

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

**A continuación se presentan los detalles de la evaluación de acuerdo con los términos de referencia**

**Obligación 1. Elaborar una guía para el desarrollo, adopción, actualización y evaluación de GPC basadas en la evidencia con base en las metodologías reconocidas internacionalmente para estos propósitos y en la experiencia colombiana. La guía a desarrollar debe incluir, entre otros, los siguientes aspectos:**

**Documentos evaluados:** Guia metodológica.pdf versión 12-03-09 e informe CPC metodológica 10 febrero

Detalle Obligación 1	Comentario interventoría
1.1. Revisión y análisis de metodologías internacionales para el desarrollo, adopción, actualización y evaluación de GPC y de las experiencias de GPC basadas en la evidencia del Ministerio de la Protección Social, de sus entidades adscritas y vinculadas; y de otras instituciones públicas o privadas de Colombia	Para la realización de la Sección 1 de guía metodológica se realizó una revisión y análisis de metodologías para el desarrollo, adopción, actualización y evaluación de GPC, que se revisó en el producto preliminar entregado el 10 de febrero de 2009. Estas revisiones, y la calificación de las metodologías internacionales, no se incluyeron en el documento que será validado con expertos, quitando elementos técnicos que soportan las recomendaciones. Por lo anterior se sugiere incluir un resumen de las calificaciones de las metodologías evaluadas. Adicionalmente, no se mencionan las experiencias de las guías basadas en la evidencia del Ministerio de la Protección Social ni de la experiencia de entidades adscritas y vinculadas, ni de otras instituciones públicas y privadas.
1.2. Metodología para la evaluación de GPC basadas en la evidencia	La metodología para la evaluación de GPC da recomendaciones de evaluación técnica de la misma (calidad de la guía), como de su posibilidad de implementación lo cual se considera apropiado. Sin embargo para la evaluación del primer componente mencionan AGREE y DELBI de Alemania pero no se dan recomendaciones específicas para cada una de ellas y no es claro si hay lugar a situaciones específicas en las cuales aplicar una metodología y no la otra o si estas serán complementarias en la guía metodológica. Frente a la posibilidad de implementar una GPC se menciona instrumento GLIA como única recomendación, pero no se presenta la forma de calificar y determinar si es viable una implementación o no. Se menciona el Anexo 9 (Anexos Guia Metodológica GPC) pero éste solamente contiene las preguntas del instrumento pero no la metodología de calificación.
1.3. Metodología para el desarrollo de GPC basadas en la evidencia	La metodología que se presenta para el desarrollo “de novo” de una GPC presenta los pasos esenciales para la definición del tema, para la aplicación de herramientas de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y la formulación de recomendaciones y presentación de resultados. Adicionalmente, se mencionan la forma como se constituye el grupo de desarrollo de GPC con las funciones de cada uno de sus integrantes incluyendo el líder y expertos técnicos. Sin embargo, en la evaluación de la

