



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Tecnologías sanitarias – Herramientas para su uso y cobertura racional.

Carlos Eduardo Pinzón Flórez MD. MSc, PhD.
Subdirector técnico

Miembro de:



International Network of Agencies
for Health Technology Assessment



Red de Evaluación de Tecnologías
en Salud de las Américas

Centro afiliado:



Puntos a tratar

- 1. Historia del sistema de salud y la evaluación de tecnologías.
- 2. El IETS
- 3. La agencia dentro del proceso de regulación de tecnologías



- **Sentencia T-760 de 2008:** Se introduce el principio de eficiencia y la necesidad de sostenibilidad financiera del sistema de salud.
- **Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:** Se introduce el análisis de costo-efectividad como instrumento para la conformación de mercados relevantes.
- **Ley 1751 de 2015:** Establece explícitamente la sostenibilidad y la eficiencia como principios fundamentales del derecho a la salud.

- **Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018):** Establece la regulación de precios a la puerta de entrada del mercado colombiano.

Artículo 72:

La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) serán requisitos para la expedición del registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

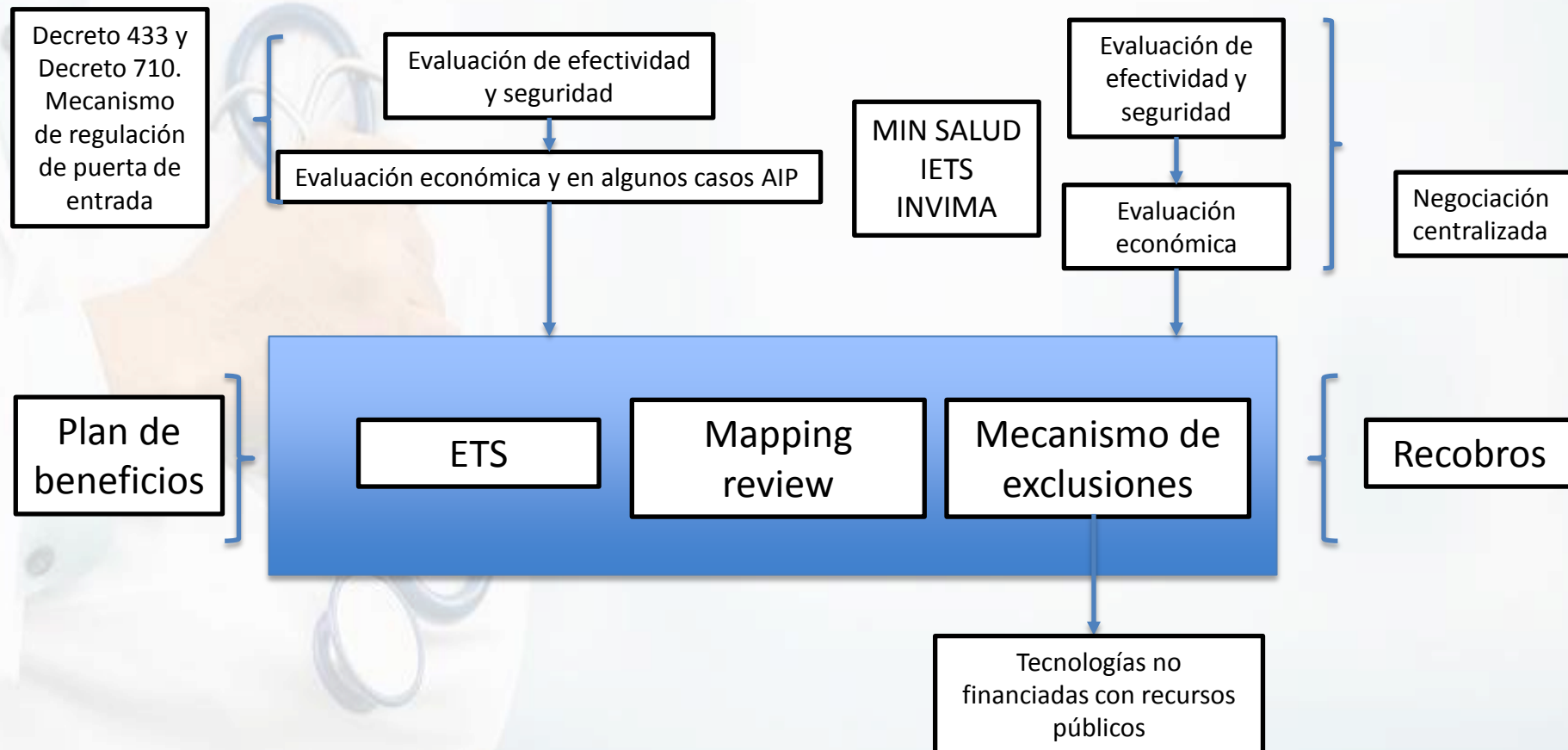
- **Decreto 433 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social:** Establece la metodología para la definición del precio basado en valor a la puerta de entrada

Artículo 2.8.12.7:

La evaluación que realizará el IETS comprende la clasificación de valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica, la cual podrá incluir un análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal.

