y fuentes de información recomendadas en este manual son igualmente válidos para otras perspectivas, como la del asegurador o el prestador de servicios de salud (48). Por ejemplo, al considerar análisis particulares, como los pacientes, se sugiere incluir los costos de bolsillo, y cuando se trata de hospitales o entidades prestadoras de servicios de salud, el costo de disposición de dispositivos médicos, entre otros.

La elección de la perspectiva depende, entre otros factores, del alcance de las tecnologías de evaluación y del futuro financiador o beneficiario de las mismas. En el caso de las intervenciones de salud digital o las relacionadas con las condiciones de salud en las cuales los cuidadores juegan un rol relevante, se sugiere considerar una perspectiva más amplia que la del servicio de atención usual en salud, permitiendo que costos y beneficios importantes se incluyan en el estudio. Por ejemplo, en el uso de aplicativos para mejorar la prestación de atención médica, se deben tener en cuenta los resultados de compartir información de salud relevante de forma más rápida con el paciente y del monitoreo enfermedades crónicas de forma remota (22).

⁵ Para mayor detalle ir a la sección 12, donde se presentan los principales elementos de la HC.



5.3. Horizonte temporal

El horizonte temporal se sugiere de tres años. Sin embargo, debe definirse de acuerdo con las proyecciones de financiamiento del adjudicador del presupuesto.

El horizonte temporal permite establecer los costos que deben incluirse y el impacto que otras variables puedan tener en los resultados del análisis (38,48). Se sugiere que el horizonte temporal del AIP sea de tres años (39,48,55). Sin embargo, este debe definirse considerando la necesidades de política pública en salud del pagador y la temporalidad con que tienen lugar los costos relevantes en función del manejo de la condición de salud de interés (51).

Se debe analizar la relación entre el horizonte temporal del estudio y el momento en que se generan los costos o cambian las poblaciones, ya que es posible que las variables del AIP cambien significativamente durante el horizonte temporal y afecten los resultados. Así mismo, es necesario considerar los cambios en la práctica médica, el conocimiento, la aceptación y la disponibilidad de la tecnología sanitaria, la aparición de nuevas tecnologías o el desuso de las antiguas⁶. En algunos casos puede ocurrir que las intervenciones tengan efectos más allá del horizonte temporal predefinido (52) y afecten los costos futuros, por lo que es preciso decidir si estos se tienen en cuenta o no, de acuerdo con las necesidades de los responsables del presupuesto. Generalmente estos costos no se tienen en cuenta, pero podrían agregarse como un resultado adicional.

Por ejemplo, los ahorros potenciales en los costos de tratamiento de enfermedades debido a la vacunación pueden ocurrir muchos años después de la implementación del programa y, por lo tanto, los efectos indirectos de la vacunación en un horizonte temporal de 3 a 5 años, como son la protección de los individuos no vacunados, y los efectos totales del programa, pueden no ser evidentes en el AIP (43,48). Otro ejemplo, son los tratamientos que prolongan la supervivencia⁷, como en el escenario del cáncer metastásico, donde se podrían considerar los costos adicionales de atención de la población con la enfermedad debido a dicha prolongación.

⁶ Para mayor detalle ir a la sección 9, donde se aborda la construcción de los escenarios de participación de mercado de las tecnologías.

⁷ Por ejemplo, en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión.



6. Tecnologías de evaluación

6.1. Descripción de las tecnologías de evaluación

La descripción de las tecnologías evaluadas debe informar el contexto de su uso, efectividad y seguridad y su caracterización económica.

El estudio debe detallar la forma de funcionamiento de las tecnologías a evaluar y la descripción de su uso actual o propuesto. En general, es preciso identificar la disponibilidad en el país, el tipo de pacientes que son usuarios de las tecnologías y los niveles de atención relacionados, los equipos especiales que se requieran para su uso, las necesidades de entrenamiento específicas, el estado de aprobación regulatoria y la forma de financiación. Así mismo, deben describirse de forma resumida y comparada las tecnologías consideradas en el análisis, las características de eficacia o efectividad, seguridad y los principales aspectos económicos del mercado. Y, en términos del alcance, es importante justificar la delimitación del análisis únicamente a aquellas tecnologías sanitarias (y la población correspondiente) cuyo uso se verá influenciado por la adición de la nueva tecnología.

En la identificación de los tratamientos, es importante considerar las características de cada tipo de tecnología, su impacto y su forma particular de análisis. En el caso de los dispositivos médicos, se deben tener en cuenta factores como la innovación incremental, los precios dinámicos, la curva de aprendizaje y el impacto organizacional (42,56). Al analizar las vacunas, es preciso tener en cuenta la población elegible, la cobertura, la protección de rebaño, el horizonte temporal, la elección del modelo matemático y las categorías de costos como la implementación del programa, la logística o las campañas (43,48). Así mismo, en el caso de las intervenciones de salud digital, es importante analizar la naturaleza de rápida evolución de dichas tecnologías en la etapa de diseño, implicando la identificación a priori de las diferentes fases de desarrollo de la intervención, la discusión de las implicaciones potenciales para el uso de recursos de los componentes de la tecnología y el desarrollo de herramientas flexibles de recopilación de datos que puedan adaptarse a los impactos repentinos resultantes de la evolución del producto sanitario (22).

En relación con la información de eficacia o efectividad clínica de las tecnologías sanitarias bajo estudio, es indispensable describir de manera sintética los beneficios en salud que se espera obtener con el uso de las tecnologías evaluadas en los desenlaces clínicamente relevantes para sus usuarios (pacientes, cuidadores, profesionales de la salud y otros miembros del grupo desarrollador de la evaluación), incluyendo métricas cuantitativas que describan los beneficios en salud de las tecnologías (como el número de pacientes con el efecto clínico) tanto en términos de los efectos relativos como en los absolutos. Particularmente, es importante identificar aquellos servicios de atención médica asociados con la enfermedad que podrían cambiar con el uso de diferentes tecnologías como consecuencia de las modificaciones en los resultados en salud. Por ejemplo, la disminución de la mortalidad, la supervivencia libre de progresión, la disminución de síntomas, los signos



o complicaciones relacionadas con la condición de salud, los cambios en la calidad de vida de los pacientes, la satisfacción de los pacientes, entre otros⁸.

Por su parte, dentro de las características de seguridad de las tecnologías sanitarias, es preciso informar el efecto directo o indirecto que ellas puedan causar en los pacientes, el personal de salud o el ambiente y las estrategias para contener la afectación. En la identificación de la información de efectividad y seguridad, se sugiere buscar estudios que realicen síntesis de la evidencia o hacer la recolección de la información principal a partir de búsquedas de la literatura, usando los métodos descritos en el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS (17) o el manual relacionado del IETS vigente. En los aspectos económicos se deben considerar las características del mercado asociadas a las tecnologías, como sus precios, los costos de los tratamientos, la regulación de precios, las patentes, los servicios de salud complementarios al tratamiento y el monitoreo del paciente, entre otras (48).

En las siguientes subsecciones se presentan las consideraciones, según los tipos de tecnologías que pueden ser objeto de un AIP.

6.2. Medicamentos

De los medicamentos a evaluar es necesario proporcionar la información de su indicación para la condición de salud, de acuerdo con los lineamientos del ente regulador y las normas vigentes. Así mismo, debe categorizarlos en el escenario nuevo o actual, de acuerdo con la fuente de financiación.

La definición del conjunto de tecnologías empieza con la identificación de todos los medicamentos que tienen como objetivo primario tratar la condición de salud a evaluar. Así mismo, se deben determinar las tecnologías cuyo uso cambiará con la adición de las nuevas tecnologías. Con este propósito, se realiza una búsqueda de las indicaciones, de acuerdo con la agencia reguladora, las normas aplicables y una búsqueda adicional en otras fuentes de la literatura sobre tecnologías de salud.

Primero, se realiza una búsqueda en la base de datos de registros sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de identificar los medicamentos aprobados con indicación para la condición de salud. Luego, se efectúa una búsqueda por grupo ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) en el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos⁹ (57). Esta revisión permite identificar otros principios activos pertenecientes al mismo grupo farmacológico que pudieran tener indicación para la condición de salud evaluada y que no se identificaron en las búsquedas iniciales. Como

⁸ Deben ser incorporados al modelo indicando su fuente y validación.

⁹ Disponible en el [enlace](#).



resultado de estas etapas se elabora un listado de las tecnologías identificadas autorizadas en el país para la condición de salud de interés.

De forma paralela, se efectúa una búsqueda de las tecnologías en fuentes de información, tales como:

1. Guías de Práctica Clínica (GPC) nacionales del MINSALUD.
2. Rutas de atención integral en salud (RIAS) nacionales del MINSALUD.
3. Revisiones en bases de datos médicas especializadas, basadas en evidencia (por ejemplo, UpToDate®, Dynamed®, Lexicomp®, Micromedex®).
4. GPC internacionales.
5. Documentos técnicos de agencias internacionales.
6. Revisiones sistemáticas de la literatura.
7. Expertos clínicos.
8. Revisiones en fuentes bibliográficas indexadas.
9. Asociaciones de pacientes.

Se recomienda que la búsqueda de información para la identificación de los medicamentos sea iniciada con las fuentes que den cuenta del contexto nacional (es decir, GPC, protocolos o RIAs nacionales). Y que estas búsquedas se complementen con la información hallada en las bases de datos médicas especializadas, dado que estas últimas generalmente se encuentran en proceso de actualización continuo y son útiles para encontrar información sobre la práctica clínica actual, aunque en contextos diferentes al colombiano.

Si en las fuentes mencionadas anteriormente no se cuenta con una GPC nacional, se procede a realizar la búsqueda en GPC internacionales¹⁰. Se recomienda que las GPC a seleccionar sean validadas con los expertos clínicos del grupo desarrollador, quienes pueden orientar respecto a cuáles se pueden aproximar o guardan similitud con la práctica clínica en el país.

Como última instancia, para profundizar en aspectos específicos de los principios activos o medicamentos evaluados [formas farmacéuticas (FF) empleadas o algún parámetro especial para tener en cuenta en este punto], se realiza la búsqueda en fuentes de información como los documentos técnicos de agencias sanitarias a nivel internacional (evaluaciones de tecnologías, fichas técnicas e informes de seguridad) o la búsqueda libre en fuentes bibliográficas indexadas. Por ejemplo, algunas agencias sanitarias internacionales en las cuales se puede consultar información adicional son: la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)¹¹, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹² y el

¹⁰ Dado que esta es una etapa inicial de definición de tecnologías y no de evaluación de los parámetros como efectividad, seguridad, entre otros, no se considera relevante la calificación GRADE de las GPC en esta etapa.

¹¹ En el siguiente [enlace](#).

¹² En el siguiente [enlace](#).



Centro de Información Online de Medicamentos (CIMA)¹³, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)¹⁴, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)¹⁵, entre otras.

Con el listado consolidado de los medicamentos, se procede a verificar su estado de financiamiento con recursos públicos en el sistema de salud colombiano, bien sea que estos hagan parte del mecanismo de protección colectiva de aseguramiento (cuya principal fuente de financiación es la UPC) o bien del mecanismo de protección individual (cuya principal fuente de financiamiento son los presupuestos máximos)¹⁶. Así, desde el punto de vista del tercer pagador, la clasificación se efectúa en función del mecanismo de financiación con recursos de la UPC. Sin embargo, dependiendo del análisis y alcance del estudio se podrían contemplar otros mecanismos de financiación diferentes, según la perspectiva del pagador.

En el caso particular del financiamiento con recursos de la UPC, en el escenario actual se ubica el grupo de medicamentos para la condición de salud que están financiados con la UPC y en el escenario nuevo se adiciona a este grupo el conjunto de medicamentos que serían financiados con la UPC¹⁷. Es decir, el escenario nuevo incluye los medicamentos actualmente financiados y los que aún no se financian con estos recursos y que son susceptibles a ser incluidos.

Con relación a los medicamentos de uso no indicado en el registro sanitario (UNIRS), la normativa colombiana no considera estos usos financiados con recursos de la UPC. Sin embargo, estos medicamentos se pueden prescribir a través de MIPRES¹⁸. Las indicaciones incluidas en el listado UNIRS han sido evaluadas por la agencia sanitaria (INVIMA), que define si el uso de estos medicamentos es seguro y eficaz o efectivo y, por lo tanto, permiten su uso en el país (58). En consecuencia, estos medicamentos son susceptibles de ser evaluados en los AIP.

Los medicamentos con uso fuera de la etiqueta (*off-label*) no son candidatos para el AIP, dado que no cuentan con indicación aprobada por el INVIMA. Los medicamentos

¹³ En el siguiente [enlace](#).

¹⁴ En el siguiente [enlace](#).

¹⁵ En el siguiente [enlace](#).

¹⁶ Es preciso aclarar que la orientación del Manual se enfoca en el mecanismo de protección colectiva a través del aseguramiento en salud, aunque los principios y métodos descritos en el mismo son extensibles al mecanismo de protección individual y, por lo tanto, se enmarca en los servicios de salud que son candidatos a ser financiados con recursos públicos desde la perspectiva del tercer pagador y que cuentan con indicación autorizada por parte de la agencia regulatoria nacional (INVIMA). Esto se fundamenta a partir de la normativa colombiana por la cual se actualizan integralmente las tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC (4).

¹⁷ En el [enlace](#) se pueden descargar el conjunto de resoluciones que reglamentan estos aspectos. Allí, se establece que la financiación de los medicamentos bajo este mecanismo aplica siempre y cuando sean prescritos en las indicaciones autorizadas y con registro sanitario INVIMA (4).

¹⁸ Aquellos cuyos usos son autorizados con financiamiento con recursos de presupuestos máximos y acaten lo definido en el parágrafo 3 del artículo 40 de la Resolución 2481 de 2020, o la norma que la modifique o sustituya (75).



considerados como tecnología nueva con indicación no aprobada presentan varias limitaciones y problemas para su evaluación. Dentro de estas limitaciones se encuentran la baja disponibilidad de información de costos, dosis y uso de tratamiento en bases de datos oficiales. Asimismo, el análisis de indicaciones *off-label* en los AIP pueden incentivar el uso de medicamentos por fuera de sus indicaciones aprobadas por la entidad regulatoria oficial (59).

Respecto a la descripción de los medicamentos, de acuerdo con su financiación, se establecen las siguientes consideraciones. En el caso de las tecnologías no financiadas por el pagador, se establece la siguiente estructura para la descripción, teniendo en cuenta que los medicamentos pertenecientes a este grupo son el principal interés del AIP y cuyos resultados económicos serán considerados para su posible financiación con una fuente específica de recursos públicos:

- Descripción ATC: información publicada por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos¹⁹. Aquel sistema de clasificación “(...) permite identificar el medicamento dentro de un grupo terapéutico específico e inferir su uso respecto a otros principios activos de su mismo grupo” (57).
- Mecanismo de acción: en este campo se describe la forma en que el principio activo genera su efecto farmacológico a partir de su mecanismo de acción.
- Presentación comercial: se diligencian las FF comercializadas del medicamento, vía de administración (VA) y concentración (por ejemplo, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable de administración intravenosa 25 mg y 100 mg).
- Indicaciones aprobadas en Colombia: se registran únicamente las indicaciones autorizadas por el INVIMA²⁰.
- Dosificación: se especifica la posología diaria del medicamento, así como la duración del tratamiento, tanto si se usa de forma continua o si hace parte de un esquema periódico de tratamiento.
- Precauciones: se precisa si el medicamento requiere ajuste de dosis en poblaciones especiales (por ejemplo, pacientes con insuficiencia hepática/renal), si su aplicación se realiza bajo condiciones especiales, si requiere algún tipo de monitoreo durante su administración o algún otro aspecto relevante en su uso.
- Contraindicaciones: se relacionan las contraindicaciones que figuran en el registro sanitario del medicamento.
- Información de la agencia sanitaria (INVIMA): se debe presentar un consolidado de los registros sanitarios vigentes, en trámite de renovación y temporalmente no comercializados vigentes – en trámite de renovación. La fuente de consulta es la base de datos de registros sanitarios del INVIMA (60). Se recomienda consolidar esta información en el formato presentado en el Anexo 2²¹, que se adjunta en un archivo adicional con el informe final del AIP.

¹⁹ Disponible en el [enlace](#).

²⁰ Información que puede consultarse en el [enlace](#).

²¹ Dado que esta información proviene de una entidad externa oficial, se debe incorporar la información como copia fiel al texto original registrado en la base de datos, es decir, no se deben realizar correcciones o ajustes al estilo, redacción, ortografía o forma.



Así mismo, se debe diligenciar la información relacionada con los medicamentos no financiados según la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de los medicamentos no financiados por el pagador por grupos terapéuticos

Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Forma farmacéutica/ concentración

ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system.