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 1	Comentario interventoría
	literatura presentan seis plantillas para evaluar estudios primarios y secundarios (pagina 36) pero no es claro cual metodología es la recomendada para determinar la calidad de la literatura científica. Para todo lo anterior, es necesario que la guía metodológica sea explícita en las razones por las cuales se recomienda una u otra metodología y la forma como se calificaron.
1.4. Metodología para la adopción de GPC basadas en la evidencia realizadas en otras partes del mundo y que puedan adaptarse al SGSSS colombiano	En las reuniones de seguimiento se discutió que el proceso que se busca es la adaptación y no la adopción de GPC, teniendo en cuenta las necesidades del SGSSS y el contexto donde se van a implementar las GPC. Por lo tanto se evaluaron metodologías para la adaptación de GPC. En ellas se encuentran las metodologías ADAPTE, del grupo de desarrollo de GPC de Nueva Zelanda y la Guía que aplica la alta autoridad de salud de Francia. Sin embargo, no se establecen los criterios para usar cada una de ellas o en que forma éstas metodologías pueden ser complementarias o cual de ellas es la metodología seleccionada para la adaptación de GPC.
1.5. Metodología para la actualización de GPC basadas en la evidencia	En actualización solo se menciona NICE, mientras que en la calificación de metodologías del documento sobre la GM de GPC del 10 de febrero se califican con dos cruces las metodologías SIGN y ASCO frente a la actualización de GPC, se quedaron por fuera algunos aportes de estas metodologías de actualización?. Por lo anterior, se considera necesario aclarar por que se excluyen las demás y se recomienda solo NICE
1.6. Dentro de la metodología para el desarrollo de GPC basadas en la evidencia, la revisión sistemática de la literatura debe incluir la búsqueda de la <u>definición de la severidad de la enfermedad (estadios)</u> , las <u>probabilidades de los diferentes desenlaces y de las posibles co-morbilidades de la patología que trata la guía</u> , todo lo cual será necesario para los estudios económico y del impacto financiero. En el desarrollo de este aspecto de la guía es necesario contrastar la literatura universal con información de pacientes colombianos	Severidad: Se hace una aproximación con la definición de las preguntas con la metodología PECOT Desenlaces Clínicos: Recomiendan utilizar la escala GRADE y AGREE para definir la importancia de los desenlaces clínicos. Sin embargo, es necesario que la guía metodológica dé una recomendación sobre en qué momento de la búsqueda sistemática de la literatura (para la GPC o para la Evaluación Económica) se debe realizar la búsqueda de las probabilidades de los diferentes desenlaces y comorbilidades de la patología que trata la guía, además determinar que tipo de fuentes utilizar y cómo se califica la evidencia encontrada.
1.7. Lineamientos para la construcción de indicadores de seguimiento a la aplicación de las GPC y para la selección de indicadores de resultados y de calidad de la atención	Se dan características generales sobre la definición y construcción de indicadores en salud pero no se contextualizan en la necesidad de seguir la aplicación de GPC a través de resultados en salud y de calidad de la atención. Tampoco se dan recomendaciones sobre la forma como se deben definir los componentes de los indicadores, estandarización de fuentes y forma de presentación de los

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 1	Comentario interventoría
	<p>indicadores y sus fichas técnicas en las GPC.</p> <p>La información sobre como definir indicadores se debe complementar con referencias como: UK NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008. APHO, Association of Public Health Observatories. The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators. Disponible en: <a href="http://www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584">http://www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584</a></p> <p>Como ejemplos del tipo de indicadores de resultados y calidad de la atención que esta utilizando el SGSSS son los indicadores que se están recolectando para el Observatorio Nacional de la Gestión en VIH/SIDA, en los cuales algunos de ellos hacen seguimiento a la implementación de la GPC en VIH/SIDA realizada en 2005 por FEDESALUD y el MPS. Consultar el documento: Manual de referencia EPS, pagina 21 y siguientes. Documento disponible en: <a href="http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/documents/DocNewsNo15532DocumentNo2961.PDF">http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/documents/DocNewsNo15532DocumentNo2961.PDF</a></p>
<p>1.8. Lineamientos para realizar una guía para pacientes sobre la GPC a desarrollar</p>	<p>Se describen los lineamientos generales para la realización de una guía para pacientes, resaltando la importancia de contar con el punto de vista de los mismos y una metodología validada internacionalmente que da una lista de chequeo para los dominios que debe contener la Guía para pacientes. No hay observaciones al respecto</p>
<p>1.9. Glosario de términos en GPC basadas en la evidencia</p>	<p>El glosario reúne definiciones de los términos relevantes en el desarrollo de GPC basadas en la evidencia. Sin embargo, dado que este componente es una modificación del glosario de la GPC en el sistema de salud español, es necesario aclarar cuáles fueron las modificaciones, por qué se tomó este glosario frente a otros mencionados en los productos presentados el 10 de febrero de 2009 (guía del Instituto Mexicano del Seguro Social 2004) y si se va a seguir complementando a lo largo del desarrollo de la guía metodológica.</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

**Obligación 2. Elaborar una guía metodológica para conducir y reportar evaluaciones económicas de las GPC en el contexto colombiano, con base en las metodologías utilizadas internacionalmente y en la experiencia colombiana. La guía a desarrollar debe incluir entre otros, los siguientes aspectos para la formulación y desarrollo del estudio de evaluación económica en salud:**