- **Resolución 330 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social:** Establece la metodología del mecanismo de exclusiones de tecnologías en el SGSSS.

“Por la cual se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud y se establecen otras disposiciones”

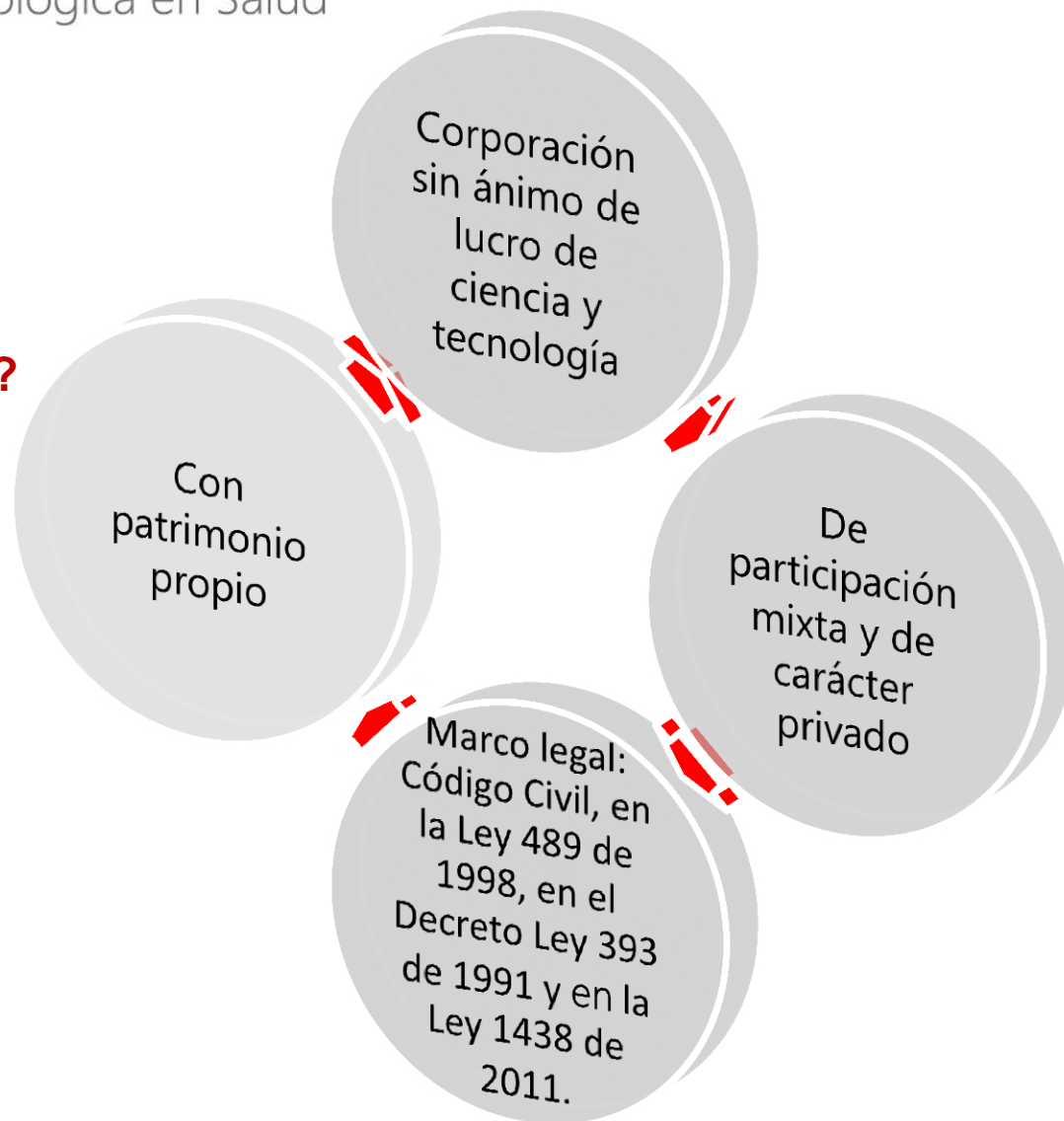


Proceso de evaluación de tecnologías en salud

IETS y su conformación



¿Qué es el IETS?