Fuente: elaboración propia.

Para las tecnologías que ya se encuentran financiadas por el pagador, se realiza el abordaje por grupos terapéuticos y se sugiere resumir la información sanitaria de acuerdo con lo presentado en la Tabla 3.

Los grupos terapéuticos son las agrupaciones que adoptan las tecnologías dentro del tratamiento de la condición de salud de interés. Esto, de forma general, se realiza a través de su agrupación ATC nivel 3 (subgrupo farmacológico) o nivel 4 (subgrupo químico), información publicada por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos (57). El nivel se selecciona dependiendo de las características de las tecnologías a evaluar. Por ejemplo, si dentro de un subgrupo farmacológico los medicamentos guardan características farmacológicas similares entre sí, se puede describir la información de este nivel (como N02A-opioides). Por otro lado, si dentro de un mismo subgrupo farmacológico los medicamentos no guardan esta similitud, se puede emplear el subgrupo químico. Un caso es el grupo L04A-inmunosupresores, que contiene una gran cantidad de medicamentos con mecanismos de acción muy diferentes entre sí; por lo cual, el abordaje se realizaría con el nivel 4, por ejemplo, L04AB-Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), esto con el fin de que la información plasmada sea lo más clara y simple.

Tabla 3. Descripción de los medicamentos financiados por el pagador por grupos terapéuticos

Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Forma farmacéutica/ concentración	Consideraciones especiales de financiación*

*Incluir otras tecnologías necesarias, restricciones en el empleo de la tecnología, tecnologías incluidas o no en la financiación.

ATC: *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system.*

Fuente: elaboración propia.



6.3. Procedimientos, dispositivos, insumos o reactivos

De los procedimientos, dispositivos, insumos o reactivos a evaluar se debe proporcionar la información de su indicación para la condición de salud, de acuerdo con los lineamientos del ente regulador y las normas vigentes. Así mismo, deben categorizarse en el escenario nuevo y actual, de acuerdo con la fuente de financiación.

Igual que en el caso de los medicamentos, para los procedimientos, dispositivos médicos (DM), insumos y reactivos de diagnóstico *in vitro* identificados, se efectúa una búsqueda de las tecnologías en diferentes fuentes de información como protocolos de atención, bases de datos especializadas y consulta a expertos clínicos o asociaciones de pacientes. Así mismo, se deben identificar las tecnologías cuyo uso cambiará con la adición de las nuevas tecnologías.

Adicional a ello, para los DM y reactivos de diagnóstico *in vitro* que se vayan a evaluar o que se encuentren como objeto de algún procedimiento, se realiza una búsqueda en la base de registros sanitarios del INVIMA con el propósito de describir el estado de los registros sanitarios en el país y los titulares responsables, así como su uso autorizado. Posteriormente, se realiza una búsqueda en bases de datos especializadas como la del *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE) y el *Emergency Care Research Institute* (ECRI), fichas y manuales técnicos específicos, que permitan describir el principio de funcionamiento de la tecnología sanitaria, así como advertencias, posibles fallos, entre otras.

De igual forma, para los procedimientos, se realiza una consulta en el listado de la clasificación única de procedimientos en salud (CUPS) para identificar los códigos y verificar su estado de financiamiento con recursos públicos. Y en el caso de los DM y reactivos, de acuerdo con el alcance de la investigación, se hace una revisión retrospectiva de los procedimientos donde son utilizadas estas tecnologías y se lleva a cabo la verificación con respecto a los códigos de la CUPS.

En este grupo de tecnologías, igual que en el caso de los medicamentos, se usa la misma clasificación, de acuerdo con la forma de financiación²². Por lo tanto, luego de establecer el identificador²³, se describen las tecnologías no financiadas por el pagador, de acuerdo con la siguiente estructura y según la disponibilidad de la información, teniendo en cuenta que son el principal interés del AIP y de las cuales se van a considerar los resultados económicos para su posible financiación con una fuente específica de recursos públicos:

²² En el [enlace](#) se pueden descargar el conjunto de resoluciones que reglamentan estos aspectos.

²³ En los procedimientos es la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS).



- Definición: se especifica cuál es su finalidad o utilidad, es decir para qué sirve la tecnología.
- Tipos: si aplica, se identificarán las posibles clasificaciones. Por ejemplo, en el caso de los DM, si son endoscópicos, flexibles o rígidos, etc.
- Principales aplicaciones: describir si la tecnología en mención se utiliza con fines diagnósticos, terapéuticos o hacen parte de un tratamiento o rehabilitación.
- Indicaciones de uso: se relacionan las indicaciones, de acuerdo con la información suministrada por el fabricante, trazable con el registro sanitario.
- Clasificación según el riesgo: se precisa de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 del MINSALUD (o normativa que lo sustituya).
- Principio de funcionamiento: se describe la manera en la que el DM cumple la función para la cual fue diseñado.
- Suministros para usar la tecnología: se definen las posibles partes o accesorios necesarios para el correcto funcionamiento.
- Condiciones especiales y precauciones de uso: de acuerdo con información suministrada por el fabricante en la ficha técnica del dispositivo o manual de servicio técnico, así como problemas reportados con el uso de la tecnología en organizaciones internacionales.
- Incidentes y eventos adversos: se presenta el listado de alertas sanitarias e incidentes o eventos adversos asociados al DM.
- Información de la agencia sanitaria (INVIMA): se presenta el consolidado de los registros sanitarios o permisos de comercialización, según aplique, vigentes y en trámite de renovación. Este consolidado se debe adjuntar al informe final del AIP.

Finalmente, se debe diligenciar la información relacionada con los procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos, de acuerdo con lo presentado en la Tabla 4.

Tabla 4. Descripción de los procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos²⁴

Nombre del procedimiento	Identificador [¶]	Componentes	Consideraciones especiales*

¶ Código CUPS para procedimientos u otro identificador dependiendo del tipo de tecnología, *Incluir otras tecnologías necesarias, restricciones en el empleo de la tecnología, tecnologías incluidas o no en la financiación, CUPS: Clasificación Única de Procedimientos en Salud.

Fuente: elaboración propia.

²⁴ Tanto para los financiados como para los no financiados.



7. Estimación de la población

La estimación de la población debe incluir una descripción de la condición de salud y su relación con las tecnologías de evaluación en el contexto del análisis. Así mismo, la estimación de la población que hará uso de las tecnologías en salud se calculará en tres etapas: i) la población total, ii) la población con la condición de salud y iii) la población objetivo o elegible. En el proceso de cálculo de la población y sus subgrupos es necesario identificar las fuentes de información relevantes (1).

7.1. Descripción de la condición de salud

La descripción de la condición de salud debe especificar el problema de investigación y el contexto de salud.

El análisis debe suministrar información general de la condición de salud y resaltar la importancia del problema de investigación, particularmente, la necesidad del uso de las tecnologías nuevas (54). Si la condición de salud lo requiere, se sugiere hacer una breve descripción de su definición, la historia natural de la enfermedad y su relación con el uso de las tecnologías sanitarias, los factores de riesgo, la fisiopatología, la sintomatología y el diagnóstico. Particularmente, se sugiere delimitar el contexto, la razón de la utilización y el momento de la atención en salud en que intervienen las tecnologías (por ejemplo, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación).

Dentro de las fuentes de información se aconseja consultar repositorios bibliográficos indexados, GPC, lineamientos de entidades de referencia internacional (por ejemplo, la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), etc.), asociaciones de médicos especialistas o fuentes académicas reconocidas, así como libros de texto y manuales para el manejo de la condición de salud actualizados.

Si se precisa el uso de información relativa a la carga de enfermedad, se sugiere consultar las bases de datos indexadas, registros poblacionales y fuentes de información local, como encuestas nacionales de salud, SISPRO, el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) o bases internacionales como el *Global Health Data Exchange*²⁵.

7.2. Estimación de la población total

La estimación de la población total debe estar relacionada con la perspectiva del análisis, la condición en salud evaluada y las tecnologías sanitarias bajo comparación.

²⁵ El *Global Burden of Disease* estima prevalencias que, en principio, se pueden usar especialmente cuando se trate de patologías y condiciones de salud de prevalencia altas o de síndromes fácilmente reconocibles.



En primera instancia, se establece la población total como base de la estimación de la población objetivo. Cuando la perspectiva sea la del SGSSS, se sugiere que la población total corresponda a la población relevante para el caso de estudio (47), es decir, el total de personas que pueden ser susceptibles en algún momento de tener la condición de salud y, a su vez, pueden tener a disposición el uso de las tecnologías bajo análisis. En este caso, los datos sobre los afiliados que demandan servicios por parte del sistema de salud se encuentran en la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA). Esta información debe estar desagregada por edad y sexo, y, cuando se considere relevante, por localización geográfica. Para el año 1²⁶ y posteriores, la población total de la BDUA se proyecta con las tasas de crecimiento demográfico futuras estimadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

En el marco de otra fuente de financiamiento diferente a los recursos con cargo a la UPC, se debe evaluar la pertinencia de utilizar la población total de BDUA. Por ejemplo, en el caso de intervenciones de salud pública es posible que se use la población nacional registrada por el DANE, en lugar de BDUA. Por último, en los AIP que consideran otra perspectiva diferente a la del SGSSS, como las secretarías de salud, los aseguradores o prestadores, se deben tomar como base los datos que son representativos para el contexto particular de ese análisis.

7.3. Estimación de la población con la condición de salud

La estimación de la población con la condición de salud debe usar medidas de incidencia, prevalencia o número de casos apropiadas de acuerdo con las características de la condición de salud.

En el AIP se requiere especificar la condición de salud asociada con el uso de las tecnologías sanitarias analizadas, precisando el cálculo del número de personas a nivel nacional que presentan la condición de salud y que la tecnología está prescrita o es elegible (51).

Para el cálculo de la población con la condición de salud se usan principalmente dos grupos de medidas:

1. Número total de personas en un grupo específico que tienen cierta enfermedad, afección o factor de riesgo (por ejemplo, el tabaquismo o la obesidad) elegibles para el uso de la nueva tecnología (esto es, los casos prevalentes).
2. Número total de personas o de casos nuevos de la enfermedad, afección o factor de riesgo que se diagnostican en un periodo específico²⁷ que aún no cumplen con los requisitos de elegibilidad y pueden volverse elegibles durante el horizonte de tiempo del análisis (es decir, los casos incidentes).

²⁶ Es el primer año en el que potencialmente se incluirían las tecnologías en la financiación.

²⁷ Se sugiere que sea un año.



De acuerdo con las características de la condición de salud y la disponibilidad de la información, debe justificarse si la población a utilizar se calcula vía prevalencia o incidencia, reportando los cálculos, las fuentes de estas medidas y los supuestos necesarios para calcular esa población, sobre la base de que el objetivo es estimar la población a riesgo con la condición de salud de interés (6).

El cálculo de la población en función de la incidencia o la prevalencia exige determinar la longitud y la progresión de la condición de salud. Para ello, se debe verificar si las tecnologías están indicadas para el tratamiento de un evento agudo, de una afección crónica, para una línea de tratamiento o nivel de gravedad específico. Puesto que la duración del tratamiento de eventos agudos es generalmente corto, se puede suponer que se resuelve antes del final del horizonte temporal del AIP (6) y a través de la identificación de los casos nuevos (incidentes) del evento. Un ejemplo es el tratamiento con zinc para el episodio de enfermedad diarreica aguda, cuya duración es menor a 3 semanas.

En los casos de condiciones crónicas en las que el tratamiento es de largo plazo, las poblaciones a incluir en el estudio se calculan con base tanto en la incidencia como en la prevalencia puntual (6,47). Así, en el año 1, la población de referencia es la prevalente con la condición de salud hasta ese año. En los años subsiguientes la población de referencia es la prevalente con la condición de salud en el año inmediatamente anterior adicionada con la población anual incidente estimada²⁸, ajustada por la población que falleció en dicha transición de tiempo. Por ejemplo, en el tratamiento contra el cáncer como enfermedad crónica es necesario estimar, por un lado, los nuevos casos que puedan ser diagnosticados dentro del horizonte temporal del AIP y, por otro lado, los casos de la enfermedad que hasta el momento se encuentren registrados y los que fallecen como consecuencia de la enfermedad (6). En el caso particular del tratamiento de una afección o exacerbación aguda de una enfermedad crónica, como la exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, por lo general, la población de interés será la incidente en un periodo determinado, usualmente de un año.

Otro elemento importante en el cálculo de la población es la cuantificación del número de personas que se mueren por la condición salud y que está asociada con el uso de la tecnología. Es particularmente relevante cuando se tienen condiciones de salud cuya probabilidad de muerte es mayor en comparación con la probabilidad de muerte de la población general. Por ejemplo, el análisis de pacientes con hipertensión arterial que pudieran tener eventos cardiovasculares fatales, como ataque cerebro vascular o infarto agudo al miocardio.

Finalmente, es importante considerar que el número de personas estimado de la población con la condición de salud en el escenario actual y en el escenario nuevo pueden diferir dependiendo de la eficacia, las preferencias o la tolerancia del paciente al tratamiento. Así mismo, se debe considerar el impacto de la tecnología sobre la estimación de la población. Por ejemplo, en el caso de las vacunas la población objetivo no tiene la condición de salud. Por lo tanto, para estimar la población total del grupo objetivo de un programa de

²⁸ La población incidente puede incluir aquellos pacientes que han fallado a tratamientos anteriores.



vacunación, además de considerar la edad o el riesgo, también es necesario calcular toda la población que se beneficiará de la inmunización (no solo los vacunados), con el ideal de calcular los costos de atención médica evitados (43).

7.4. Estimación de la población objetivo

En la estimación de la población objetivo se deben identificar, seleccionar y cuantificar los subgrupos específicos que recibirán la tecnología en salud.

La población objetivo se determina teniendo en cuenta la indicación y las condiciones de uso de la tecnología, la etapa de la enfermedad para la que está indicada y la presencia de comorbilidades u otros factores de riesgo que impliquen un ajuste o refinamiento de la población con la condición de salud calculada en el paso anterior.

En primer lugar, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que la nueva tecnología aumente el tamaño de la población objetivo debido a una mejora en los métodos o procedimientos diagnósticos o como consecuencia de mejoras en el tratamiento, lo que implica que su indicación terapéutica sea más amplia. Un ejemplo de esto último es cuando la tecnología actual está aprobada únicamente para estadios tardíos de la enfermedad, mientras que la tecnología nueva está indicada en estadios tempranos y tardíos de la condición de salud.

En segundo lugar, los análisis deben identificar y estimar las diferentes indicaciones o efectos de las tecnologías sanitarias sobre poblaciones específicas. Por ejemplo, el impacto financiero debe diferenciar cada escenario de uso para la población, como es el caso del análisis de un nuevo medicamento anticanceroso; este será diferente si se analiza su uso en primera línea o en segunda, en monoterapia o en combinación con otros tratamientos, etc. (55).

Otro ejemplo, es la identificación de las tecnologías sanitarias que no se pueden suministrar a toda la población, de manera que una fracción de ella no puede usar la tecnología que se ha introducido y debe permanecer con las tecnologías que estaban disponibles en el mercado, como es el caso del stent medicado que no puede ser insertado en personas con vasos pequeños, quienes continuarán con otras tecnologías diferentes al stent (61). Así mismo, se debe considerar el efecto que pudieran tener las tecnologías sobre la adherencia o la preferencia de los pacientes (39). Por ejemplo, la suspensión del uso de determinados tratamientos por la aparición de eventos adversos, la polifarmacia o la preferencia de un paciente por una VA del medicamento sobre otra.

En tercer lugar, se deben considerar los cambios en la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación del servicio (equipamiento necesario, capacidad del sistema, disponibilidad de personal capacitado, entre otros) o modificaciones en la



cobertura del sistema de salud colombiano²⁹ (39). Un caso particular es cuando la tecnología tiene una limitación en términos de los recursos disponibles para su implementación, debido a las necesidades técnicas adicionales que no se pueden cubrir en el corto plazo. Por ejemplo, para la realización de la inmunoterapia se identificó la insuficiente disponibilidad de alergólogos para atender la población que requería la intervención (62). Ante estas circunstancias, el AIP debe analizar el alcance de la plena capacidad de atención en el horizonte temporal definido en el estudio.

Finalmente, las conclusiones de los análisis de efectividad y seguridad de las tecnologías son relevantes para la definición de la población objetivo, en la medida que en ellos se describen los grupos poblacionales en los que las tecnologías resultan efectivas y seguras (6).