**Documento Evaluado:** [GUIA METODOLOGIA ECONOMICA.pdf](#) Version Marzo 12 de 2009

<b>Detalle Obligación 2</b>	<b>Comentario de la Interventoría</b>
2.1. Revisión y análisis de metodologías internacionales para evaluaciones económicas y de los estudios de evaluación económica en salud que se han realizado en el Ministerio de la Protección Social para el ajuste del POS	El documento principal de guía metodológica, y en particular su componente de evaluaciones económicas, debe ser un documento auto contenido, el cual muestre desde la revisión y análisis de la literatura hasta las recomendaciones concretas de la guía metodológica, que serán aplicadas posteriormente. En este sentido, el informe recibido no presenta con la profundidad requerida el proceso de revisión y análisis de metodologías internacionales para evaluaciones económicas y de los estudios de evaluación económica en salud que se han realizado en el Ministerio de la Protección Social para el ajuste del POS. Dicha revisión sí fue presentada en el informe entregado el 10 de febrero de 2009, por lo que se solicita integrar en un solo documento este punto, con los demás desarrollos de la guía metodológica.
2.2. Preguntas de investigación y diseño del estudio	<p>En este punto se requiere que la guía metodológica entregue al equipo que posteriormente aplicará la metodología, recomendaciones concretas y lineamientos puntuales en relación a cómo definir las preguntas de investigación y el diseño del estudio de evaluación económica de una GPC.</p> <p>En este sentido, el informe recibido, dentro de la descripción del proceso de formulación de un marco económico, menciona lineamientos generales sobre los pasos a seguir para definir la pregunta económica, como son seleccionar los puntos clave para evaluar las alternativas médicas, definir y describir las consecuencias para la salud, entre otras. Sin embargo, son lineamientos muy generales y no se profundiza sobre cómo llevar a cabo cada uno de dicho pasos, debilidad que es necesario subsanar en los productos siguientes.</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