Miembros del IETS



» **Ministerio de Salud**

» **Instituto Nacional de Salud INS**

» **Invima**

» **Colciencias**

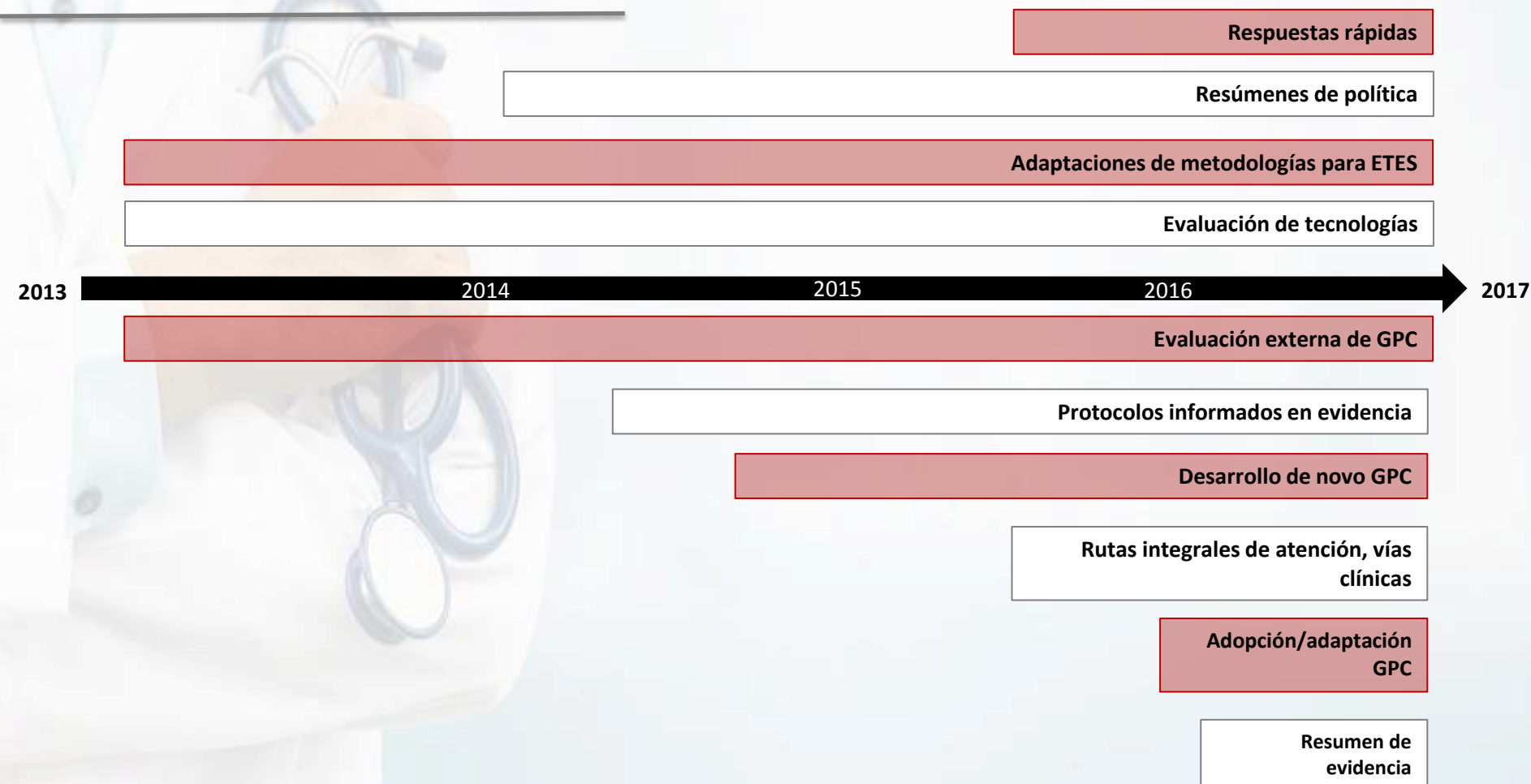
» **Asociación Colombiana
de Facultades de
Medicina**

» **Asociación Colombiana de
Sociedades Científicas**

Hitos importantes del IETS para el sistema de salud



Retos metodológicos



¿De qué forma el IETS puede
dar respuesta al nuevo contexto
planteado por la Ley
estatutaria?

¿Bajo que marco?