Método de embudo descendente

La estimación de la población se sustenta en el método de embudo descendente (*funneling down*) recomendado por Mauskopf et al. (6), mediante el siguiente algoritmo:

- Etapa 1.** Tamaño total de la población.
- Etapa 2.** Distribución por edad y sexo de la población.
- Etapa 3.** Incidencia anual específica por edad y sexo para una afección aguda, o incidencia o prevalencia específicas por edad y sexo para una afección crónica.
- Etapa 4.** Porcentaje de la población incidente o prevalente con diagnóstico de la afección que está incluida en la comercialización con indicación para la nueva tecnología (población elegible).
- Etapa 5.** Porcentaje de la población para cada subgrupo específico de tratamiento (cuando se requiera).

Por ejemplo, supóngase que se desea estimar la población de pacientes con artritis reumatoide refractaria al tratamiento con Fármacos Anti-Reumáticos Modificadores de la Enfermedad (FARME) no biológicos. En las etapas 1 y 2, se identifica la población total a través del BDUA, que sea mayor de edad (\geq de 18 años) de ambos sexos. En la etapa 3, se busca información relacionada con la frecuencia de la artritis reumatoide como la incidencia acumulada, la incidencia o la prevalencia, utilizando la mejor³⁰ y más reciente información disponible a la fecha de realización del estudio de AIP. Y en la etapa 4 (refinamiento), se establece la proporción de pacientes con artritis (calculados en la etapa 3) que son refractarios al tratamiento con FARME no biológicos. Este refinamiento conduce a la estimación final de la población objetivo del AIP, en la cual se asume que todos los pacientes son tratados.

Así, el cálculo del número de pacientes final corresponde a (ver Figura 2):

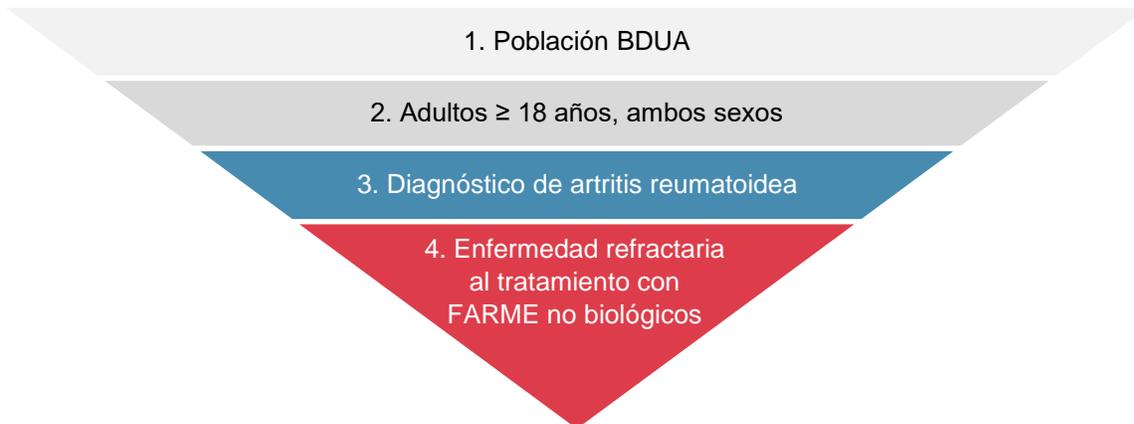
²⁹ Otros elementos importantes a considerar de acuerdo con la disponibilidad de la información son: adherencia, persistencia, fallo terapéutico y acceso.

³⁰ De acuerdo con los criterios de selección de la sección 7.5.1.



Número de pacientes con artritis reumatoide refractaria al tratamiento con FARME no biológicos = población total afiliada × porcentaje de la población ≥ 18 años × porcentaje de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide × porcentaje de pacientes con artritis reumatoide refractaria al tratamiento con FARME no biológicos.

Figura 2. Refinamiento de población de pacientes con artritis reumatoidea



Fuente: elaboración propia.

7.5. Búsqueda de información para estimar la población con la condición de salud y la población objetivo

Las fuentes de información utilizadas en el cálculo de la población con la condición de salud y la población objetivo deben ser explícitas, dando prioridad a estudios de buena calidad realizados en población colombiana.

Para calcular las proporciones de pacientes con la condición de salud y la población objetivo para las que la tecnología está prescrita, se recomienda dar prioridad a fuentes con datos nacionales obtenida de la literatura (la búsqueda se detalla en la sección 7.5.1). Las distintas fuentes o aproximaciones a la estimación de la población deben tener en cuenta la opinión del grupo de expertos temáticos que participan del AIP. Este proceso de validación es clave cuando se usan datos internacionales, al no disponer de información con población nacional o cuando aquella es poco confiable, haciendo los ajustes y aproximaciones que se consideren necesarios.

Si no se identifican los datos requeridos en la literatura o en las diferentes bases de datos (ver subsección 7.5.2.), puede realizarse una consulta formal a expertos temáticos con el propósito de estimar el número de pacientes candidatos a usar la tecnología de interés, de acuerdo con su práctica clínica y conocimiento del tema. Si se seleccionan los datos propuestos por los expertos como fuente de información, es imperativo, al igual que con las demás fuentes, hacer explícitas las limitaciones e indicar los posibles sesgos que se puedan presentar. La consulta debe garantizar la representatividad del grupo de expertos en función



de los distintos tipos de profesionales de la salud que intervienen en el manejo de la condición de salud para la cual las tecnologías se encuentran indicadas. Un ejemplo de ello, es el caso de los AIP de medicamentos usados para enfermedades huérfanas, en los que se realiza dicha consulta a los expertos clínicos debido a la ausencia y escasez de información (63).

La estimación de la población con la condición de salud (por ejemplo, población con mieloma múltiple) y el refinamiento de la población objetivo, de acuerdo con la indicación de la tecnología, (por ejemplo, pacientes con mieloma múltiple no candidatos a trasplante) debe tener en cuenta otros posibles refinamientos (por ejemplo, el porcentaje de pacientes con mieloma múltiple no candidatos a trasplante, clasificados como frágiles y el porcentaje de clasificados como no frágiles) (64). En estos casos debe justificarse la pertinencia de incluir este refinamiento adicional.

A continuación, se presentan las orientaciones para realizar la búsqueda de información por medio de una revisión de literatura especializada y de la consulta en las bases de datos. En el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS (17), o el manual relacionado del IETS vigente, se amplían aspectos relacionados con la búsqueda, tamización, selección, evaluación de estudios y síntesis de la evidencia.

7.5.1. Revisión de literatura especializada

Búsqueda de información

Se recomienda iniciar la búsqueda en registros poblacionales, bases de datos, observatorios, repositorios y estudios científicos de referencia. Algunas de estas fuentes se presentan en el Anexo 3. Si no se encuentra información en las fuentes contenidas en dicho anexo, se recomienda consultar en los siguientes repositorios:

- MEDLINE, en particular *In-Process & Other Non-Indexed Citations* y *Daily Update* (plataformas Ovid o PubMed).
- EMBASE (Elsevier).
- *Cochrane Database of Systematic Reviews* (plataforma Wiley).
- LILACS (Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx).

En la búsqueda en los repositorios, la estrategia debe formularse en términos MeSH (*Medical Subject Headings*), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), Emtree (*Embase Subject Headings*) y libres, relacionados con la condición de salud, con la frecuencia de la enfermedad (por ejemplo, incidencia, tasa de incidencia, prevalencia o número de casos) o el uso de la tecnología sanitaria de interés.

El alcance temporal retrospectivo de las búsquedas se definirá de acuerdo con la disponibilidad de información necesaria para el estudio. Los datos más recientes suelen reflejar de manera más fiel la situación actual de la condición de salud, aunque no siempre se dispone de información actualizada, por lo que la decisión de no restringir las fechas de búsqueda debe justificarse. En la construcción de la estrategia de búsqueda se recomienda seguir los lineamientos del *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de*



efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS (17) o el manual relacionado del IETS vigente. Una vez se extraiga la información relevante para el estudio, esta debe reportarse en condiciones que permitan reproducir tanto las búsquedas realizadas como los resultados obtenidos con ellas. En el Anexo 4 se presenta un formato de presentación de la bitácora de la estrategia de búsqueda.

Selección de los estudios

A continuación, se presentan algunos criterios para la selección de estudios en los que se estiman métricas de frecuencia de la enfermedad³¹:

1. Estudios de base poblacional (registros poblacionales).
2. Estudios con la fecha más reciente y actualizada de publicación.
3. Estudios con datos para población colombiana o latinoamericana.
4. Estudios con buena calidad de la evidencia.

Extracción de la información

La descripción del proceso de extracción de la información debe describir las estrategias de búsqueda y los resultados de ellas. En el Anexo 5 se muestra un formato de presentación de las tablas de reporte.

7.5.2. Búsqueda en registros administrativos

En la búsqueda de información en registros administrativos se sugiere usar la siguiente ruta:

1. Determinar los códigos de diagnóstico asociados a la condición de salud de interés. Se sugiere usar los códigos asociados a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) en su décima o decimoprimer edición³².
2. Justificar la elección de los códigos de diagnóstico empleados para estimar el número de casos de la condición de salud estudiada.
3. Generar la consulta en la base de datos.
4. Validar la consistencia de la información extraída de los registros administrativos con respecto a las características poblacionales asociadas con la condición de salud. Por ejemplo, si el AIP está relacionado con una condición de salud presente en población infantil de sexo masculino, la información obtenida de los registros deberá estar en concordancia con esa descripción de la población.

Los hallazgos del proceso deben consignarse en el reporte final, describiendo los códigos de diagnóstico empleados, las frecuencias observadas para cada uno de los códigos identificados y la periodización de los datos obtenidos mediante la consulta. Cuando se trate del reporte de casos de personas únicas, se recomienda realizar la búsqueda en las bases

³¹ Para mayor información, se recomienda revisar el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS (17) o el manual relacionado del IETS vigente.

³² Así mismo, dependiendo de la tecnología, se pueden usar en la consulta los códigos ATC o la CUPS.



de datos integradas en la plataforma SISPRO³³, específicamente la consulta a RIPS, MIPRES, SIVIGILA u otras, dependiendo de la condición de salud y las tecnologías en consideración. Así mismo, se aconseja consultar las bases de datos de Suficiencia y Recobros. En el Anexo 6 se muestra un formato de presentación de los datos obtenidos a partir de las bases de datos administrativas.

La obtención de la información a partir de estas bases de datos³⁴ y su posterior uso en el AIP está condicionada a situaciones en las que no se cuente con información que resulte de las búsquedas en la literatura científica. Además, se recomienda que este tipo de información sea validada con los expertos temáticos.

Por último, es necesario tener presente las limitaciones más importantes de las fuentes de datos administrativas en salud: la orientación administrativa y no clínica o en salud de estas y la restricción al régimen contributivo (RC) únicamente del registro de las prestaciones de servicios. Como consecuencia de esta limitación es necesario realizar la expansión de la población al régimen subsidiado (RS). Dicha expansión se explica en el Anexo 7.

³³ Los responsables de la bodega de datos del SISPRO ofrecen capacitaciones de las distintas bases de datos que están disponibles, para más información ver el [enlace](#).

³⁴ El acceso de estas fuentes de información está restringido, en consecuencia, se deben solicitar los permisos necesarios de acceso al MINSALUD al [correo](#).



8. Cuantificación de los recursos y costos

La estimación del uso de recursos comprende dos componentes centrales (1,47):

1. La definición del tratamiento y la estimación de las frecuencias del consumo de recursos directamente vinculados con el uso de las tecnologías evaluadas y de los demás recursos complementarios para su uso, y
2. La identificación de otros recursos vinculados con el uso de las tecnologías bajo evaluación, como los servicios de salud relacionados con los eventos adversos, efectos secundarios, complicaciones o los relacionados con la condición de salud.

En cuanto a la estimación de los costos, esta debe considerar la valoración que corresponde al tratamiento y los eventos en salud relacionados tanto para las tecnologías de evaluación del escenario actual como para las del escenario nuevo, en cada subgrupo de población. Para ello, es importante definir el enfoque bajo cual se realizarán los cálculos, nivel macro (top-down) o micro (bottom-up), los tipos de costos a incluir, directos o indirectos, y la perspectiva del análisis. La aproximación más frecuente en los AIP es la definición de la atención estándar de un paciente para una condición salud (caso tipo), para luego, multiplicar este costo por caso por el número de pacientes. Esta aproximación obedece la no posibilidad de obtener información consolidada por paciente y por evento en salud para la condición en salud evaluada a partir de una base de datos o registro administrativo. En dicho acercamiento, el cálculo considera dos componentes: la valoración unitaria de cada uno de los recursos utilizados (en particular, medicamentos y procedimientos) y la estimación del costo total (la suma de los distintos costos unitarios multiplicados por las cantidades), discriminado según su clasificación (adquisición, administración, monitoreo, diagnóstico, manejo de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones y los relacionados con la condición de salud). A continuación, se detalla dicha aproximación por medio del proceso de identificación, medición y valoración de los costos.

8.1. Caracterización de los recursos necesarios

Los recursos sanitarios vinculados con las tecnologías de evaluación, las tecnologías complementarias y los tratamientos de eventos adversos, efectos secundarios, complicaciones y los relacionados con la condición de salud deben ser identificados haciendo explícita la metodología de selección. Se recomienda que la elección de los recursos sea elaborada y discutida con expertos clínicos.

El uso de las tecnologías bajo estudio comúnmente va acompañado de la utilización de otras tecnologías, bien sea como parte de tratamiento o porque el uso de esas tecnologías tiene efectos en la salud. De igual manera, la utilización de las tecnologías tiene como consecuencia un menor uso de otros recursos debido a los efectos terapéuticos esperados de la misma. En la cuantificación del consumo de recursos, es necesario dar cuenta de los recursos adicionales que se requieren o de los que se ahorran o evitan como parte de la cuantificación del impacto sobre el presupuesto.



Es posible que la introducción de una nueva tecnología genere cambios como consecuencia de su uso, induciendo la utilización concomitante y adicional de otros recursos para su manejo apropiado. Esto requiere, por un lado, que se identifiquen las tecnologías complementarias que se deben suministrar de manera conjunta con la tecnología principal, de modo que se garantice su efectividad, y los demás recursos o necesidades adicionales para su utilización, así como los recursos hospitalarios o de seguimiento. Dentro de esta clase de tecnologías complementarias o adicionales, se identifican los recursos asociados con la administración, el monitoreo y los tratamientos o pruebas diagnósticas previas (1).

Un ejemplo de este tipo de tecnologías son los tratamientos con algunos medicamentos biológicos para el manejo de la artritis, los cuales, antes de ser administrados al paciente, deben ir acompañados de una premedicación concomitante con otro fármaco como un glucocorticoide o el uso de antibióticos para tratar infecciones oportunistas en el tratamiento de cánceres como consecuencia de la inmunosupresión asociada a la quimio o a la radioterapia. De este modo, la tecnología evaluada requiere el uso de una tecnología adicional, que es relevante en el cálculo de los costos del tratamiento completo. Otro ejemplo, son los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa, los inhibidores directos de la trombina que, contrario al caso anterior, no requieren recursos adicionales para su aplicación como las pruebas de monitoreo necesarias con warfarina, lo que reduce la necesidad de recursos adicionales (1).

Así mismo, es relevante considerar las características propias de la tecnología. Por ejemplo, en el caso particular de las intervenciones de salud digital, la identificación de los recursos depende del tipo de tecnología digital, si es una aplicación nueva o una actualización, de los requerimientos iniciales para su desarrollo y el posterior mantenimiento o actualización, del número de usuarios efectivos, la participación del usuario (aceptación, tiempo o forma de uso del producto) o si se requiere un soporte adicional a la aplicación digital (22).

En cuanto a la identificación de los eventos adversos, efectos secundarios, complicaciones y relacionados con la condición de salud, es preciso que se tomen en cuenta los beneficios clínicos proporcionados por la intervención que tienen un impacto significativo sobre los costos (como la disminución en la estancia hospitalaria o la reducción en la incidencia de complicaciones) y las limitaciones del desempeño de la tecnología (como la ocurrencia de eventos adversos graves). Por ejemplo, en un análisis que comparó los procedimientos quirúrgicos vía laparoscópica versus su equivalente por vía abierta, se identificó una menor incidencia de complicaciones, menor trauma operatorio y reducción de la estancia hospitalaria (65).

En el caso de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones, hay varios factores que contribuyen a que los recursos asociados a estos eventos se incluyan en el AIP, tales como el alto costo, la severidad o importancia clínica y su frecuencia de ocurrencia. Por ejemplo, el manejo de las úlceras gastrointestinales debido al uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) para el dolor.