<b>Detalle Obligación 2</b>	<b>Comentario de la Interventoría</b>
<p>2.3. Tipos de evaluación económica (discusión de las diferentes metodologías para definir cual es la mas adecuada para el país con la perspectiva de la sociedad):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Análisis de costos</li> <li>○ Análisis de minimización de costos</li> <li>○ Análisis de costo-utilidad</li> <li>○ Análisis de costo-efectividad</li> <li>○ Análisis de costo-beneficio</li> </ul>	<p>En el informe recibido, si bien se presenta una revisión de las distintas metodologías y tipos de evaluación económica, describiendo sus supuestos, debilidades y ventajas, el documento no sintetiza dicha revisión con una discusión de su aplicabilidad que se traduzca en lineamientos concretos para decidir el tipo de evaluación económica a aplicar en cada caso, teniendo en cuenta criterios como la información disponible, los juicios de valor implícitos o explícitos, la utilidad de las recomendaciones, entre otras.</p> <p>En el mismo sentido, en apartes del documento como en el flujo de desarrollo de una GPC y su integración con la evaluación económica, se menciona al análisis de costo-efectividad como la metodología a utilizar, sin que para dicha recomendación medie un proceso de discusión argumentativa que soporte la decisión de aplicar este tipo de evaluación económica.</p>
<p>2.4. Población objetivo a aplicar la GPC</p>	<p>Si bien el producto entregado aclara la necesidad de identificar la población a la que va dirigida la GPC, y de la importancia de hacer análisis en subgrupos homogéneos de esa misma población cuando en la población total hay gran variabilidad en el curso de la enfermedad y las intervenciones, no hay claridad en la forma como se utilizan los criterios para la conformación de los mencionados subgrupos.</p> <p>Esto se podría hacer más claro mencionando las metodologías que se podrían aplicar y/o dando mostrando de métodos y/o fuentes de información a utilizar. Un ejemplo de esto podría ser el documento “Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada [3rd Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006”.</p>
<p>2.5. Elementos de comparación</p>	<p>El documento reconoce que la escogencia de opciones clínicas a comparar “no responde a un único método de selección”, y propone explorar cuatro alternativas que ayudan a identificar la gama de opciones. Estos cuatro elementos se deben desarrollar en mayor profundidad, explicando claramente cómo se debe hacer la selección de los elementos de comparación, tanto en los casos en los cuales se hace evaluación económica de intervenciones sustitutas recomendadas por la GPC, como cuando se plantea la evaluación económica de la GPC como un todo.</p>
<p>2.6. Perspectiva de análisis, en este caso la perspectiva de la sociedad, en el contexto del SGSSS</p>	<p>El documento presenta brevemente lo que denominan el “punto de vista”, pero no se discute las implicaciones de esto ni cómo dicha decisión afecta el desarrollo de la evaluación económica. Se</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 2	Comentario de la Interventoría
	considera que lo anterior es necesario justificarlo y darle la discusión del caso, mencionando claramente las implicaciones en términos del alcance de la evaluación, los requerimientos de información, el costo mismo de la evaluación, entre otros, con el fin de sustentar la decisión de la perspectiva de análisis.
2.7. Horizonte temporal de análisis	<p>Una vez más, el documento menciona lineamientos muy generales para la definición del horizonte temporal, como por ejemplo la diferencia temporal a considerar entre dolencias agudas o crónicas, y establece que el criterio general para definir el horizonte temporal es el tiempo necesario para incluir todos los costos y beneficios desencadenados a partir de la aplicación de la GPC.</p> <p>Sin embargo, dichas recomendaciones requieren un desarrollo mucho mayor para que tengan real aplicabilidad para cualquier equipo que en el futuro desarrolle evaluaciones económicas de GPC siguiendo la guía metodológica. Se requiere la mención explícita de criterios concretos, derivados tanto de la patología en cuestión, la GPC y su desarrollo, las recomendaciones del equipo clínico, la información disponible, entre otras.</p>
2.8. Audiencia objetivo (los profesionales que adelantaran los estudios económicos)	El documento de guía metodológica, en su componente de evaluaciones económicas no menciona la audiencia objetivo. Es de la mayor importancia que cada uno de los componentes de la guía metodológica mencione explícitamente los usuarios directos de la misma.
2.9. Supuestos y limitaciones	<p>A lo largo del documento, en general, se presentan los supuestos y limitaciones de las metodologías, información, uso de literatura y demás insumos a utilizar para el desarrollo de todo el proceso de elaboración de las evaluaciones económicas de una GPC.</p> <p>No obstante, además de mantener y reforzar lo anterior, es preciso consolidar la totalidad de supuestos y limitaciones de las evaluaciones económicas en una sección independiente y exclusivamente dedicada a este fin, en donde se realice una reflexión profunda de la utilidad, conveniencia y aplicabilidad de las evaluaciones económicas de guías de práctica clínica basadas en la evidencia en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>
2.10. Definición de variables y selección de fuentes de información para la evaluación económica	En otros apartes como en la identificación y medición de costos, se mencionan algunas variables de análisis y posibles fuentes de información específicamente para costos, pero no se menciona como se deben definir las variables y como se pueden seleccionar las fuentes de información. Es necesario

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 2	Comentario de la Interventoría
	mencionar posibles fuentes de información y criterios para su selección.
2.11. Plan y herramientas de recolección y procesamiento de la información: debe definir la calidad y profundidad de la información (nivel de desagregación), unidades de reporte, factibilidad de la consecución de la información y los procedimientos para su recolección y procesamiento, generando un instructivo para los potenciales usuarios de la guía metodológica de evaluación económica de GPC	Al igual que en el punto anterior, no se menciona estos elementos imprescindibles para la recolección, procesamiento y posterior aplicación de la información en la evaluación económica.
2.12. Aplicación de la información sobre efectividad	En los apartes 3. Análisis de alternativas y en el Anexo 1. Valoración de literatura económica se hace mención a la búsqueda de datos de efectividad para medir efectos en salud, pero no se hacen consideraciones de cómo aplicar la información de efectividad que recopila la GPC en la evaluación económica.
2.13. Consideraciones sobre modelos analíticos (modelamiento)	Aunque este es uno de los aspectos más desarrollados en el documento, es necesario profundizar en la utilidad, supuestos, limitaciones, formas de aplicar e implementar los modelos analíticos que se describen en el aparte de análisis de alternativas.
2.14. Valoración de los resultados en salud (outcomes)	<p>La valoración de los resultados en salud debe ser presentada en forma más esquemática, planteando inicialmente los criterios y procedimientos para la selección de los desenlaces y posteriormente la utilización de cada uno de dichos indicadores en el marco de la metodología de evaluación económica a aplicar.</p> <p>Lo anterior requiere definir, entre otros, el tipo de interacción entre los equipos de trabajo clínico y económico, consideraciones de restricciones en términos de fuentes de información, precisión y comparabilidad de los desenlaces, etc.</p> <p>Adicionalmente, es necesario referenciar uno a uno los instrumentos estandarizados para evaluación de estados de salud, así como los métodos para elucidar las preferencias respecto de dos o más estados de salud.</p>
2.15. Medición y uso de recursos y costos	Si bien el documento propone, siguiendo a Drummond, una tipología de costos y posibles fuentes de información para lo anterior, es preciso elaborar en más detalle dicha discusión, en particular en lo que