Reingeniería institucional



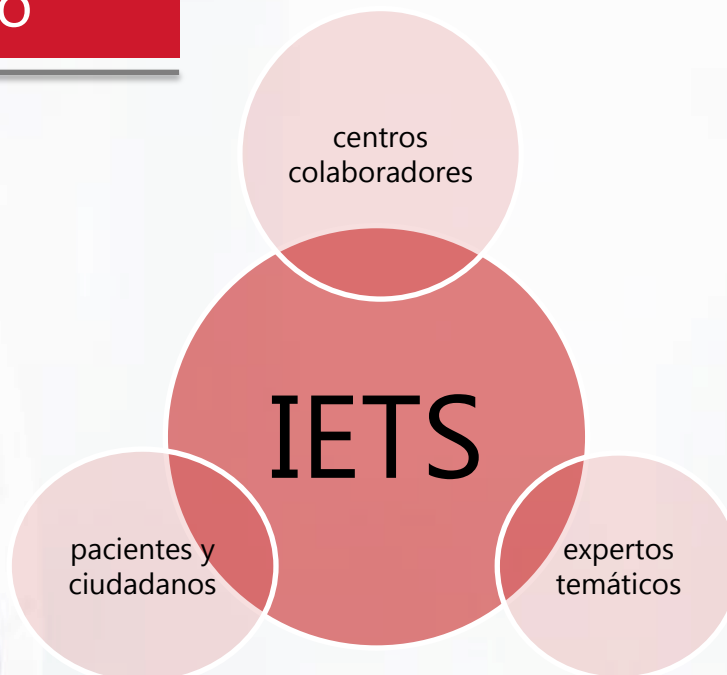


- Reducir la tensión entre la toma de decisión y la generación de evidencia científica (respuestas rápidas, Machine learning, big data, blockchain)
- Generación de evidencia y recomendaciones legítimas (marco de valor)
- Gobernanza (Redes de conocimiento)