Una vez seleccionados los eventos en salud, se deben buscar y calcular las probabilidades de ocurrencia de dichos eventos según cada subgrupo de población. Las frecuencias de los diferentes tipos de efectos esperados con las tecnologías se obtienen de los ensayos clínicos publicados sobre dichas tecnologías. Si no se han realizado estudios comparativos, se usan otras fuentes, como las de farmacovigilancia, tecnovigilancia, análisis de bases de datos de registros administrativos o de pacientes, etc. Por último, además de reportar la probabilidad de ocurrencia de tales eventos, es necesario precisar el momento en que es más probable que ellos ocurran, es decir, si se presentan al inicio del tratamiento, cuando al paciente se le administra el tratamiento o después de cierto tiempo de tratamiento (6).

En el caso de los eventos en salud asociados con la condición de salud, al agregar una nueva tecnología con diferente efectividad también podrían cambiar los costos asociados con el manejo de los síntomas o las consecuencias de la enfermedad. Por ejemplo, la introducción de un agente antiplaquetario más efectivo puede reducir los costos asociados con las re-hospitalizaciones por eventos cardiovasculares después de síndromes coronarios agudos o una terapia de osteoporosis más efectiva puede reducir los costos generales asociados con el tratamiento de las fracturas (6). Las fuentes para la consulta de este tipo de eventos son las mismas anteriormente mencionadas.

Para finalizar, es preciso analizar la dinámica e interacción de los costos de los eventos en salud incluidos y las tecnologías evaluadas. Primero, puede ocurrir que en el uso de una tecnología no se requieran tecnologías complementarias o que desde el punto de vista presupuestario no se consideren eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones que impacten de manera importante los resultados, por lo que el análisis se limitará únicamente a la información de las tecnologías evaluadas. Segundo, es posible que un tratamiento reduzca los días de hospitalización con respecto a su comparador, pero, al mismo tiempo, genere un evento adverso con un impacto significativo sobre el presupuesto, en el horizonte temporal definido, por lo que se debe incluir en el AIP el costo de los días de hospitalización evitados (como ahorros) y el costo adicional del evento adverso.

Y, tercero, puede suceder que se identifiquen tecnologías en salud para el análisis cuya caracterización en términos de la frecuencia de uso, duración y precios es exactamente igual en el escenario actual y en el nuevo; es decir, constituyen costos comunes en ambos escenarios. En esos casos, los costos de esas intervenciones se omiten del análisis por cuanto se cancelan unos con otros y el aporte al impacto en el presupuesto es nulo, al no existir diferencias significativas entre las tecnologías del análisis o dichas diferencias no constituyen una gran proporción de los costos adicionales (41). Por ejemplo, en el caso de la evaluación de un *stent* medicado comparado con uno convencional, lo que varía es el tipo de dispositivo, ya que en ambos casos se deben contemplar los costos del procedimiento quirúrgico, siendo así un costo común en el análisis.



8.2. Cálculo de las frecuencias de uso

Los tratamientos deben ser medidos haciendo explícita la metodología de cálculo de las frecuencias de uso y su duración. Se recomienda que los tratamientos sean elaborados y discutidos con expertos clínicos.

En la especificación del tratamiento se debe dar cuenta de la cantidad total de consumo necesario de la tecnología para su utilización en la población objetivo. Se sugiere describir la frecuencia recomendada en función de las dosis o número de unidades por periodo de tiempo (por ejemplo, una tableta de 10 mg cada 8 horas o uso de la férula al menos 18 horas diarias) y la duración total del uso de los medicamentos, procedimientos o dispositivos médicos (por ejemplo, una tableta de 10 mg cada 8 horas por un lapso de 10 días o uso de la férula al menos 18 horas diarias durante treinta días). A continuación, se presenta la metodología de acuerdo con cada tipo de tecnología en salud.

8.2.1. Cálculo de las dosis para los medicamentos

Se debe calcular la dosis de los medicamentos evaluados teniendo en cuenta el horizonte temporal del AIP para estimar el costo del tratamiento³⁵. El cálculo se realiza a partir de las dosis recomendadas por la literatura³⁶, frecuencia de administración del medicamento, tiempo de duración del tratamiento y si son dosis iniciales, dosis de mantenimiento o de titulación para poder así estimar los requerimientos promedio de dosis por paciente³⁷. De igual forma, se debe considerar si el medicamento se administra de forma continua, en esquemas o si requiere interrupción después de un determinado tiempo de tratamiento. Se recomienda que la información relacionada con el tratamiento y el cálculo de dosis se consignen en una tabla modelo que se presenta en el Anexo 8³⁸. Así mismo, se sugiere presentar un resumen con la información, de acuerdo con la Tabla 5.

³⁵ Generalmente se calcula a un año, es decir, dosis anual promedio.

³⁶ La dosis se refiere a la cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación que se administra.

³⁷ En ausencia de información, se puede realizar a partir de la consulta a expertos clínicos de la condición de salud y con experiencia en el uso de la tecnología.

³⁸ Este formato puede tener variaciones, ya que, para un medicamento, además de presentar dosis inicial y de mantenimiento, puede tener titulación de dosis, esquemas, cálculos con base en superficie corporal o peso promedio de la población, entre otros factores, que deben incluirse en el mismo para dar claridad respecto al cálculo promedio realizado.



Tabla 5. Cálculo de dosis anuales de los medicamentos

Principio activo	Dosis reportada en literatura	Unidad de medida*	Dosis promedio día	Dosis promedio mensual	Dosis promedio año	Fuente

* Las dosis deben presentarse con sus respectivas unidades de medida.

Fuente: elaboración propia.

8.2.2. Estimación de las frecuencias de uso de procedimientos, dispositivos, insumos o reactivos

De la misma manera que, en el caso de los medicamentos, se deben identificar la frecuencia de uso de los procedimientos, insumos, las pruebas diagnósticas y los DM o reactivos, teniendo en cuenta el horizonte temporal del AIP para estimar el costo de las tecnologías evaluadas³⁹. Dichas frecuencias se deben buscar en publicaciones científicas disponibles en la literatura, protocolos de atención o mediante la consulta a los expertos temáticos. En la tabla 6 se presenta un formato de reporte de las frecuencias de uso que resume la información relevante de las tecnologías evaluadas en el AIP.

Tabla 6. Estimación de las frecuencias de procedimientos, dispositivos, insumos médicos o reactivos

Identificador [Ⓐ]	Descripción [Ⓒ]	Frecuencia anual [Ⓝ]	Unidad de medida [Ⓓ]

[Ⓐ] Código de la CUPS (Clasificación Única de Procedimientos en Salud) u otro identificador dependiendo del tipo de tecnología, [Ⓒ] Nombre de las tecnologías objeto de evaluación, [Ⓝ] Frecuencia: número unidades, [Ⓓ] Dependiendo del tipo de tecnologías puede ser: días de estancia, número de cirugías o pruebas diagnósticas.

Fuente: elaboración propia.

8.3. Costos unitarios

Los costos unitarios deben ser estimados con metodologías y fuentes de información de preferencia oficiales claramente justificadas. Particularmente, las bases de datos de SISMED para medicamentos, Suficiencia/Recobros/MIPRES para procedimientos en salud y SECOP II/Recobros/MIPRES para dispositivos médicos.

³⁹ Generalmente se calcula para un periodo de un año y, en algunos casos, se usa un promedio anual. La definición depende de la tecnología a evaluar.



La estimación de los costos unitarios o precios de cada tecnología en salud ha de reflejar adecuadamente el comportamiento de los precios en el mercado y la incertidumbre asociada a ellos mediante los análisis de sensibilidad. Para ello, por un lado, se debe analizar el impacto en los precios, si las tecnologías están en negociaciones centralizadas, la disponibilidad de las patentes y la regulación de precios, por ejemplo, los Precios por Referenciación Internacional (PRI). Por otro lado, en cuanto a los análisis de sensibilidad, se debe considerar el valor medio de los precios y los valores extremos (inferior y superior) y cualquier otro escenario de análisis relevante que pueda afectar los precios.

Todos los precios deberán expresarse en valores del año 1 del análisis. En algunos casos, es necesario ajustar los precios de acuerdo con el año del estudio económico. Este ajuste es importante cuando no se tiene acceso a bases de datos de precios actualizadas, se estimen precios de alguna tecnología sanitaria o el costo total de un evento en salud para el análisis a partir de fuentes secundarias o el año 1 corresponde a un periodo en el futuro. El ajuste de los precios nacionales se realiza con base en el Índice de Precios al Consumidor (IPC) reportado por el DANE o con proyecciones del nivel de precios del Banco de la República o MINHACIENDA. Cuando los precios se toman de otros países, estos valores se deben de ajustar por inflación al año 1, por sus respectivos IPC⁴⁰ de representación nacional, y luego, transformar estos valores a pesos colombianos a partir del promedio de la tasa representativa del mercado (TRM) diaria durante el año 1⁴¹, del respectivo país.

A continuación, se presentan las principales fuentes de información nacionales desde la perspectiva del SGSSS y la forma de cálculo de acuerdo con el tipo de tecnología sanitaria. Cuando la perspectiva sea distinta a la del SGSSS, debe dejarse clara la metodología de cálculo de los costos unitarios o precios de forma que sea transparente, trazable y replicable.

Medicamentos

El proceso de estimación de los precios de los medicamentos se desarrolla en tres etapas:

Etapla 1. Búsqueda, extracción, filtrado y análisis de valores atípicos de los reportes de precios a partir del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)⁴².

La búsqueda se debe hacer para el último año completo con información disponible y por medio del identificador de cada medicamento: los códigos de los expedientes o Identificador Único de Medicamento (IUM). El filtrado, desde

⁴⁰ En el caso que el año 1 sea para un año en el futuro, se deben de usar las proyecciones del IPC de fuentes oficiales del respectivo país, tales como: bancos centrales, ministerios de finanzas o agencias de estadística oficial.

⁴¹ En el caso que el año 1 sea para un año en el futuro, se debe usar la TRM promedio diaria del año en curso con la información disponible.

⁴² Los encargados de la base de datos del SISMED ofrecen capacitaciones periódicas, para su participación y acceso se puede consultar al [correo](#).



una perspectiva del tercer pagador, los lineamientos de la Circular 06 de 2018 (66) y el anexo técnico MED100PRE (67) y de acuerdo con las variables a considerar, es el siguiente:

- Tipo de operación: venta (VN)
- Tipo de transacción: transacción primaria institucional y transacción secundaria institucional
- Unidad de factura: presentación comercial, unidad de dispensación y unidad por embalaje primario

Etapa 2. Parametrización y ajuste de la información del producto farmacéutico y de las variables de los reportes de precios.

Etapa 3. Cálculo del costo unitario por unidad mínima de concentración (UMC) y búsqueda de los precios regulados o valores de referencia.

Se calculan los precios promedios ponderados (PPP) inferior, medio y superior por UMC por cada forma farmacéutica y vía de administración (FF/VA). Así mismo, se debe contrastar los precios calculados en SISMED con el precio por unidad de regulación de mercados relevantes (PURMR), de acuerdo con la base de datos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), según la Circular vigente⁴³ (PURMR-CNPMDM)⁴⁴.

En el Anexo 9 se presentan tres formatos para: el reporte de la parametrización, el proceso de cálculo de los precios a través del SISMED, y el precio resultado de la estimación y su correspondiente comparación con los precios regulados.

Procedimientos

El proceso de estimación de los precios de los procedimientos en salud se desarrolla en tres etapas:

Etapa 1. Búsqueda, extracción y filtrado de los reportes de precios a partir de las bases de Suficiencia/Recobros/MIPRES⁴⁵.

La base de datos de Suficiencia contiene el registro de los procedimientos en salud financiados con cargo a la UPC, mientras que en Recobros/MIPRES están los registros de los procedimientos que no son financiados con la UPC.

⁴³ Base de datos disponible en este [enlace](#).

⁴⁴ Igualmente, se sugiere revisar el valor de referencia de acuerdo con la unidad de medida por grupo relevante (VRGR) de los medicamentos del estudio *Aplicación de la metodología para la definición del presupuesto máximo a transferir a Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y a las Entidades Obligadas a Compensar – EOC* vigente (VRGR-PM) (base de datos disponible en este [enlace](#)). Considerando que estos valores son un referente y no definen un precio, por tanto, no se incluyen en el proceso del cálculo del precio final (Artículo 240, Ley 1955 de 2019 (76)).

⁴⁵ Los encargados de las bases de datos a través del cubo de SISPRO ofrecen capacitaciones periódicas. Para su participación y acceso se puede consultar al [correo](#).



La búsqueda y el filtrado, se realiza de acuerdo con la base de datos de consulta para el último año completo con información disponible:

- i. Suficiencia: se usan los CUPS y en la variable reconocimiento se selecciona:
 - Para los procedimientos simples: por pago por evento (S).
 - Para los procedimientos complejos: por pago por caso, conjunto integral de atenciones, paquete o grupo relacionado por diagnóstico (P).
- ii. Recobros: adicional a los CUPS, se deben de usar las palabras principales que identifiquen el procedimiento.
- iii. MIPRES: se deben buscar los CUPS en el módulo de suministros. En la búsqueda se deben aplicar los siguientes filtros:
 - Servicio o tecnología: procedimiento.
 - Estado registro: activo.

Etapas 2. Análisis de valores atípicos y ajuste de los registros.

Etapas 3. Cálculo de los precios y búsqueda de precios regulados.

Se calculan los precios inferior, medio y superior por procedimiento en salud, de acuerdo con la distribución de los datos. Así mismo, se debe contrastar los precios calculados en Suficiencia/Recobros/MIPRES con el precio regulado⁴⁶.

En el Anexo 10 se muestra dos formatos de reporte: cálculo de los precios, y el precio resultado de la estimación a partir de Suficiencia/Recobros/MIPRES y su correspondiente comparación con los precios regulados. En cualquier caso, se sugiere que la aproximación de los costos sea a través de base datos en lugar de manuales tarifarios, debido a que esta última fuente no se actualiza recurrentemente⁴⁷ (68).

Dispositivos médicos

El proceso de estimación de los precios de los DM se desarrolla en tres etapas:

Etapas 1. Búsqueda, extracción y filtrado de los reportes de precios a partir de las bases de SECOP II/Recobros/MIPRES.

La búsqueda y el filtrado, se realiza de acuerdo con la base de datos de consulta para el último año completo con información disponible:

- i. SECOP II: se busca en el Sistema Electrónico de Contratación Pública versión II (SECOP II) por medio de las palabras claves relacionados con

⁴⁶ Se debe revisar la normativa vigente a la fecha y así mismo revisar los VRGR-PM asociados a cada procedimiento.

⁴⁷ Sin embargo, cuando se considere necesario, de acuerdo con la perspectiva, la disponibilidad de la información y la correspondiente forma de pago, se pueden explorar los precios por medio de los valores del manual tarifario del extinto Instituto de Seguros Sociales (ISS) 2001, más un 25%, 30% o 48% y ajustado por inflación a partir del año 2010 (77,78) o el manual tarifario vigente del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT).



el DM y los correspondientes códigos de bienes y servicios clasificados por Colombia Compra Eficiente (código UNSPSC).

- ii. Recobros: se deben de usar las palabras principales que identifiquen la tecnología.
- iv. MIPRES: se debe buscar el nombre que identifica el DM. En la búsqueda se deben aplicar los siguientes filtros:
 - Servicio o tecnología: servicio complementario.
 - Estado registro: activo.

Etapa 2. Análisis de valores atípicos, ajuste o parametrización de las variables.

Etapa 3. Cálculo de los precios y búsqueda de precios regulados.

Se calculan los precios inferior, medio y superior por DM, de acuerdo con la distribución de los datos. Así mismo, se debe contrastar los precios calculados en SECOP II/Recobros/MIPRES con el precio regulado⁴⁸.

Solicitud a proveedores

Para la estimación de precios de las tecnologías sanitarias que no estén disponibles en las bases de datos oficiales se pueden utilizar otras fuentes como la información asociada con los proveedores de las tecnologías. Para el caso de los procedimientos, se recomienda el siguiente proceso:

1. Realizar la solicitud de la información de precios a las principales Entidades Promotoras de Salud (EPS) (al menos tres que cuenten con más de 1 millón de afiliados).
2. Si no se encuentra información a través de la solicitud a las EPS, se deberá recurrir a los prestadores de servicios de salud. Esta solicitud procederá de la siguiente manera:
 - a. De acuerdo con las características de la tecnología y a la indicación asociada, se procede a identificar el servicio de salud correspondiente.
 - b. Se procede a realizar la solicitud de información como mínimo a tres IPS⁴⁹ que ofrezcan el servicio. La información debe precisar los componentes y costos que se encuentran incluidos dentro del valor del procedimiento.