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 2	Comentario de la Interventoría
	<p>tiene que ver con la forma y las fuentes para hacer la medición y uso de recursos y costos.</p> <p>En este punto lo que se requiere es dar una guía muy precisa y concreta en relación con los recursos y costos relevantes que deben ser medidos para llevar a cabo las evaluaciones económicas, y acto seguido, dar lineamientos claros de las posibles fuentes de información, discutiendo sus ventajas y desventajas, así como las debilidades de cada una de las fuentes y los posibles mecanismos para hacer frente a dichas situaciones.</p>
2.16. Aplicación de descuentos	<p>En relación a este punto, además de mencionar en algunos apartes del documento la necesidad de aplicar descuentos, el informe solo menciona que “siguiendo indicaciones internacionales se recomienda descontar tanto los beneficios como los costos futuros de las intervenciones a una tasa del 3%, y hacer análisis de sensibilidad con 0% y 5%”.</p> <p>En este sentido, si bien el documento hace propuestas concretas, no presenta un sustento adecuado para dichas recomendaciones. Aquí deben ser explícitas tanto las referencias internacionales que se están valorando para dar la mencionada recomendación, así como una discusión de los aspectos relevantes de dicha decisión como pueden ser juicios de valor implícitos y otras implicaciones de aplicar los descuentos de una u otra manera.</p> <p>Igualmente este componente debe estar articulado con el resto del documento, haciendo claridad en la forma de aplicar los descuentos en directa relación con los demás componentes de la guía metodológica como los desenlaces, recursos, usos, etc. (¿a qué se le aplican los descuentos?, ¿cómo se le aplican?, ¿qué diferencias en la aplicación de descuentos es necesario tener en cuenta frente a distintas medidas, por ejemplo, monetarias y no monetarias?).</p>
2.17. Análisis marginal e incremental	<p>Sería conveniente discutir las implicaciones de la información disponible y las restricciones de la misma sobre la aplicabilidad de costos marginales y/o de costos medios, como criterio de decisión para llegar a la recomendación.</p>
2.18. Variabilidad e incertidumbre	<p>En este aspecto el informe menciona y describe distintos métodos para manejar la variabilidad e incertidumbre, e incluso tiene algunos lineamientos de cómo aplicar dichos métodos, sin embargo es necesario reforzar dicha sección, al menos, en dos sentidos: i) articulándola mejor con los demás</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 2	Comentario de la Interventoría
	contenidos de la guía metodológica y ii) definiendo de forma más clara las implicaciones de la variabilidad e incertidumbre, y la aplicación de modelos para manejarla, sobre las recomendaciones de las evaluaciones económicas.
2.19. Consideraciones éticas y de equidad	Si bien el documento da alguna discusión alrededor de este tema, no son claras las implicaciones de las consideraciones éticas y de equidad para la aplicación de la metodología, ni para las conclusiones y recomendaciones de las evaluaciones económicas.
2.20. Evaluación del costo de oportunidad	Salvo algunas menciones aisladas, el documento no se ocupa de este aspecto. Es necesario desarrollar en mucha mayor profundidad estos elementos.
2.21. Análisis distributivo	El análisis distributivo hace referencia a la distribución de los riesgos, los beneficios y los costos de las intervenciones en diferentes subgrupos poblacionales, de tal forma que se pueda saber si algunas intervenciones se pueden ofrecer selectivamente a un grupo poblacional específico que pueda obtener mayores beneficios. El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.
2.22. Reporte de la evaluación económica en salud	<p>Este elemento está desarrollado en el documento, pero se requiere complementarlo de acuerdo a los nuevos desarrollos que se den en la guía metodológica, y entre ellos, los desarrollos que se hagan para complementar el documento teniendo en cuenta los presentes comentarios.</p> <p>En este punto también es necesario también mencionar claramente el tipo de conclusiones y recomendaciones que presentará la guía metodológica, teniendo en cuenta las distintas variables que pueden determinar la calidad de la evaluación, como pueden ser, la pertinencia y calidad de la información utilizada, el grado de incertidumbre del tema analizado, etc.</p>
2.23. Glosario de términos en evaluación económica en salud	Es indispensable desarrollar una sección del documento exclusivamente dedicada al glosario de términos en evaluación económica en salud, con el fin de armonizar y clarificar el lenguaje y precisar los términos con los que la guía metodológica se referirá a los diferentes conceptos que se manejan. Dicha sección es de la mayor importancia teniendo en cuenta que los usuarios de la guía metodológica son distintos grupos, que en ocasiones, pueden manejar distinta terminología para los mismos conceptos. El documento “Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada [3rd Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006”, cuenta con un glosario que puede orientar el desarrollo del glosario de los términos clave en los estudios de