Subdirección técnica



Redes de conocimiento



Centro en
formación

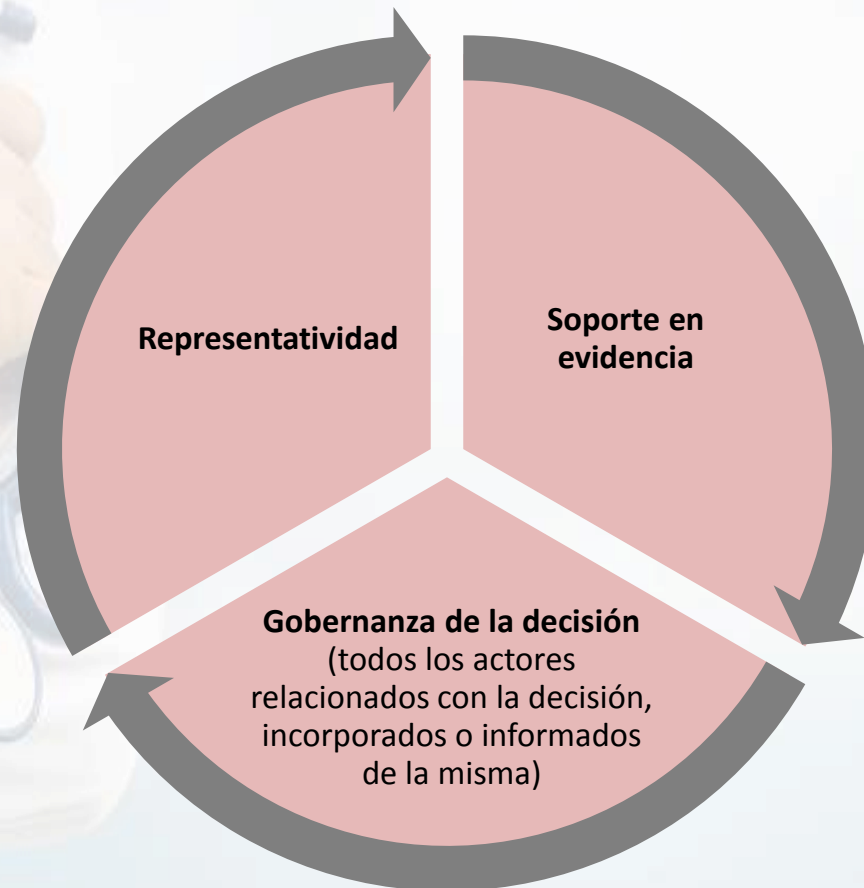


Centro
evaluador

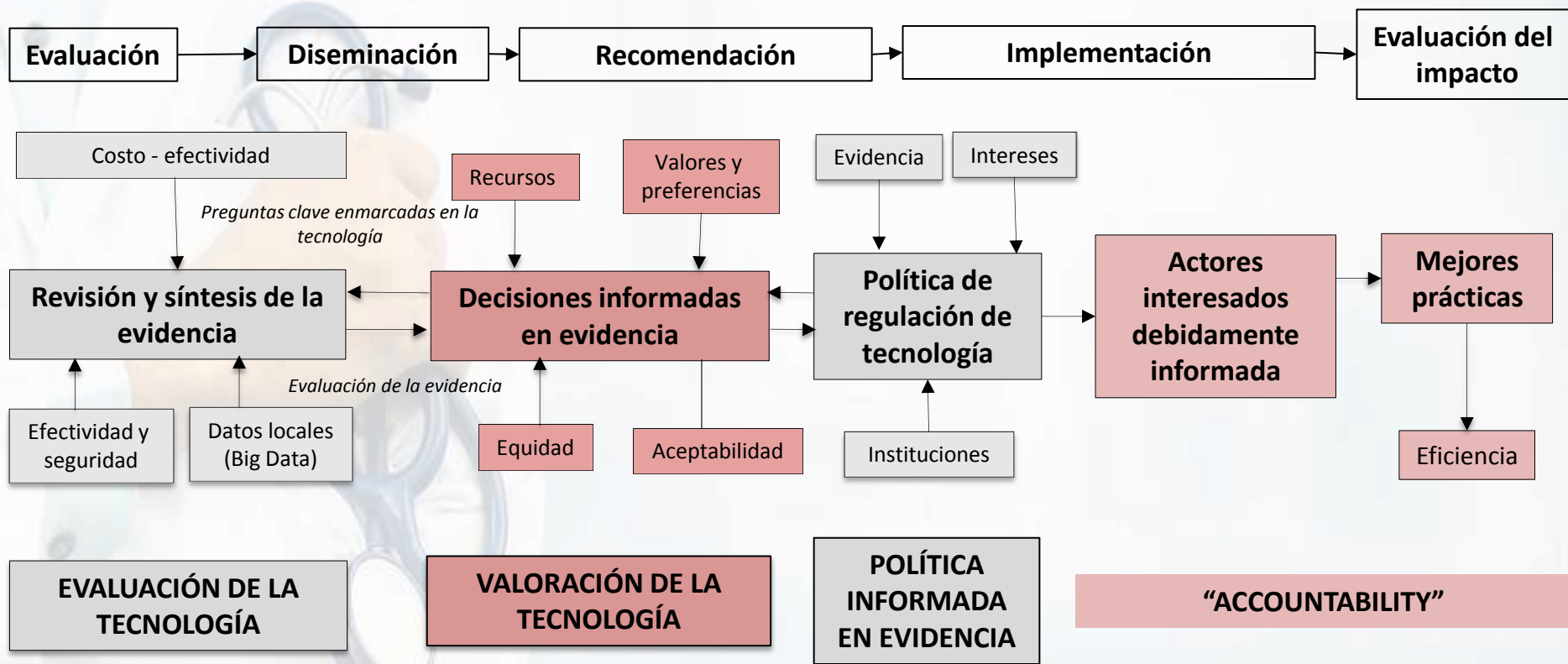


Centro
colaborador

¿Qué se requiere para generar una recomendación legítima?