Para el caso de los medicamentos, DM, insumos médicos o reactivos a evaluar, se sugiere realizar una solicitud formal del precio al titular del registro sanitario, fabricante o importador. Para la identificación de estos en Colombia, se debe consultar la base de datos del INVIMA o la página de consultas públicas del INVIMA⁵⁰. La solicitud se realiza por medio de un formato estándar y en el Anexo 11 se presenta una estructura de base.

⁴⁸ Se debe revisar la normativa vigente a la fecha y así mismo revisar los VRGR-PM asociados a cada procedimiento.

⁴⁹ De tres ciudades diferentes.

⁵⁰ Por medio del siguiente [enlace](#).



8.4. Costos totales

Los costos totales deben diferenciar los costos de las tecnologías de evaluación y los costos de cada evento en salud incluido. Así mismo, es necesario separarlos de acuerdo con su tipo: adquisición, administración, monitoreo, diagnóstico, manejo de los efectos secundarios o complicaciones y relacionados con la condición de salud.

Es importante incluir de forma diferencial las estimaciones de los costos relacionados con las tecnologías de evaluación y los costos asociados con los diferentes eventos de salud considerados. Para ello, primero, se deben identificar los tipos de costos que son relevantes de acuerdo con la perspectiva del análisis. Por ejemplo, para los prestadores son relevantes los costos de producción de servicios sanitarios mientras que para los financiadores o aseguradores son las tasas de reembolsos y, así mismo, las categorías de costos (fijos o variables, directos o indirectos, etc.) difieren según los responsables del presupuesto (39).

Segundo, de cada evento en salud considerado, se recomienda presentar los recursos utilizados para su tratamiento o manejo, lo que incluye la identificación, frecuencia de uso y el precio. La Tabla 7 muestra un formato de presentación de los costos de un evento en salud. En ella se detalla la identificación del recurso (el nombre del recurso y su correspondiente código identificador, ATC para un medicamento o CUPS para un procedimiento), el número de unidades que se requiere, la distribución de uso de los recursos cuando hay varias alternativas terapéuticas para una misma intervención en salud, los precios y los costos totales.

Y tercero, es importante separar los costos por categorías: adquisición, administración, monitoreo, pruebas diagnósticas, manejo de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones y los relacionados con la condición de salud, que sean relevantes para dar una adecuada cuenta del consumo de recursos en la atención de la población objetivo (6). A continuación, se presenta la caracterización de estas categorías, en el uso de las tecnologías del escenario nuevo y del escenario actual (6).

Costos de adquisición

Son los costos en los que debe incurrir el pagador por el consumo de cada unidad de la tecnología sanitaria. Los recursos asociados a esta agrupación están relacionados con las tecnologías en salud incluidas en el análisis, considerando las tecnologías principales y complementarias. En este grupo, es importante determinar la dosis/frecuencia y la duración total del tratamiento/intervención. Así mismo, en los casos que aplique, se debe considerar la valoración a partir de los acuerdos especiales de precios, identificar la serie histórica de dichos precios negociados y contrastarlos con los precios de mercado fuera de esta forma de negociación (42). Por último, desde otras perspectivas diferentes a la del SGSSS, es importante considerar el valor del proceso de promoción y distribución de la tecnología, así como los márgenes de negociación o de intermediación.



Tabla 7. Costos totales de un evento en salud

Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Frecuencia	Dist (%)	Precio inferior	Precio medio	Precio superior	Costo total inferior	Costo total medio	Costo total superior
Total								(suma del total)	(suma del total)	(suma del total)

Frecuencia: número unidades/dosis (mg); Dist.(%): distribución de recursos mutuamente excluyentes⁵¹; ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system; CUPS: Clasificación Única de Procedimientos en Salud; Costo total: corresponde a la multiplicación entre precio, la frecuencia y distribución.

Fuente: elaboración propia.

⁵¹ Por ejemplo: para el caso del procedimiento anticuerpos antinucleares, existen tres formas de realización: automatizado, manual y semiautomatizado. Si las tres opciones son válidas, se les podría asignar la siguiente distribución: 41%, 54% y 5%, respectivamente.



Costos de administración

Son los recursos asociados a la forma o medio de aplicación de la tecnología y las posibles consecuencias. Es decir, son aquellos recursos cuya forma de administración difiere entre las tecnologías a evaluar y que requiere de servicios de salud adicionales necesarios para la correcta administración o aplicación del medicamento o tecnología de interés (como personal asistencial entrenado, uso de dispositivos específicos, etc.). Estos recursos se identifican a partir de las recomendaciones del fabricante, fichas técnicas, protocolos específicos de atención, centros de referencia, instituciones o la consulta a expertos clínicos con experiencia en el uso de las tecnologías de estudio.

Costos de monitoreo

Son los costos asociados a las pruebas, controles o el seguimiento del paciente dirigidos a garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento (6). Estas pruebas se realizan con el propósito de hacer seguimiento a la frecuencia de uso, evitar un posible efecto secundario (como un solo elemento o como parte de un tratamiento combinado) y controlar la eficacia (6). Usualmente, se consultan fuentes de información como las publicaciones científicas de la literatura, las GPC, las indicaciones del fabricante y la consulta a expertos clínicos con experiencia en el uso de las tecnologías de análisis.

Costos del diagnóstico

Corresponden a los costos vinculados con las pruebas de diagnóstico para establecer la elegibilidad de un paciente para la asignación de una tecnología. Estas pruebas se suelen realizar como requisito previo antes de iniciar el tratamiento o como soporte de este para determinar la necesidad de cambios de dosis o de tratamiento. En particular, se recomienda incluir estos costos en los casos en los que las pruebas diagnósticas se deban realizar solo a una parte de la población o para algunas tecnologías del conjunto, cuando las consecuencias de los resultados de tales pruebas generen cambios en el tratamiento o implicaciones en los costos debido a sus resultados (por ejemplo, falsos positivos o falsos negativos) y en el caso en el que las pruebas solo se practiquen una vez, como en algunas condiciones crónicas, cuyos costos se adjudican a la población incidente (6). Como fuentes de información, se encuentran las publicaciones científicas de la literatura, las GPC, las indicaciones del fabricante y la consulta a expertos clínicos con experiencia en el uso de las tecnologías de interés.

Costos del tratamiento de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones

Corresponden a los costos que se generan en el manejo de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones de la condición en salud, relacionados con el uso de la tecnología. En la caracterización de este tipo de eventos, en primer lugar, es importante establecer y seleccionar, con los expertos clínicos, aquellos eventos que tienen una mayor probabilidad cuya frecuencia o nivel de gravedad cambie con el uso de la nueva tecnología,



su importancia en términos de la severidad (serio⁵² y no serio), su frecuencia y su impacto o importancia relativa en términos de costos.

En segunda instancia, de los eventos seleccionados se deben estimar sus probabilidades de ocurrencia. La principal fuente de información es una revisión de efectividad y seguridad. De no contarse con estos estudios se requiere de una búsqueda de literatura, siguiendo los lineamientos del *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS (17) o el manual relacionado del IETS vigente.

En tercer lugar, la estimación de la probabilidad de estos eventos requiere determinar el momento de su acontecimiento en relación con el tratamiento, su gravedad y su efecto en la posible interrupción o cambio del tratamiento (6). Por último, para la cuantificación de los recursos necesarios y la estimación de los costos, se usan estudios publicados, bases de datos o la construcción de algoritmos a partir de la consulta de expertos clínicos tratantes de la condición (caso tipo) (69).

Costos relacionados con la condición de salud

Los costos relacionados con la condición de salud corresponden a los recursos asociados al cambio en el manejo de los síntomas o de los resultados en salud de la condición ante la introducción de una nueva tecnología con eficacia/efectividad diferente a la de su comparador (6). Por ejemplo, un medicamento que es más efectivo para la reducción del vómito en niños menores de cinco años con gastroenteritis puede provocar una disminución en los costos asociados a la hospitalización o re-hospitalización, debido a la discontinuación del vomito (70).

En el análisis, estos costos solo se incluyen cuando los datos respaldan tal efectividad, es decir, los desenlaces son fuertes y con significancia clínica y estadística, como el caso de los ensayos clínicos cabeza a cabeza o de un metaanálisis (6) y, en algunas circunstancias, los estudios observacionales (cohortes) (59). De los desenlaces seleccionados, deben estimarse las probabilidades de su ocurrencia, tanto para las tecnologías del escenario nuevo como para las del escenario actual. Las fuentes de información a utilizar en los cálculos de las probabilidades en principio se identifican a partir de los estudios obtenidos en la revisión de efectividad y seguridad. De no contarse con estas fuentes de información, se debe efectuar una búsqueda sistemática de literatura. Para más detalles, revisar el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS (17) o el manual relacionado del IETS vigente.

Finalmente, el cálculo de las probabilidades debe diferenciar entre aquellos que experimentaron el cambio y aquellos que no, teniendo en cuenta la población incidente y la

⁵² Un evento adverso serio se caracteriza por: requerir hospitalización o un procedimiento adicional, la prolongación de la estancia hospitalaria, el compromiso de la vida, la dificultad de la funcionalidad o el peligro del feto.



población prevalente, a partir de los ensayos clínicos o modelos analíticos hallados en la literatura (que permitan soportar los cálculos). En relación con los casos incidentes, es pertinente definir la inclusión de eventos, de acuerdo con el momento de ocurrencia del cambio: casi de inmediato, más allá o gradualmente dentro del horizonte temporal del AIP (6). Para ello, se pueden usar modelos de Markov o de progresión de la enfermedad que permitan relacionar los pacientes incidentes año a año, que inician el tratamiento con sus costos (por ejemplo, los costos previos a la progresión) y diferenciarlos de aquellos pacientes que ya se encontraban bajo tratamiento con sus costos respectivos (por ejemplo, los costos relacionados con la progresión) (6). Respecto a los casos prevalentes, se deben establecer la forma y la temporalidad del cambio de los pacientes de un tratamiento al otro (6).



9. Participación de mercado

La participación de mercado de las tecnologías de análisis debe considerar las características de estas, en términos de la comparación de efectividad y seguridad, las particularidades de la población, las dinámicas del contexto económico o regulatorio, los costos, la factibilidad de su aplicación o acceso y el conocimiento sobre su uso.

Puesto que el objetivo del AIP es determinar los movimientos presupuestarios necesarios para la financiación de nuevas tecnologías, es necesario analizar la actual distribución de mercado de las tecnologías para una indicación específica y las posibles variaciones que presentaría al incluir las nuevas alternativas terapéuticas (47). Por tal motivo, la construcción de las participaciones de mercado refleja el cambio en las tasas de uso de las distintas tecnologías al nivel del sistema de salud como consecuencia de la introducción de una nueva alternativa en el mercado, es decir, tiene como objetivo establecer cuál es la distribución de mercado de las distintas tecnologías que conformarían el escenario actual y cómo cambiaría dicha distribución con las tecnologías susceptibles de financiación en el escenario nuevo. Con estas distribuciones se estiman los costos agregados para el sistema de salud tanto en el escenario nuevo como en el escenario actual.

La construcción de las distribuciones de mercado se establece a partir de las características propias de las intervenciones en salud y de su mercado. Un primer elemento, son los efectos que pueden tener las nuevas tecnologías en su ingreso al mercado. La nueva intervención puede ser sustitutiva o reemplazo de una o más tecnologías del escenario actual (1) o se puede usar para garantizar la efectividad de alguna tecnología financiada, para satisfacer necesidades adicionales en términos de recursos hospitalarios o de seguimiento (35). Así mismo, puede darse una ampliación del mercado al que va dirigida la tecnología, por ejemplo, cuando se emplea en pacientes que no usan las intervenciones disponibles debido a intolerancia, inconveniencia, pérdida del efecto o cualquier otra razón (1). Igualmente, con la inclusión en la financiación de una nueva tecnología se pueden presentar cambios en la composición del mercado. Por ejemplo, las nuevas tecnologías pueden desplazar a las actuales dejando a estas últimas con muy poca o ninguna participación en el mercado o las nuevas alternativas pueden generar una mayor competencia en el mercado, dependiendo del grado de sustituibilidad terapéutica y económica entre ellas, y de su implementación.

Un segundo elemento, es el cambio en la relación en términos de efectividad y seguridad comparativas de las tecnologías. La inclusión de una nueva tecnología más efectiva o segura que las disponibles en el mercado puede provocar una reducción en el uso de las tecnologías actuales, debido a que comparativamente genera mayores resultados en salud y menos eventos adversos asociados. Por ejemplo, en el caso de enfermedades infecciosas, una nueva vacuna puede provocar una mitigación significativa del vector y esto, a su vez, inducir un menor uso de los métodos convencionales en la prevención del contagio.



Y un tercer elemento, corresponde a las dinámicas propias del contexto económico o regulatorio. Desde el punto de vista del mercado, es importante considerar las dinámicas relacionadas con los precios y todas las posibles barreras, entre otras, a su acceso o adopción. Y desde la parte regulatoria, es valioso considerar las barreras legales en el mercado, como las patentes y cambios en la cobertura en términos de financiamiento. Por ejemplo, en Colombia el implante coclear estaba financiado con recursos de la UPC únicamente para el grupo etario de primera infancia (0-5 años) y posteriormente se amplió hasta los 11 años (71).

Con el propósito de integrar todos los elementos anteriormente señalados, se construye la participación del mercado de las tecnologías consideradas en el AIP en los escenarios actual y nuevo (38). Se recomienda que el análisis esté cimentado a través de las consideraciones de los expertos temáticos (especialistas clínicos, farmacéuticos y profesionales en gestión y compras, entre otros). Para su construcción, se debe conducir una discusión con los expertos temáticos, para lo cual se recomienda tener en cuenta el análisis de las siguientes variables:

1. Impacto de la efectividad y seguridad comparativas. En el momento de establecer la participación de mercado de las nuevas tecnologías, se debe tener en cuenta si existen diferencias considerables en la efectividad o seguridad con respecto a las tecnologías previamente financiadas. Los expertos que se consulten para el tema deben evaluar si la existencia o no de estas diferencias tendría un efecto en las preferencias de los clínicos y pacientes y, por lo tanto, en la distribución esperada del mercado en el escenario nuevo.
2. Costos de las tecnologías. Se deben considerar los posibles cambios en los precios o uso de las tecnologías de análisis. En el caso en que las tecnologías tengan un perfil similar de efectividad y seguridad, se puede esperar que aquellas con un precio más favorable, en comparación con las demás, alcancen una participación de mercado más alta. Incluso con un perfil de eficacia y seguridad más favorable, los precios relativos pueden marcar una diferencia en la aceptación esperada.
3. Factibilidad. Las necesidades adicionales que deban ser consideradas para la adopción y uso de una tecnología, como la infraestructura, recurso humano disponible, complejidad de la tecnología, disponibilidad en el país y barreras de acceso, pueden limitar o facilitar la velocidad de adopción de la tecnología en los primeros años del análisis y su participación de mercado en el escenario nuevo.
4. Conocimiento de la tecnología. Se debe considerar si la tecnología es ampliamente conocida por los médicos y pacientes o, por el contrario, es una tecnología innovadora que requiere de un tiempo para su adopción.
5. Evidencia del mundo real. Se recomienda presentar un análisis de la participación del mercado usando como fuentes de información los datos de Suficiencia y Recobros/MIPRES⁵³ de las tecnologías de los escenarios actual y nuevo respectivamente, usando todo el horizonte temporal que se encuentre disponible en las bases de datos. Estas fuentes de información permiten la identificación del precio y las cantidades asociadas para un individuo (número de personas únicas) y para una condición de salud en particular (código CIE). Sin embargo, una limitante es que

⁵³ En el caso de que no se haya registrado la tecnología nueva en la base datos de Recobros/MIPRES, se debe evidenciar la forma de estimación del número de personas susceptibles a la tecnología en salud, es decir, cada uno de los elementos del modelo usado.



no se pueden cruzar las bases de datos a través de un identificador único del paciente y que sea común con otras bases de datos oficiales. Otra limitante de esta aproximación es la no posibilidad de diferenciar la cantidad consumida de los medicamentos en términos del principio activo o marca comercial, por sus distintas FF o VA entre las bases de datos.

En la Tabla 8 se presenta un ejemplo ilustrativo para ambos escenarios de análisis. En los casos en los que la estimación de la participación del mercado requiera de metodologías más robustas para el cálculo de la participación del mercado, se sugiere detallar cada uno de los elementos de la validación del modelo usado para medir las distribuciones e incluir diferentes escenarios de análisis de la participación de mercado a través del tiempo⁵⁴.