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 2	Comentario de la Interventoría
	evaluación económica.

NOTA: Se recomienda el siguiente texto para completar o facilitar la redacción de recomendaciones en los siguientes aspectos: selección de probabilidades, estimación de costos, Horizonte temporal de análisis, entre otros. Petitti Diana. Methods for Quantitative Synthesis in Medicine: Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis. Oxford University Press. 1994.

**Obligación 3. Desarrollar unos lineamientos técnicos para la elaboración de estudios sobre el impacto en la UPC contributiva y subsidiada, de la cobertura integral en el POS de una patología cuya atención, en la mayoría de los casos, se ajuste a la aplicación de una GPC. Estos lineamientos técnicos, deben basarse en la experiencia internacional y en la experiencia colombiana de estudios actuariales, del impacto en el presupuesto y del impacto en la UPC y el POS. Los lineamientos técnicos a desarrollar deben incluir, entre otros, los siguientes aspectos:**

**Documentos evaluados:** Lineamientos técnicos para evaluar impacto en UPC y POS.doc Versión Marzo 12 de 2009

Detalle Obligación 3.	Comentario de la Interventoría
3.1. Revisión y análisis de metodologías internacionales para el desarrollo de estudios actuariales para el calculo de una prima de seguros salud y para el manejo integral de una enfermedad en un contexto de aseguramiento; de los estudios de impacto financiero y actuariales que se han realizado en el Ministerio de la Protección Social para la inclusión de tecnologías en salud en el POS y el ajuste de la UPC.	El producto entregado presenta una revisión de algunas metodologías para el desarrollo de cálculos de primas de aseguramiento en salud y de impacto financiero y en el presupuesto. Se recomienda complementar esta revisión, con una síntesis de la literatura revisada, que permita contrastar las distintas metodologías internacionales así como nacionales en la materia, para argumentar la selección del método a utilizar en esta guía metodológica.
3.2. Preguntas de investigación y diseño del estudio y métodos	Si bien de la discusión que se presenta en el producto evaluado es posible inferir algunas preguntas de investigación y/o del diseño del estudio y sus métodos, no se plantea el tema explícitamente y los argumentos y elementos para definir el cómo o cuál(es) debe(n) ser la(s) preguntas(s) de investigación que deben ser tratadas o resueltas en los estudios de impacto financiero de las GPC que se desarrollen aplicando la guía metodológica.
3.3. Objetivos del estudio	Los objetivos, tanto de este componente de la guía metodológica, como los objetivos a los que