Marco de referencia de ETES en IETS

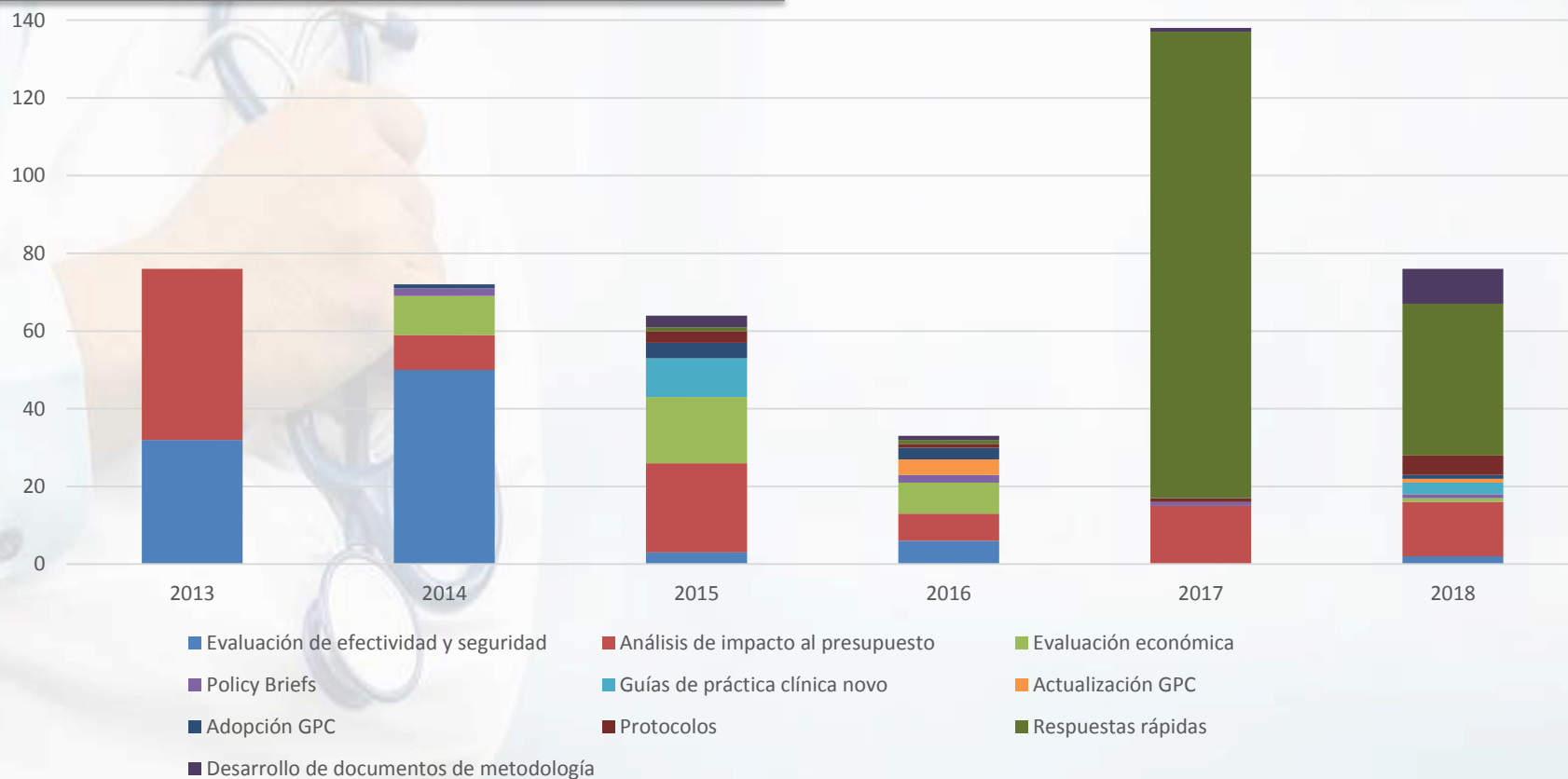


Respuestas rápidas

- Scoping review (15 días)
- Revisiones sistemáticas rápidas (2 meses)
- Revisiones sistemáticas convencionales (4 a 6 meses)
- Evaluación económica (6 meses)

Unidad	Miembros de la unidad	Apoyo técnico
Unidad de síntesis y curaduría de evidencia	4	8
Unidad de economía de la salud	4	5
Unidad de analítica	4	
Unidad de gestión de tecnologías sanitarias	3	2
Unidad de transferencia de conocimiento y apoyo a la política pública	3	1

Productividad y tipos de productos



Decreto 433. Mecanismo de puerta de entrada de nuevas tecnologías (piloto)