Tabla 8. Participación del mercado

Tecnología	Escenario actual*			Escenario nuevo		
	Años 1	Año 2	Año 3	Año 1	Año 2	Año 3
Tecnología X	—	—	—	$%X_t^N$	$%X_{t+1}^N$	$%X_{t+2}^N$
Tecnología Y	$%Y_t^A$	$%Y_{t+1}^A$	$%Y_{t+2}^A$	$%Y_t^N$	$%Y_{t+1}^N$	$%Y_{t+2}^N$
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%

$%X_t^A$: participación del mercado de las tecnologías no incluidas en la financiación en el año 1, 2 o 3,
 $%Y_t^N$: participación del mercado de las tecnologías incluidas en la financiación en el año 1, 2 o 3.

* En el caso dónde no hay ninguna tecnología financiada disponible en el escenario actual, el total de la participación del mercado puede ser 0%.

Fuente: elaboración propia.

⁵⁴ Como se muestra en la sección 6. Modelo de análisis.



10. Cálculo del impacto presupuestal y presentación de los resultados del análisis

Los resultados del análisis deben presentar los costos totales en el escenario actual y el escenario nuevo y el impacto presupuestal para el caso base en cada uno de los años del horizonte temporal. Es necesario evaluar la incertidumbre en los resultados obtenidos por medio de un análisis de sensibilidad y una discusión en cuanto a las limitaciones y recomendaciones.

El impacto presupuestal es la diferencia entre el costo total derivado del uso del conjunto de las tecnologías en el escenario nuevo y el costo total que se sigue del uso del conjunto de tecnologías en el escenario actual en un momento dado del tiempo, generalmente, por un año. Los costos totales se basan en la estimación de tres magnitudes: i) el número de personas que conforman la población total con la condición de salud de interés y sus distintos subgrupos para quienes las tecnologías bajo estudio están indicadas, ii) el valor de todos los costos relacionados con el uso de las tecnologías evaluadas en el tratamiento de esa condición de salud y iii) la participación del mercado de cada una de las tecnologías evaluadas en el escenario actual y el escenario nuevo. El producto de estas magnitudes denota el costo total, que incluye el empleo de otras tecnologías (por ejemplo, las complementarias) o los eventos en salud asociados al uso de las tecnologías.

Ahora bien, con la intención de realizar un análisis del efecto que tiene cada una de las categorías de costos en el impacto presupuestal, se recomienda que la presentación de los resultados de costos se clasifique en las siguientes categorías (en los que casos que corresponda):

1. Costos de adquisición.
2. Costos de administración.
3. Costos de monitoreo.
4. Costos de diagnóstico⁵⁵.
5. Costos del tratamiento de los eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones.
6. Costos asociados con la condición de salud.

Resultados del caso base

La última etapa del proceso es el cálculo del impacto presupuestario (IP). Este se calcula como la diferencia entre los costos totales del conjunto de tecnologías bajo evaluación en los escenarios nuevo y actual, en cada uno de los años del análisis, a precios constantes del año 1 (51), como se muestra en la Tabla 9. Los costos totales son la suma de cada una de las categorías de costos.

⁵⁵ Solo si son específicos del nuevo tratamiento.



Tabla 9. Resultados del caso base

Tecnología de evaluación	Escenario actual			Escenario nuevo		
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 1	Año 2	Año 3
Costo total de la tecnología X	–	–	–	CTX_t^N	CTX_{t+1}^N	CTX_{t+2}^N
Costo total de la tecnología Y	CTY_t^A	CTY_{t+1}^A	CTY_{t+2}^A	CTY_t^N	CTY_{t+1}^N	CTY_{t+2}^N
Costos totales del conjunto de tecnologías (CTCT)	$CTCT_t^A$	$CTCT_{t+1}^A$	$CTCT_{t+2}^A$	$CTCT_t^N$	$CTCT_{t+1}^N$	$CTCT_{t+2}^N$
Impacto presupuestario (IP)	–	–	–	IP_t	IP_{t+1}	IP_{t+2}

Donde, $CTCT_t^A = CTY_t^A$, $CTCT_t^N = CTX_t^N + CTY_t^N$, $IP_t = CTCT_t^N - CTCT_t^A$, CTX_t^N : costos totales de las tecnologías no incluidas en la financiación, CTY_t^N : costos totales de las tecnologías incluidas en la financiación, $CTCT_t^A$: es la suma de los costos totales de cada una de las tecnologías del escenario actual, $CTCT_t^N$: es la suma de los costos totales de cada una de las tecnologías del escenario nuevo.

Fuente: elaboración propia.

Si el resultado del IP es positivo, se interpreta como el esfuerzo financiero adicional que el pagador debe realizar para financiar la inclusión de la nueva tecnología con el presupuesto a su cargo. Si el IP es negativo, entonces la inclusión de la nueva tecnología genera ahorros en el presupuesto a cargo del pagador, provocando una liberación de recursos del presupuesto que pueden destinarse a otras áreas o actividades en salud.

Los resultados del caso base, de acuerdo con el alcance de la investigación, se pueden presentar en términos de los escenarios de inversión o de optimización. El primer caso, hace referencia al análisis del alcance de implementación de las tecnologías evaluadas sobre la base de que dichas condiciones en el sistema de salud cuentan con el presupuesto disponible y el número de pacientes en el caso de la cobertura completa; y el segundo caso busca determinar la cantidad requerida para cubrir el costo de las tecnologías para alcanzar una meta dada de resultados en salud en grupos de pacientes específicos (40).

Por último, en el caso que el AIP se realice en conjunción con una EE, se sugiere elaborar una representación agrupada de los resultados de ambos estudios (40).

Análisis de sensibilidad

Con la finalidad de tratar adecuadamente la incertidumbre asociada con los insumos del modelo de cálculo, se hace necesario realizar un análisis de sensibilidad, de forma que se evidencie cómo las modificaciones de ciertos parámetros relevantes pueden cambiar los resultados de las estimaciones del AIP (55,72). En el caso del análisis de sensibilidad univariado (52) o multivariado (51), se usan rangos o valores que dan cuenta de la variabilidad de los datos. Por ejemplo, en relación con la población objetivo, un insumo son los intervalos de confianza de la estimación y en el cálculo de los costos son los valores inferior, medio y superior (6). Si no se cuenta con dicha información, se debe acudir a la opinión de expertos sobre los rangos posibles para el análisis (6). No es aconsejable usar rangos predefinidos, como $\pm 20\%$, para construir intervalos de variación de los parámetros que alimentan el modelo. En cualquier caso, es importante especificar la fuente de los datos



utilizados. Y en los análisis de escenarios alternativos, podrían ser construidos con base en aportes de los responsables del presupuesto o los expertos clínicos (6,72).

Se recomienda hacer análisis de sensibilidad de tornado, de forma tal que se observe el efecto de cada una de las variables relevantes sobre el IP. En particular, se recomienda presentar análisis de sensibilidad, mediante los valores inferior, medio y superior, para los siguientes parámetros⁵⁶:

- Las métricas de prevalencia, incidencia, muerte, número de casos o cualquier otra usada en la estimación de la población con la condición de salud.
- Proporciones, números absolutos o cualquier otra métrica utilizada para el cálculo de la población objetivo.
- Precios de las tecnologías.
- Frecuencias/dosis del uso de las tecnologías.
- Porcentaje de participación de mercado de las tecnologías en los escenarios actual y nuevo en cada uno de los años del análisis.

Así mismo, se sugiere realizar análisis de escenarios en aquellos casos que puedan afectar el IP. Por ejemplo, hacer un análisis de umbral con el precio de las tecnologías susceptibles de financiación de forma tal que permita evidenciar bajo cuáles valores el IP es cero o negativo.

Si no se lleva a cabo alguno de los análisis propuestos, se sugiere hacer explícitas las razones por las que ellos no se efectuaron en el estudio. De igual manera, si se realizan otros tipos de análisis de sensibilidad, es importante dejar clara su pertinencia e importancia.

Discusión y recomendaciones

El AIP debe ofrecer una discusión de las principales limitaciones, en cuanto a la identificación de las principales dificultades metodológicas, barreras en la obtención de los insumos y calidad de ellos y cómo estas afectan los resultados. Así mismo, se sugiere presentar cualquier cambio en los resultados en salud asociado con la población de análisis durante el mismo período de tiempo o durante un período de tiempo más largo pero atribuible al tratamiento en el período de tiempo modelado. Particularmente, en el caso donde el IP es positivo, es relevante mostrar las ganancias en términos de los resultados en salud que brindan las nuevas tecnologías susceptibles de financiación. Finalmente, se sugiere considerar los principales elementos relacionados con la focalización de las tecnologías bajo evaluación en una población particular, las barreras para el acceso y de las diferentes fuentes de financiación de estas que se consideren relevantes.

⁵⁶ De acuerdo con los lineamientos de los marcos EtD de GRADE, se debe establecer la certidumbre de cada parámetro a incorporar en el modelo, en los casos que sea posible y pertinente.



Presentación del análisis

Se sugiere que toda la información recolectada en las etapas anteriormente descritas se consigne en la plantilla para el reporte de AIP que acompaña el presente Manual (ver Anexo 12). En esta se deben presentar de manera detallada las fuentes de información utilizadas, las estimaciones realizadas de la población objetivo, la definición de los recursos y el cómputo de los costos, la construcción de la partición de mercado del conjunto de tecnologías y el análisis de resultados, incluyendo las tablas y anexos aquí expuestos. Así mismo, las HC deben ser transparentes en los cálculos e insumos usados, permitiendo, cuando sea posible, que dichos valores sean modificados para analizar la perspectiva de otros actores, de acuerdo con la disponibilidad y las necesidades de información particulares ⁵⁷.

⁵⁷ Ver la sección 12 para mayores detalles.



11. Proceso de participación

El proceso de construcción del análisis debe incluir las partes interesadas para el estudio. Por tanto, el informe debe estar disponible y direccionado para dichos actores.

Presentación del proceso participativo

Debe presentarse un informe detallado del proceso de participación, siguiendo lo establecido en la *Guía para el involucramiento de actores en la elaboración de evaluaciones de tecnologías en salud* del IETS (45) o el manual relacionado del IETS vigente. En los estudios de AIP lo usual es que los procesos participativos se dirijan a la conformación de un grupo de expertos clínicos que asesoran el desarrollo del AIP principalmente en los aspectos relacionados con la condición de salud y el uso de las tecnologías correspondientes. Dependiendo del alcance del AIP, se pueden involucrar otras partes interesadas (*stakeholders*) como la academia o los pacientes (73). En este último grupo, los representantes de sociedades o el grupo de pacientes con la condición o sus cuidadores, como en el caso de condiciones de la infancia, pueden aportar información sobre otros costos no contemplados, valores y preferencias sobre las tecnologías; los detalles adicionales de este proceso se presentan en el *Manual de participación de pacientes en evaluación de tecnologías en salud en Colombia* (74) o el manual relacionado del IETS vigente.

En el informe sobre los procesos participativos deben consignarse:

1. El proceso de convocatoria y selección de los miembros del panel.
2. Los objetivos del panel y la finalidad del proceso participativo.
3. Los resultados parciales de cada una de las sesiones en que el panel se haya convocado.
4. La socialización de los resultados finales.

En consonancia con ello, si se seleccionan o calculan datos a partir de la opinión de los expertos como fuente de información, deben anexarse igualmente al informe respectivo.

Publicación del informe de AIP y participación de las partes interesadas

El informe de AIP debería hacerse público. Para tal fin, se sugiere que se publique en una página web o en un medio de amplia difusión entre las partes interesadas (*stakeholders*) para su conocimiento. En una primera instancia, la publicación del informe de AIP tiene como fin recibir comentarios por parte de las distintas partes interesadas que permitan enriquecer su contenido (19), tales como representantes de la industria, médicos, pacientes, sus familias y cuidadores, contribuyentes y legisladores (73). Para el caso de pacientes, cuidadores y ciudadanía en general, se deberá construir un informe diferencial resumido, sencillo y claro, que incluya en lo posible la traducción de conocimiento. En una segunda instancia, la publicación del informe de AIP tiene el propósito de divulgar sus resultados y dar a conocer que el mismo es parte de un conjunto de insumos en la toma de decisiones de política pública en salud.



12. Herramienta computacional

La herramienta computacional desarrollada para realizar las estimaciones debe contener cada una de las etapas del cálculo y los insumos respectivos, de modo que aquellos sean transparentes, rastreables y replicables. Es necesario explicitar, especificar y describir los parámetros usados para el cómputo.

El cálculo y la estimación tanto de los resultados finales del estudio de impacto presupuestal como de poblaciones, costos y demás insumos necesarios se lleva a cabo en una HC. Estas herramientas, compuestas por diferentes algoritmos y en distintos tipos de software, han de tener unas características mínimas de desarrollo:

1. La hoja de cálculo o el código fuente debe ser transparente, rastreable y verificable, evitando los procedimientos de los que no se tiene pleno conocimiento de cómo operan.
2. El algoritmo desarrollado en hojas de cálculo o mediante lenguajes de programación debe seguir los pasos descritos en la metodología, explicados en las secciones de población, tipo y relaciones entre las tecnologías, tipos de costos, escenarios de participación de mercado y demás apartados.
3. Se permiten, debido a que son los de uso más frecuente, las hojas de cálculo de Microsoft Excel dentro de Microsoft Office o códigos desarrollados en el lenguaje de programación R o Python.
4. Los algoritmos que se desarrollen en hojas de cálculo o en lenguajes de programación deben hacer explícitas tanto las ecuaciones y demás entidades matemáticas subyacentes como las variables y parámetros que intervienen en esos cálculos. Preferiblemente, el algoritmo debe permitir que el usuario pueda explorar el impacto de los diferentes parámetros de entrada que son relevantes.
5. Los parámetros usados en los cálculos deben ser especificados como aquellos seleccionados para el cálculo dentro del documento.
6. Los parámetros y demás insumos utilizados deben estar debidamente referenciados de manera que sean explícitas las fuentes de las que se obtuvieron.

A continuación, se presentan los requisitos mínimos de buenas prácticas para la HC para tener en cuenta, según el tipo de software utilizado (en el Anexo 13 se presenta el listado detallado de verificación).

Requerimientos de la HC en Microsoft Excel

Dado el formato del libro de hojas de cálculo, la descripción del algoritmo debe ser hecha en al menos una de las siguientes formas:

1. Anotación en forma de comentario en la celda del cálculo.
2. Texto descriptivo en celdas contiguas explicando el desarrollo.

Adicional a esto, se debe desarrollar un manual de usuario de la HC en el caso de usar algún tipo de interfaz gráfica como formularios u hojas de diligenciamiento. Este manual debe incluir la forma de ser diligenciado y un adecuado diccionario de términos asociados.



Requerimientos de la HC desarrollada en el lenguaje interpretado de programación R o Phyton

De acuerdo con la forma de escribir el código, la guía estilística debe ser de la siguiente forma:

1. El código debe estar apropiadamente comentado y explicar el cálculo que realiza en cada paso o conjunto de pasos.
2. La definición (nombres) de objetos, funciones y parámetros debe ser clara y concordante. Se recomienda evitar la definición ambigua.
3. El uso de paquetes debe ser explicado, la forma de funcionamiento de cada uno y la necesidad de estos en el desarrollo.

Finalmente, igual que en el caso anterior, se debe desarrollar un manual de usuario de la HC en el caso de usar algún tipo de interfaz gráfica de usuario (GUI), como *Shiny*. Este manual debe incluir la forma de ser diligenciado y un adecuado diccionario de términos asociados y ejemplo de uso.



13. Referencias

1. Sullivan S, Mauskopf J, Augustovski F, Caro J, Lee K, Minchin M, et al. Budget impact analysis - principles of good practice: report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. *Value Heal.* enero de 2014;17(1):5-14.
2. HTAi, INAHTA, Avalia-t, INESSS, AHTA, CEQCMC. HTA Glossary.net [Internet]. Disponible en: <http://htaglossary.net/>
3. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste del riesgo para el cálculo de la unidad de pago por capitación, recursos para garantizar la financiación de tecnologías en salud y servicios en los regímenes contributivo y subsidiado [Internet]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/unidad-de-pago-por-capitacion-upc.aspx>
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 2292 de 2021. Colombia; 2021.
5. Sanzone M. Contraindication. En: Kreutzer J, DeLuca J, Caplan B, editores. *Encyclopedia of clinical neuropsychology* [Internet]. New York, NY: Springer New York; 2011. p. 701-2. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-0-387-79948-3_1735
6. Mauskopf J, Earnshaw S, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb T. *Budget-impact analysis of health care interventions: a practical guide.* Springer International Publishing; 2017.
7. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. *Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español).* Orrego P, Rojas M (Trans.) Mar 2017. [Internet]. 2013. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
8. Eunetha. Endpoints used for relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: clinical endpoints [Internet]. Vol. 2020. 2015. Disponible en: https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/02/WP7-SG3-GL-clin_endpoints_amend2015.pdf
9. Estrada M. Dosificación y márgenes terapéuticos | Offarm. *Offarm.* 2006;25(5):76-80.
10. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. The HTA core model® version 3.0 [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>
11. Cochrane Community. Glossary [Internet]. 2020. Disponible en: <https://community.cochrane.org/glossary>
12. Ma L, Wang Y, Yang Z, Huang D, Weng H, Zeng X. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? *Mil Med Res* [Internet]. 2020;7(1):7. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8>
13. Porzsolt F, Rocha N, Toledo-Arruda A, Thomaz T, Moraes C, Bessa-Guerra T, et al. Efficacy and effectiveness trials have different goals, use different tools, and generate different messages. *Pragmatic Obs Res* [Internet]. 2015;6:47-54. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27774032>
14. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es
15. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, The International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(3).



16. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
17. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Segunda ed. Bogotá D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2020.
18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos [Internet]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c?t=1541015457904#:~:text=Reacción Adversa a Medicamento - RAM2,utilizadas normalmente en el hombre.>
19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico de participación y deliberación. Bogotá D. C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
20. Szklo M, Nieto J. Epidemiología intermedia: conceptos y aplicaciones. 1a ed. Diaz de Santos; 2003.
21. National Cancer Institute. Interacción de medicamentos [Internet]. Diccionario de cáncer. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/interaccion-de-medicamentos>
22. Gomes M, Murray E, Raftery J. Economic evaluation of digital health interventions: methodological issues and recommendations for practice. PharmacoEconomics. 2022.
23. Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. Evidence-informed deliberative processes. A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making. Version 1.0. Nijmegen: Radboud University Medical Centre. Radboud Institute for Health Sciences. 2019.
24. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto N° 780 de 2016. Colombia; 2016.
25. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Glosario de términos [Internet]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/AllItems.aspx>
26. WHO. Chapter 8 Budgeting for health. En: Strategizing national health in the 21st century: a handbook. 2016.
27. Ceballos M, Medina Y, Orozco L, Castillo C, Mejía A, Basto S, et al. Producto 1. Estimación del costo fiscal de rutas integrales de atención específica (actualización 2018). Ministerio de Hacienda y Crédito Público e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. 2018.
28. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT. Glosario de farmacovigilancia. 2012; Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Glosario_FVG.pdf
29. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Preguntas frecuentes RIPS [Internet]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/FAQ-RIPS.pdf>
30. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. ¿Qué es Mipres? [Internet]. Disponible en: <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx>
31. Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H. Epidemiologic research: principles and



- quantitative methods. John Wiley & Sons; 1982.
32. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Consulta a cubos y modulo geográfico [Internet]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/Consulta_cubos.pdf
 33. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Sistema de vigilancia en salud pública [Internet]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/SIVIGILA.aspx>
 34. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. Announcing the new definition of health technology assessment. *Value Heal* [Internet]. junio de 2020;23(6):824-5. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S109830152032060X>
 35. Sociedad Española de Fertilidad. Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida. Madrid, España: Sociedad Española de Fertilidad; 2016. p. 1-142.
 36. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 205 de 2020. Colombia; 2020.
 37. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
 38. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). General Methods version 6.0 of 5 november 2020. 2020.
 39. Ministerio de Salud. Revisión sistemática recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos presupuestarios en salud. Gobierno de Chile. 2019.
 40. Yagudina R, Kulikov A, Serpik V, Ugrekheldze D. Concept of combining cost-effectiveness analysis and budget impact analysis in health care decision making. *Value Heal Reg Issues* [Internet]. 2017;13:61-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.006>
 41. Nordic Innovation. Health technology assessment in the nordic countries. Introduction to and status of HTA's role in the value chain of medical technology. 2017; Disponible en: https://www.nordicinnovation.org/sites/default/files/inline-images/Health_Technology_Assessment_%28HTA%29_in_the_Nordic_countries.pdf
 42. Department of Health. Australian Government. Guidelines for preparing a submission to the pharmaceutical benefits advisory committee. 2016;(September).
 43. Loze P, Nasciben L, Sartori A, Itria A, Novaes H, de Soárez P. Vaccines are different: a systematic review of budget impact analyses of vaccines. *Vaccine*. 15 de mayo de 2017;35(21):2781-93.
 44. NICE. The guidelines manual. Process and methods [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/the-guideline-development-group>
 45. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Guía de involucramiento de actores en evaluación de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2020.
 46. Cuyler A. The directory of health economics. 3.^a ed. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing; 2014.
 47. Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, Caro J, Mullins C, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR task force on good research practices - budget impact analysis. *Value Heal*. 2007;10(5):336-47.
 48. Garay O, Caporale J, Pichón-Riviere A, García Martí S, Mullen M, Augustovski F. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2011;28(3):540-7.
 49. Avila A, Osorio D. Análisis de impacto presupuestal para la toma de decisiones en salud en Colombia. *Avances, desarrollos y adelantos en el sector salud*. 2014;5.



50. Presidencia de la República. Decreto 780 de 2016. Colombia; 2016.
51. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. 2016.
52. Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud en México. 2017.
53. Eddy D, Hollingworth W, Caro J, Tsevat J, McDonald K, Wong J. Model transparency and validation. *Med Decis Mak.* septiembre de 2012;32(5):733-43.
54. Mauskopf J, Annemans L. Chapter 8: budget impact analysis. En: Arnold R, editor. *Pharmacoeconomics: from theory to practice*. 2da ed. Boca Raton, FL; 2020.
55. Brosa M, Gisbert R, Rodríguez J, Soto J. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *PharmacoEconomics Spanish Res Artic.* 7 de abril de 2005;2(2):65-78.
56. Rothery C, Claxton K, Palmer S, Epstein D, Tarricone R, Sculpher M. Characterising uncertainty in the assessment of medical devices and determining future research needs. *Health Econ [Internet]*. febrero de 2017;26:109-23. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hec.3467>
57. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. WHOCC - ATC/DDD Index.
58. Ministerio de salud y Protección social. ABECÉ: Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-medicamentos-con-unirs.pdf>
59. Mauskopf J, Earnshaw S. A methodological review of US budget-impact models for new drugs. *Pharmacoeconomics.* 2016;34(11):1111-31.
60. INVIMA. Sistema de trámites en línea - SIVICOS consultas públicas.
61. Ceballos M, Senior J, Sandoval C, Basto S, Osorio D. Análisis de impacto presupuestal del stent medicado para pacientes con síndrome coronario agudo que requieren intervención coronaria percutánea con colocación de stent en Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Bogotá D.C.; 2017.
62. Osorio-Arango K, Basto S, Morales G, Gamboa C, Chapman E, García E. Análisis de impacto presupuestal de la inmunoterapia con extracto alérgico por vía subcutánea y por vía sublingual en Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá D.C.; 2018.
63. Abdallah K, Huys I, Claes K, Simoens S. Methodological quality assessment of budget impact analyses for orphan drugs: a systematic review. *Front Pharmacol.* 21 de abril de 2021;12.
64. Basto S, Sierra F, Segura D, Rodríguez J, Avellaneda P, Cortes A, et al. Análisis de impacto presupuestal del tratamiento farmacológico de mieloma múltiple en Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Hacienda y Crédito Público de Colombia. Bogotá D.C.; 2020.
65. Avellaneda P, Rodríguez E, Vargas F, Moreno L, Pinzón C, Cañón L, et al. Análisis de impacto presupuestal de treinta y cinco procedimientos quirúrgicos vía laparoscópica versus su equivalente por vía abierta en Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá D.C.; 2017.
66. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular 06 de 2018. 2018; Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular->



- 06-de-2018-cpmdm.pdf
67. Ministerio de Salud y Protección Social. ABECÉ: SISMED Circular 06 de 2018 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-circular-06-2018-sismed.pdf>
 68. Tabora A, Chamorro C, Londoño D. Unit costs for health procedures in Colombia: a decisive input for economic evaluations in health. *Value Heal Reg Issues*. 2022;30:161-5.
 69. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia colombiano para la evaluación económica en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
 70. Atehortúa S, Flórez I, Ceballos M, Granados C, Orozco L, Mejía A. Análisis de costo efectividad de ondansetrón para el tratamiento del vómito en niños menores de cinco años con gastroenteritis en Colombia. *Value Heal Reg Issues*. 2015;8:1-7.
 71. Ceballos M, Sandoval C, López N, Osorio D. Análisis de impacto presupuestal del implante coclear para pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Bogotá D.C.; 2017.
 72. Ortega A, Marín R, Fraga M, López E, Puigventós F. Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. *GENESIS-SEFH*; 2016. p. 160.
 73. Wale J, Thomas S, Hamerlijnck D, Hollander R. Patients and public are important stakeholders in health technology assessment but the level of involvement is low – a call to action. *Res Involv Engagem*. 2021;7(1):1.
 74. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual de participación de pacientes en evaluación de tecnologías en salud en Colombia. Versión 2. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2022.
 75. Ministerio de Salud y Protección Social. Aplicación de la metodología para la definición del presupuesto máximo a transferir a las Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y a las Entidades Obligadas a Compensar - EOC, en la vigencia 2021. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2021.
 76. Congreso de la República de Colombia. Ley 1955 de 2019 [Internet]. Colombia; 2019. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=93970>
 77. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el sistema general de seguridad social en salud colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social, Colciencias. 2014.
 78. Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud (CINETES). Guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo. 2013.



Anexos

Anexo 1. Lista de verificación y evaluación de calidad del AIP

A continuación, se presenta una lista de chequeo que contiene los requerimientos de base para el desarrollo de un AIP en salud. Esta se construyó a partir de la síntesis de este manual y la experiencia adquirida por el IETS como la agencia oficial de evaluación de tecnologías en salud en Colombia.

La lista se compone de preguntas cerradas que se responden con “sí” o “no”, con el propósito de identificar si los criterios mínimos relacionados están incluidos en el desarrollo del AIP. Por consiguiente, el grupo desarrollador responsable del AIP debe asegurar que se cumplan con los elementos planteados en los criterios.

No.	Criterio	¿Cumple? Sí o no
1	¿El informe tiene un resumen estructurado (objetivos, métodos, resultados y conclusiones)?	
2	¿Se diseña la pregunta de investigación según el alcance de financiamiento y la condición de salud?	
3	¿Se identifica la población objetivo y los subgrupos en los casos en que aplique?	
4	¿Se identifican cuáles son las tecnologías de evaluación (intervención(es) y comparador(es))?	
5	¿La selección de los comparadores considera las tecnologías relevantes en el contexto colombiano?	
6	¿Se efectúa la descripción de las tecnologías evaluadas?	
7	¿Se identifican la perspectiva y el contexto del análisis?	
8	¿Se identifican y justifican apropiadamente el horizonte temporal del análisis?	
9	¿La metodología responde a la pregunta de investigación planteada?	
10	Si la información para la estimación de la población objetivo y de los eventos en salud provienen una revisión sistemática de literatura ¿los datos resultan de un proceso de búsqueda reproducible y objetivo (se reportan las estrategias de búsqueda empleadas, las bases de datos consultadas, los criterios de inclusión y exclusión definidos y la síntesis de los estudios)? En cualquier otro caso ¿la información reportada es necesaria y suficiente para responder el problema económico?	
11	¿Se identifica y justifica la metodología de estimación de los costos (identificación, medición y valoración) según la perspectiva del análisis?	
12	¿Se reportan los costos unitarios y las frecuencias de los recursos empleados para cada tecnología de evaluación y de los costos agregados para los eventos en salud considerados?	
13	¿Se declara la temporalidad en la cual fueron medidos los costos o los ajustes requeridos de los mismos (p.e. tasa de inflación o tasa de cambio)?	



14	Los insumos obtenidos mediante el criterio de los expertos, ¿siguieron un proceso formal, ya sea cualitativo o cuantitativo? ¿Se describe dicho proceso?	
15	¿La estructura del modelo tiene coherencia con la pregunta de investigación?	
16	¿Se presentan el tipo de modelo y sus supuestos?	
17	¿Se presentan todas las variables y parámetros utilizados en el modelo y sus fuentes respectivas?	
18	¿Se presentan y justifican las relaciones, transformaciones, ajustes, estimaciones o forma de uso de las variables o parámetros?	
19	¿Se presentan una síntesis de los resultados obtenidos del impacto presupuestal y su interpretación?	
20	¿Los resultados se reportan con un análisis incremental?	
21	¿Se identifican las principales fuentes de incertidumbre y se realizan los análisis de sensibilidad relacionados?	
22	¿Se interpretan los resultados de los análisis de sensibilidad realizados?	
23	¿La herramienta computacional presenta apropiadamente la estructura del análisis, el uso y relación entre las variables y parámetros y el cálculo de los resultados?	
24	¿Se identifican las limitaciones del estudio?	
25	¿Se declaran los conflictos de interés del grupo desarrollador?	
26	¿Se declaran las fuentes de financiación del estudio y el rol del financiador en el estudio?	
27	¿Los procesos de participación se realizaron de forma apropiada, de acuerdo con el objetivo del problema económico?	

*Cumple o no cumple.

Fuente: elaboración propia.



Anexo 2. Registros sanitarios vigentes, en trámite de renovación y temporalmente no comercializados vigentes o en trámite de renovación INVIMA

Principio activo	Registro sanitario	Expediente	Nombre comercial	Estado del registro	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Titular registro sanitario

Fuente: elaboración propia.



Anexo 3. Registros, bases de datos, observatorios, repositorios y estudios científicos de referencia

Nacionales

La búsqueda en las fuentes será manual e ingresando a los siguientes enlaces:

- Análisis de Situación de Salud – ASIS (Ministerio de Salud y Protección Social):
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2018.pdf> (o lo más actual que se tenga a la fecha)
- Estimación de la carga de enfermedad para Colombia (Pontificia Universidad Javeriana):
<http://www.javeriana.edu.co/documents/12789/4434885/Carga+de+Enfermedad+Colombia+2010.pdf/e0dbfe7b-40a2-49cb-848e-bd67bf7bc62e> (o lo más actual que se tenga a la fecha)
- Cifras e indicadores del sistema de salud (Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral):
<https://www.acemi.org.co/index.php/publicaciones/documentos-de-interes>
- Observatorio Nacional de Salud - ONS (Instituto Nacional de Salud):
<https://www.ins.gov.co/Direcciones/ONS/Paginas/Carga-de-Enfermedad.aspx>
- La carga de la enfermedad genética en Colombia (Bernal y cols.):
<http://www.redalyc.org/html/2310/231016462002/> (o lo más actual que se tenga a la fecha)
- Cuenta de Alto Costo:
<https://cuentadealtocosto.org/site/index.php/publicaciones>
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE):
<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud>
- Encuesta Nacional de Demografía y Salud - ENDS (Profamilia):
<https://profamilia.org.co/investigaciones/ends/>
- Instituto Nacional de Cancerología:
<http://www.cancer.gov.co/publicaciones?idpadre=1>
- Sistema de Información de Cáncer en Colombia:
<http://www.infocancer.co/portal#!/home>
- Instituto Nacional de Salud (INS):
<https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>
- Registro Nacional de enfermedades raras en Colombia:
<https://bm CresNotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-017-2840-1> (o lo más actual que se tenga a la fecha)
- Encuesta Nacional de Salud Mental (Ministerio de Salud y Protección Social):
http://www.odc.gov.co/Portals/1/publicaciones/pdf/consumo/estudios/nacionales/CO031102015-salud_mental_tomol.pdf
- Encuesta Nacional de Situación Nutricional (ENSIN):
<http://www.ensin.gov.co/>
- Estudio Nacional de Salud, Bienestar y Envejecimiento (SABE):



<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/Resumen-Ejecutivo-Encuesta-SABE.pdf> (o lo más actual que se tenga a la fecha)

- Encuestas Nacionales de Salud Escolar (ENSE) y de Tabaquismo en Jóvenes (ENTJ): <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Panorama-de-la-salud-de-los-escolares-en-Colombia.aspx>
- Base de datos de Suficiencia (MINSALUD).
- Base de datos de Recobros/MIPRES (MINSALUD).