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 3.	Comentario de la Interventoría
	según esta metodología debería responder el desarrollo de los estudios de impacto financiero de las GPC deben ser explícitamente definidos y discutidos.
3.4. Resumen de la información relevante, de la epidemiología, tratamiento e impacto clínico de la enfermedad (outcomes) y su valoración para el análisis del impacto financiero	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>En este punto se requiere plantear explícitamente los elementos importantes a tener en cuenta de la parte clínica de la GPC a evaluar, y es uno de los puntos en donde es necesario hacer explícitas las interrelaciones entre los distintos componentes de la guía metodológica, en particular frente al componente clínico.</p>
3.5. Relación de la patología objeto de estudio con otros siniestros que tengan probabilidades interdependientes	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>Aquí es preciso desarrollar criterios para relacionar la materia de estudios de las GPC a evaluar desde lo financiero, con los demás eventos que puedan ocasionar costos u ahorros para el pagador, con el fin de poder valorar en su totalidad los efectos financieros de las GPC, con todos sus costos adicionales así como sus ahorros.</p>
3.6. Resumen de los aspectos a tener en cuenta en el impacto económico de las nuevas tecnologías a introducir con la GPC	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos concretos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>En este aspecto se requiere que se desarrollen los criterios para analizar el impacto financiero de las recomendaciones de la GPC, a la luz y en directa relación con los contenidos del POS.</p>
3.7. Población de pacientes sujetos de aplicar la GPC	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos concretos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>En este elemento se espera que la guía metodológica plantee lineamientos concretos para definir y cuantificar las poblaciones que serán utilizadas para la evaluación del impacto financiero de las GPC. En este sentido, de manera natural muy probablemente surgirá que los lineamientos para definir las poblaciones estarán dados por los otros dos componentes de la guía metodológica (clínico y económico, en particular el primero), y es indispensable, para poder articular los tres</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

<b>Detalle Obligación 3.</b>	<b>Comentario de la Interventoría</b>
	componentes, hacer explícitas estas interdependencias así como sus implicaciones.
3.8. Perspectiva de análisis (en este caso la perspectiva del tercer pagador o asegurador)	El informe presenta una discusión adecuada en este sentido.
3.9. Audiencia objetivo (los profesionales que utilizarán los lineamientos técnicos para el análisis del impacto financiero)	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos concretos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>En este punto se espera el planteamiento del tipo de usuarios de este componente de la guía metodológica, lo cual debe responder a los requerimientos técnicos y profesionales que los métodos planteados en la guía hagan necesarios.</p>
3.10. Definición de variables y selección de fuentes de información (población, prevalencias de la patología o evento sujeto de análisis, razón de uso, frecuencia de uso, desenlaces, costos/ precios)	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos concretos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>De este punto se espera una discusión profunda que contenga, al menos, dos ejes principales. El primero una discusión de las variables relevantes y la información sería necesaria para llevar a cabo el estudio de impacto financiero y en la UPC siguiendo la metodología de la guía. Este primer eje incluso puede versar sobre el ideal de los requerimientos para hacer la evaluación, pero se debe articular con el segundo eje, el cual debe discutir las fuentes de información factibles en el país para las distintas variables que sean necesarias.</p>
3.11. Plan y herramientas de recolección y procesamiento de la información: debe definir la calidad y profundidad de la información (nivel de desagregación), unidades de reporte, factibilidad de la consecución de la información y los procedimientos para su recolección y procesamiento, generando un instructivo para los potenciales usuarios de los lineamientos técnicos para la elaboración de estudios del impacto financiero	<p>El producto evaluado no presenta desarrollos concretos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.</p> <p>Aquí se espera aterrizar aún más la discusión de variables e información necesaria con su factibilidad real, traduciendo la discusión presentada para dar cumplimiento al punto 3.10, en un plan concreto para obtener la información a utilizar en la evaluación del impacto financiero de las GPC.</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 3.	Comentario de la Interventoría
3.12. Descripción del modelo de análisis: 3.12.1. Representación grafica del modelo de análisis	<p>El informe presenta un diagrama de flujo, tomado de la guía australiana, que resulta interesante para visualizar esquemáticamente el proceso de evaluación económica y financiera de las GPC, y las conexiones que existen entre sí, lo cual resulta bastante útil para la integración y articulación de los distintos componentes de la guía metodológica.</p> <p>Sin embargo, es preciso también desarrollar un esquema similar, para representar el modelo de análisis de la metodología de impacto financiero que define este componente de la guía metodológica.</p>
3.13. Metodologías de medición: 3.13.1. Causalidad vs. correlación 3.13.2. Metodologías de comparación de grupos 3.13.3. Metodología sin grupo de control: servicios que se evitaron, benchmarking externo, con base en la literatura de Medicina basada en la evidencia, otros.	<p>Teniendo en cuenta que el informe recibido, en este componente, se concentra en su mayoría en la revisión de otras metodologías, y que dicha revisión no se ha traducido en la metodología concreta a aplicar como recomendación de esta guía metodológica, es indispensable avanzar en ese sentido, y en particular, entrando en el detalle metodológico de la(s) técnica(s) que finalmente recomendará la guía metodológica, lo cual incluye, entre otros, los puntos mencionados en esta obligación.</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