Tecnologías en salud priorizadas por MinSalud



**INVIMA: registro
sanitario**



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud
IETS: evaluación

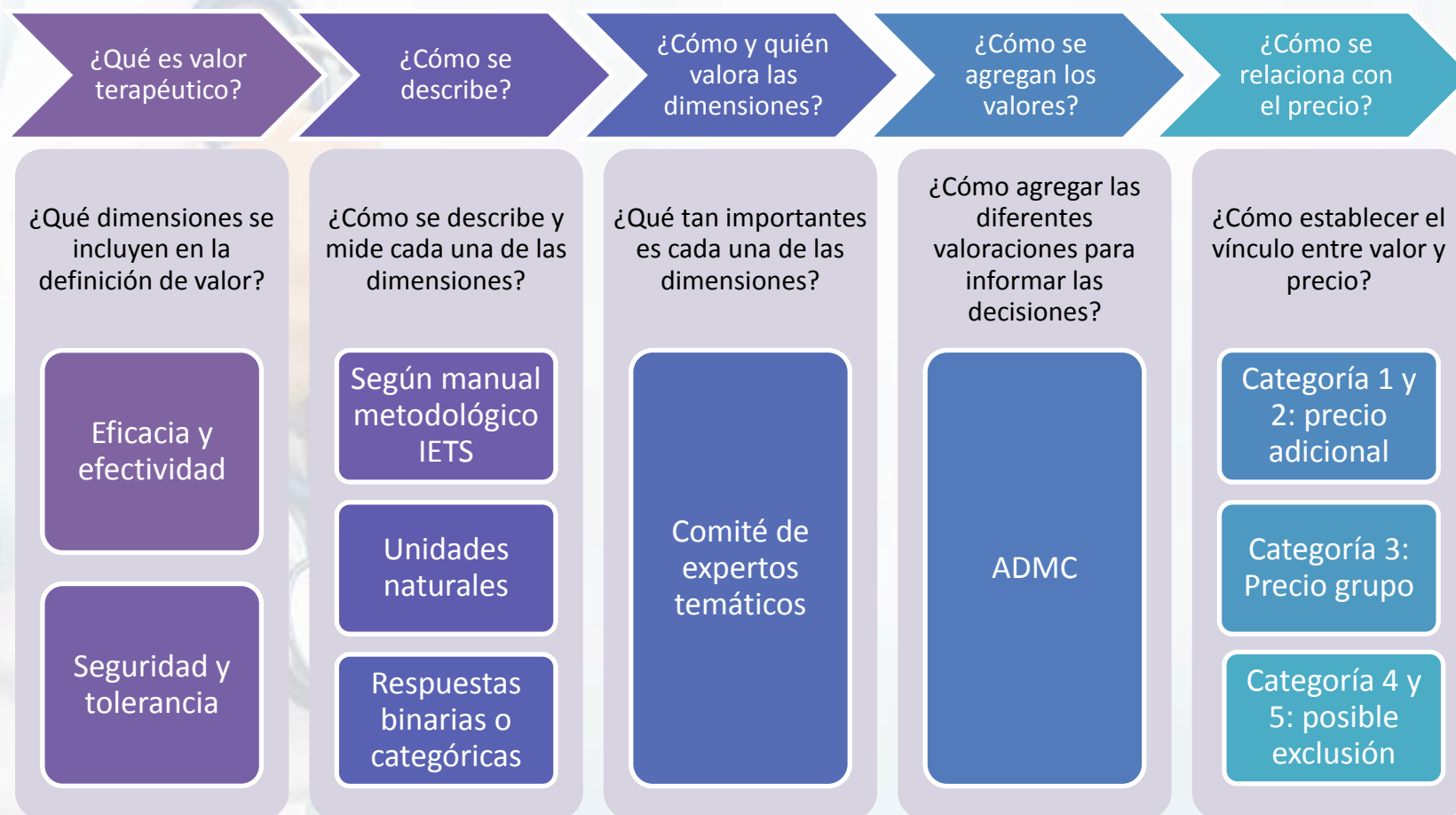


**MinSalud:
decisiones**

Articulación de las tres entidades de acuerdo con la propuesta del Artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 (Ley 1753 de 2015).

Hay intercambio efectivo de información y articulación con las mismas delimitaciones y responsables

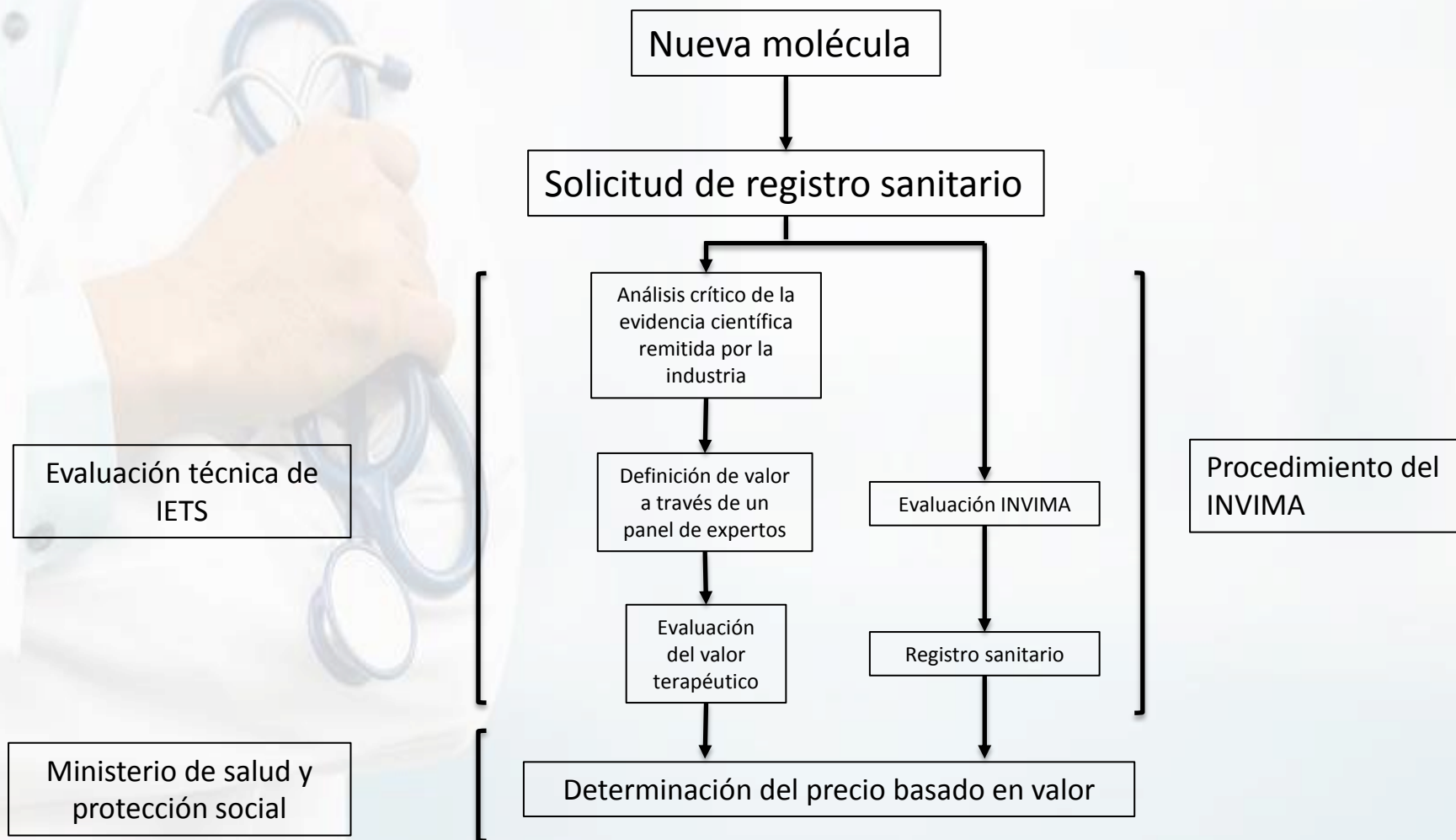
Propuesta para Colombia



Propuesta para Colombia: categorías de valor terapéutico

- 1 Medicamentos o dispositivos médicos con valor terapéutico excepcional
- 2 Medicamentos o dispositivos médicos con valor terapéutico importante
- 3 Medicamentos o dispositivos médicos con valor terapéutico similar
- 4 Medicamentos o dispositivos médicos con menor valor terapéutico
- 5 Medicamentos o dispositivos sin ningún valor terapéutico