Internacionales

La búsqueda en las fuentes será manual e ingresando a los enlaces siguientes:

- *Institute for Health Metrics and Evaluation - IHME (University of Washington)*: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
Nota: para poder acceder a las estimaciones de prevalencia, incidencia o al número de casos prevalentes en Colombia, deberá emplearse la interfaz de mapa y activarse el uso de las configuraciones avanzadas.
- *GLOBOCAN (The International Agency for Research on Cancer - IARC)*: <http://globocan.iarc.fr/Pages/online.aspx>
- *Orphanet*: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education.php?lng=ES>
- *Global Health Observatory - GHO (WHO)*: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/en/
- Situación de Salud en las Américas (OPS): https://www.paho.org/uru/index.php?option=com_content&view=article&id=756:situacion-salud-americas-indicadores-basicos&Itemid=434

Fuentes de literatura gris

- *Google Scholar*: la búsqueda deberá incluir únicamente publicaciones que reporten estimaciones de frecuencia de la enfermedad específicas para Colombia, bien sea en formato de artículos científicos, literatura gris o documentos técnicos. Se sugiere que esta revisión se limite a las primeras diez páginas de resultados (tanto en español como en inglés).
- Portal de archivos abiertos de América Latina: es una iniciativa digital del Proyecto de Recursos de Investigación sobre Latinoamérica - LARRP, en colaboración con el *Latin American Network Information Center - LANIC*, para facilitar el acceso a la "literatura gris" producida en América Latina: <http://lanic.utexas.edu/project/laoap/indexesp.html>
- *Opengrey*: literatura gris europea, disponible en: <http://www.opengrey.eu/>



Anexo 4. Bitácoras de búsqueda de la literatura

Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados

Fuente: elaboración propia.



Anexo 5. Formato de reporte de frecuencia de la enfermedad a partir de la literatura

Condición de salud de interés:				
Tipo de estudio, autor y año referencia	Población y hallazgos			
	Características de la población (sexo, edad, etc.)	Lugar y años de recolección para la estimación	Estimación de frecuencia de la enfermedad	Tamaño de muestra

Fuente: elaboración propia.



Anexo 7. Metodología de cálculo de los factores de expansión

Cuando no es posible encontrar información para la estimación de la población objetivo por medio de la revisión de literatura, se realiza una aproximación por medio de bases de datos administrativas. Estas, por lo general, solo cubren el RC⁵⁸, por lo cual se hace necesario aplicar factores de expansión para extrapolar el dato del RC al RS y así contar con una aproximación de la población para todo el SGSSS que recibe tecnologías sanitarias con cargo a la UPC.

Con el cálculo de la expansión de la población al RS a partir de la población obtenida de las consultas, se deben computar los ponderadores que midan la fracción de población presente en cada una de las bases de datos administrativas. Estos ponderadores tienen como principal supuesto, que aquellas entidades que no están incluidas tienen un comportamiento de riesgo en salud similar a aquellas que componen la base. Es decir, para el caso de Recobros/MIPRES, se asume que los pacientes pertenecientes a una EPS del RS tienen los mismos perfiles epidemiológicos que aquellos pertenecientes al RC. De igual forma, en el caso de la base del estudio de Suficiencia, se asume que los pacientes del RS y aquellos del RC pertenecientes a aseguradoras que no cumplieron los criterios de la malla validadora desarrollada por el MINSALUD contemplan, en promedio, las mismas condiciones de riesgos en salud que aquellos pacientes de las EPS del RC que componen la base.

El coeficiente de expansión ($CE_{i,t,e,s}$) para una base de datos definida (i), en un año (t) dado, en un grupo de edad simple (e) y sexo (s), se calcula como la razón entre el número promedio mensual de afiliados a los RC y RS registrados en la base de datos BDUA en t (numerador) y el número de afiliados promedio mensual en t de la lista de EPS que componen la base de datos i durante ese mismo periodo (denominador). Formalmente:

$$CE_{i,t,e,s} = \frac{PB DUA_{t,e,s}}{PB_{i,t,e,s}},$$

donde,

$CE_{i,t,e,s}$: coeficiente de expansión para una base de datos i , en el año t y población con edad e y sexo s .

$PB DUA_{t,e,s}$: población a partir de la base de datos BDUA en el año t y población con edad e y sexo s .

$PB_{i,t,e,s}$: población de las EPS que componen la base de datos i , en el año t y población con edad e y sexo s .

Para el cálculo de la población total afiliada en base a BDUA, se realizan dos consultas. La primera consulta es la población total de afiliados dividida por los atributos previamente definidos (t, e y s) por mes. Y la segunda, corresponde a la población total en los regímenes

⁵⁸ Debido a la mala calidad de la información histórica del RS.



de interés, contributivo y subsidiado, clasificada por los mismos atributos previamente definidos. Para todas las consultas de BDUA se toma la población de edad menor o igual a 110 años con los estados de afiliación como filtro: 'Activo', 'Activo por emergencia', 'Afiliación interrumpida', 'Suspendido', 'Suspendido por documento' o 'Suspendido por mora' y se omiten los registros asociados a los regímenes especiales y de excepción (cuando este sea el caso).

Para el cálculo de la población correspondiente a las EPS, la búsqueda se realiza para aquellas EPS incluidas en la base de datos de Suficiencia (para tecnologías financiadas con la UPC) o Recobros/MIPRES (para tecnologías no financiadas con la UPC,) por los mismos atributos previamente definidos. La consulta para la población objetivo que se hace partir de las bases de datos de Recobros/MIPRES, puede variar de acuerdo con el foco del estudio, en relación con un conjunto de diagnósticos definidos (CIE-10 o 11) o con la demanda de una tecnología particular (CUPS, CUM o IUM, o la descripción misma de la tecnología).



Anexo 8. Formato de reporte de la estimación de las dosis promedio

Principio activo	Dosis reportada literatura	Unidad de medida	Frecuencia	Dosis promedio día	Unidad de medida	Dosis de mantenimiento	Unidad de medida	Dosis promedio año	Unidad de medida

Fuente: elaboración propia.



Anexo 9. Formato de reporte del cálculo de precios de medicamentos – SISMED

Anexo 9.1. Formato de la parametrización de la información de precios de medicamentos a partir de SISMED

PA consolidado	Clasificación FF/VA	Cantidad presentación comercial	Unidad presentación comercial	Cantidad unidades farmacéuticas	Unidad farmacéutica	Cantidad concentración	Unidad concentración	Cantidad total PA	Unidad total PA	ATC	PA base (UMC)	Unidades	Cantidad total PA vendida	Unidad total PA vendida

PA: principio activo; FF/VA: forma farmacéutica y vía de administración; ATC: Código Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system; PA base (UMC): es la selección del PA que se usa como base para el cálculo de la Unidad Mínima de Concentración (UMC) y que debe ser consistente con la regulación de precios vigente; Unidades: unidades vendidas reportadas por SISMED; Cantidad total PA: se refiere a la suma del PA disponible en la presentación comercial; Cantidad total PA vendida: cantidad total del PA por las unidades vendidas.

Fuente: elaboración propia.

Anexo 9.2. Formato del cálculo de los precios de medicamentos a partir de SISMED

PA consolidado	CUM/IUM	Clasificación F.F/V.A	UMC	Valor mínimo	Valor promedio	Valor máximo	Participación mercado	Cantidad total PA	Precio inferior. por UMC	Precio medio por UMC	Precio superior. por UMC	Precio inferior ponderado	Precio medio ponderado	Precio superior ponderado	
												Total	(suma)	(suma)	(suma)

PA: principio activo; CUM: Códigos Únicos de Medicamentos; FF/VA: forma farmacéutica y vía de administración; UMC: Unidad Mínima de Concentración; Participación mercado: es la razón entre la cantidad de unidades vendidas de cada observación y el total de unidades vendidas reportadas de acuerdo con la clasificación FF/VA; Precio por UMC (inf., medio o sup.): es el resultado de dividir el valor mínimo, el valor promedio o el valor máximo reportando por SISMED entre la cantidad total de PA, respectivamente para cada precio; Precio ponderado (inf., medio o sup.):



producto entre el precio por UMC (inf., medio o sup.) y la participación de mercado de cada registro; Cantidad total PA vendida: se refiere a la suma del PA disponible en la presentación comercial por las unidades vendidas.

Fuente: elaboración propia.

Anexo 9.3. Formato de reporte de los precios promedios ponderados (PPP) a partir de SISMED y los precios regulados

PA consolidado	Clasificación FF/VA	Unidad total PA	Precio inferior	Precio medio	Precio superior	Precio regulado* (si aplica)	VRGR-PM (si aplica)

PA: principio activo; FF/VA: forma farmacéutica y vía de administración; Precio (inf., medio o sup.): precios promedios ponderados (PPP) (inf., medio o sup.); *PURMR-CNPMDM: precios por unidad de regulación de mercados relevantes (PURMR) de acuerdo con la base de datos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) según la Circular vigente; VRGR-PM: valor de referencia de acuerdo con la unidad de medida por grupo relevante (VRGR) de los medicamentos del estudio Aplicación de la metodología para la definición del presupuesto máximo (PM) a transferir a Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y a las Entidades Obligadas a Compensar – EOC vigente.

Fuente: elaboración propia.



Anexo 10. Formato de reporte de la información de precios de procedimientos y dispositivos médicos – Suficiencia/Recobros/MIPRES

Anexo 10.1. Formato del cálculo de los precios de procedimientos a partir de Suficiencia/Recobros/MIPRES

CUPS	Número de observaciones	Mínimo	Máximo	Rango	Media	Coefficiente de variación	Desviación estándar	Moda	Mediana	Coefficiente de asimetría	Curtosis	Primer cuartil	Tercer cuartil	Rango intercuartilico	Año de consulta
------	-------------------------	--------	--------	-------	-------	---------------------------	---------------------	------	---------	---------------------------	----------	----------------	----------------	-----------------------	-----------------

Fuente: elaboración propia.

Anexo 10.2. Formato de reporte de los precios a partir de Suficiencia/Recobros/MIPRES y los precios regulados

Descripción del procedimiento	CUPS	Precio inferior	Precio medio	Precio superior	Precio regulado (si aplica)	VRGR-PM (si aplica)

CUPS: clasificación única de procedimientos en salud; VRGR-PM: valor de referencia de acuerdo con la unidad de medida por grupo relevante (VRGR) de los medicamentos del estudio Aplicación de la metodología para la definición del presupuesto máximo (PM) a transferir a Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y a las Entidades Obligadas a Compensar – EOC vigente.

Fuente: elaboración propia.



Anexo 11. Formato de solicitud de la información de precios

Fecha:	
Nombre de la institución:	
Ciudad o municipio:	
Departamento:	
Nombre y cargo del contacto:	
Teléfono de contacto:	
Correo electrónico del contacto:	

Tecnología en salud de interés	Descripción	Respuesta
Nombre	<i>Nombre de la tecnología en salud</i>	
Identificador	<i>Código identificador de la tecnología en salud (por ejemplo, CUPS o CUM/IUM)</i>	
Descripción	<i>Descripción de las tecnologías en salud. En el caso de los medicamentos se detalla la presentación comercial, la FF/VA y la UMC. Para los procedimientos, se presentan los otros servicios en salud relacionados en la prestación. Y para los DM, listan los otros elementos adicionales para su uso.</i>	
Costo unitario/precio (pesos colombianos)	<i>Valor monetario de la tecnología en salud</i>	

Fuente: elaboración propia.



Anexo 12. Estructura del informe y resumen

A continuación, se presenta una sugerencia para la estructuración del informe de AIP:

1. Introducción

- Mención de la condición de salud.
- Mención de las tecnologías sanitarias bajo estudio.
- Alcance del estudio.
- Aspectos relevantes de contexto, como pueden ser: regulatorio, de acceso, económicos y otros.

2. Descripción de la condición de salud

- 2.1. Descripción contextual de la condición de salud
- 2.2. Epidemiología general de la condición de salud

3. Descripción de las tecnologías de evaluación

- 3.1. Intervención(es) (tecnologías no financiadas).
- 3.2. Comparador(es) (tecnologías financiadas).

4. Insumos y métodos

4.1. Estructura del modelo matemático

- Perspectiva.
- Horizonte temporal.
- Descripción y grafo de la estructura del modelo.
- Supuestos del modelo.

4.2. Población objetivo

- Búsqueda y consulta de literatura y otras fuentes de población y subpoblaciones.
- Cálculo de la población: total, con la condición de salud y objetivo.

4.3. Uso y costos de los recursos

4.3.1. Uso y costos de los recursos asociados a las tecnologías de evaluación

- Descripción del tratamiento.
- Consumo de recursos del tratamiento: uso, dosis y frecuencias, tecnologías complementarias u otras relevantes.
- Precios y costos totales anuales de las tecnologías.

4.3.2. Uso y costos de los recursos asociados a los eventos en salud

- Descripción del evento en salud.
- Probabilidad de ocurrencia de los eventos en salud.
- Consumo de recursos del tratamiento de cada evento en salud: uso, dosis y frecuencias, tecnologías complementarias u otras relevantes.
- Precios y costos totales anuales de los eventos en salud.

4.4. Participación de mercado



5. Resultados

5.1. Resultados del caso base

5.2. Análisis de sensibilidad

6. Conclusiones

7. Referencias

8. Anexos

Anexo 1. Búsquedas de literatura

Anexo 1.1. Búsquedas de literatura para el cálculo de la población

Anexo 1.2. Búsquedas de literatura de las frecuencias de los eventos en salud

Anexo 2. Registros de la población en bases de datos administrativas: SISPRO, Suficiencia, MIPRES, Recobros, etc.

Anexo 3. Descripción de las tecnologías de evaluación

Anexo 3.1. Detalle de la descripción de las tecnologías de evaluación

Anexo 3.2. Detalle de la dosificación y uso de las tecnologías de evaluación

Anexo 4. Uso de los recursos y costos

Anexo 4.1. Detalle de los costos de las tecnologías de evaluación

Anexo 4.2. Detalle de los costos de los eventos en salud

Anexo 5. Consultas a los expertos clínicos

Anexo 5.1. Informe de los procesos de participación

Anexo 5.2. Actas de los paneles con los expertos clínicos

Suplementos:

1. Archivo adjunto con los registros sanitarios INVIMA de las tecnologías bajo análisis del escenario nuevo.

2. Archivo de la herramienta computacional y archivo de insumos de este.

Se sugiere que el informe de AIP, sin incluir anexos ni referencias, sea menor a 20.000 palabras.



Así mismo, se presenta una sugerencia para la estructuración de resumen de AIP:

Intervenciones	(Tecnologías no financiadas)
Comparadores	(Tecnologías financiadas)
Perspectiva	
Horizonte temporal	
Población y sus fuentes	
Costos y sus fuentes	
Participación del mercado y sus fuentes	
Resultados	
Discusión y recomendaciones	

Se sugiere que el resumen de AIP, sea menor a 1.000 palabras.



Anexo 13. Requisitos del modelo matemático

El modelo debe ser desarrollado bajo alguno de los siguientes programas: R, Python o Microsoft Excel, y debe cumplir con los siguientes lineamientos:

- 1 La versión del software no debe superar los dos años desde su lanzamiento y debe especificarse cuál es la versión usada.
- 2 En el caso de lenguajes interpretados, se deben incluir archivos README que contengan la siguiente información: título del proyecto, autores, una descripción a grandes rasgos del software, el proceso de instalación tanto de librerías como de programas complementarios que permitan una correcta ejecución, un ejemplo básico y bugs encontrados.
- 3 Se sugiere usar guías estilísticas internacionales como Python -PEP8 o R- tidyverse style guide.
- 4 Si el modelo se escribe en R, debe hacer uso exclusivamente de librerías open source que se encuentren indexadas en CRAN (The Comprehensive R Archive Network, por sus siglas en inglés). Se recomienda el uso de bibliotecas (libraries) que contengan una documentación abundante o que hayan sido utilizadas en publicaciones indexadas (sin que esto restrinja la posibilidad de que se verifiquen los posibles fallos que contengan dichas bibliotecas). Si el modelo se escribe en Python, se debe incluir el archivo requirements.txt, que contiene la versión exacta de las librerías del entorno virtual usado para la ejecución del código fuente.
- 5 Se deben especificar las características técnicas del hardware (ya sea una máquina física, virtual o en la nube), del software, del sistema operativo y de las bibliotecas utilizadas en la modelación.
- 6 Se debe informar el tiempo que toma la ejecución de toda la modelación, dadas las especificaciones descritas anteriormente.
- 7 Es necesario especificar el origen de los conjuntos de datos utilizados y los tratamientos y modificaciones que se les aplicaron.
- 8 El código debe estar comentado, definiendo objetos y especificando el paso a paso de la modelación y del tratamiento de los conjuntos de datos utilizados.
- 9 Si el modelo se desarrolla en R, los conjuntos de datos deben estar en formato “.rds”.
- 10 Si el modelo se desarrolla en Microsoft Excel, los archivos deben estar en el formato “.xlsx”.
- 11 Se debe adjuntar el diccionario de los conjuntos de datos y variables utilizados.
- 12 Es necesario presentar los datos originales y el algoritmo de procesamiento de estos (su ciclo de vida); justificar las transformaciones realizadas y sus posibles efectos en la modelación.
- 13 Se deben presentar los resultados intermedios y finales de la modelación, para hacer una validación cruzada del paso a paso.





**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

  Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud  @IETSColombia

 contacto@iets.org.co

 www.iets.org.co