<b>Detalle Obligación 3.</b>	<b>Comentario de la Interventoría</b>
<p>3.14. Consideraciones para la evaluación del impacto financiero:</p> <p>3.14.1. Equivalencia: elementos de comparación entre los grupos con guía y sin guía: elegibilidad, cambios demográficos, perfiles de riesgo, estructura de beneficios, prevalencia de la enfermedad, duración de la enfermedad, persistencia de los afiliados en la entidad aseguradora, tipo de prestador de servicios de salud que se contrate, entre otros</p> <p>3.14.2. Resultados (outcomes) clínicos, (ejemplo: cambios en la HBA1c). Análisis de los principales conductores del gasto medico respecto a la guía a aplicar</p> <p>3.14.3. Resultados (outcomes) financieros: (Ejemplo ROI o retorno de la inversión: Dinero ahorrado mediante la aplicación de la guía clínica / el valor de la aplicación de la guía clínica. Tener en cuenta supuestos y limitaciones de la metodología de análisis</p> <p>3.14.4. Horizonte temporal para la medición del impacto financiero</p> <p>3.14.5. Regresión a la media: (Ejemplo: muchos pacientes enfermos se mejoran pero otros no o tienen complicaciones), La regresión a la media se observa en el aumento o disminución del consumo de recursos en salud, dependiendo de la situación inicial de salud</p> <p>3.14.6. Sesgos de selección o participación</p> <p>3.14.7. Medición de tendencias y ajustes para el modelo de análisis del impacto financiero</p>	<p>Teniendo en cuenta que el informe recibido, en este componente, se concentra en su mayoría en la revisión de otras metodologías, y que dicha revisión no se ha traducido en la metodología concreta a aplicar como recomendación de esta guía metodológica, es indispensable avanzar en ese sentido, y en particular, entrando en el detalle metodológico de la(s) técnica(s) que finalmente recomendará la guía metodológica, lo cual incluye, entre otros, los puntos mencionados en esta obligación.</p>
<p>3.15. Supuestos y limitaciones</p>	<p>Si bien de algunos apartes del informe se desprenden algunos supuestos y limitaciones de las metodologías revisadas, no se presenta una discusión centrada en los supuestos y limitaciones del</p>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL – DIRECCION GENERAL DE GESTION DE LA DEMANDA EN SALUD  
 COLCIENCIAS – PROGRAMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LA SALUD  
 PROYECTO “GUIA METODOLÓGICA” CONTRATO 378-2008  
 ANEXO 1. DETALLES EVALUACION SEGUNDO INFORME PRIMER BORRADOR GUIAS METODOLOGICAS

Detalle Obligación 3.	Comentario de la Interventoría
	método que finalmente contendrá este componente de la guía metodológica.
3.16. Validación de resultados	El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.
3.17. Reporte de la evaluación del impacto financiero	El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.
3.18. Representaciones esquemáticas del análisis del impacto financiero (ejemplo: análisis de sensibilidad o árboles de decisión)	<p>El informe presenta un diagrama de flujo, tomado de la guía australiana, que resulta interesante para visualizar esquemáticamente el proceso de evaluación económica y financiera de las GPC, y las conexiones que existen entre sí, lo cual resulta bastante útil para la integración y articulación de los distintos componentes de la guía metodológica.</p> <p>Sin embargo, es preciso también desarrollar un esquema similar, para representar el modelo de análisis de la metodología de impacto financiero que define este componente de la guía metodológica, para lo cual podría ser de utilidad lo que se ha planteado en el componente de evaluaciones económicas.</p>
3.19. Glosario de términos para estudios del impacto financiero	El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.
3.20. Recomendación para el uso de un software o aplicativo para estudio del impacto financiero	El producto evaluado no presenta desarrollos en este sentido. Es indispensable avanzar muy rápidamente en los desarrollos que permitan dar cumplimiento a este elemento.

NOTA: Se recomienda el siguiente texto para completar o facilitar la redacción de recomendaciones: American Academy of Actuaries. Disease Management Work Group. 2007. Disease Management. A Public Policy Practice Note.