Procedimiento del IETS (Actualmente en proceso de pilotaje)



Resolución 0330. Procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud

Fases del proceso

1. Fase de
nominación y
priorización.

2. Fase de
análisis técnico-
científico.

3. Fase de
consulta a
pacientes
potencialmente
afectados.

4. Fase de
adopción y
publicación de
las decisiones.

Criterios de exclusión de tecnologías en salud

- a) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.
- b) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.
- c) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.
- d) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.
- e) Que se encuentren en fase de experimentación.
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

Procedimiento del IETS

Apreciación crítica de la evidencia/información de la nominación y sus objeciones



Necesidad de actualización de la evidencia



Revisión rápida de la literatura en el caso de ser necesaria tanto la actualización como la búsqueda de nueva evidencia

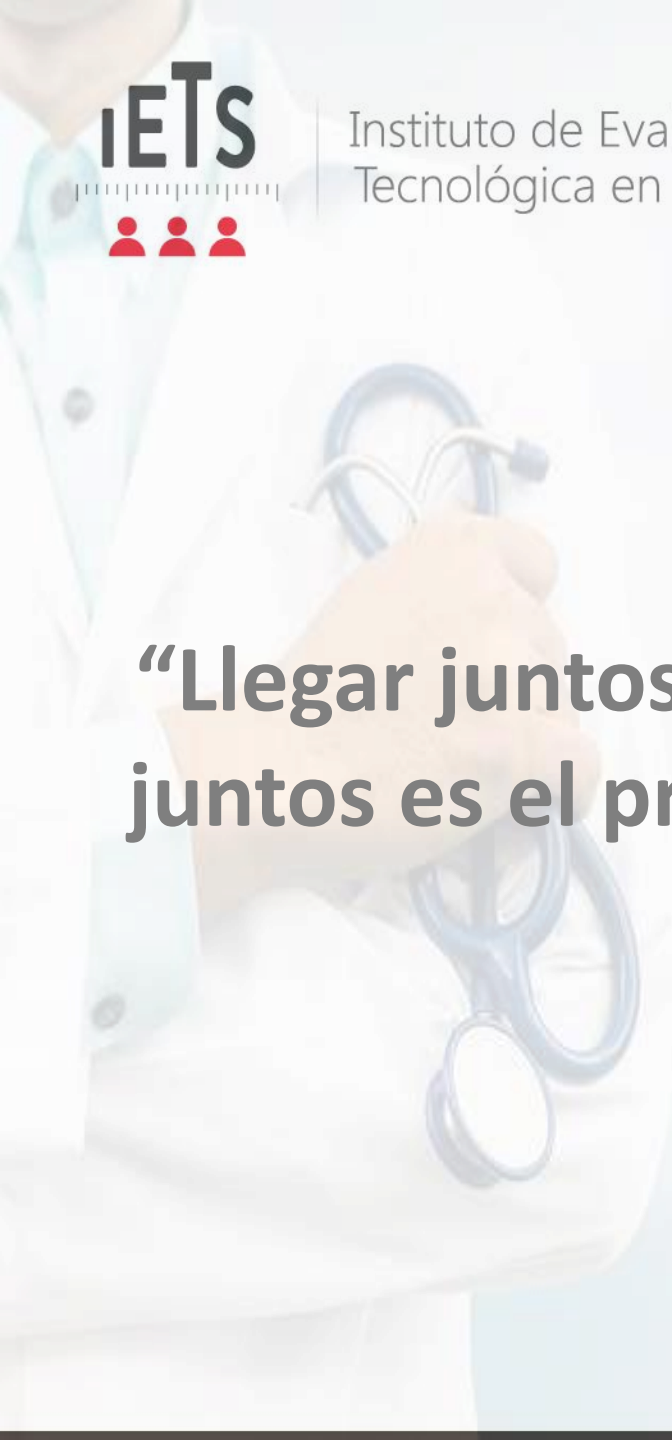


Informe técnico-científico para el *Grupo de Análisis Técnico-Científico*.



Informe técnico-científico para pacientes

Los diferentes aportes, análisis, conceptos y recomendaciones obtenidos en el desarrollo de las fases de que trata el presente acto administrativo, tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte de este Ministerio.



**“Llegar juntos es el principio; mantenerse
juntos es el progreso; trabajar juntos es el
éxito.”**

Henry Ford



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



www.iets.org.co



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



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



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



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