



Desarrollo del manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015

Documento de alcance y objetivos



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 políticas públicas y 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, 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, 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.

Grupo desarrollador

Alzate Ángel, Juan Carlos. Médico y cirujano, Magíster en Ciencias Clínicas, Estudiante de Doctorado en Epidemiología. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Barragán, Luz Mery. Abogado. Magíster en Comercio Internacional, Magíster en Protección de Datos Personales, Especialista en Derecho Administrativo, Especialista en Derecho Comercial. Subdirectora de Operaciones. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Cabrera, Katherin. Fisioterapeuta, Magíster en Epidemiología. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Cortés, Ani Juliet. Bacterióloga. Magíster en Epidemiología. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Espinosa Acuña, Oscar Andrés. Economista y M.Sc. en Estadística, MBA y MicroMaster en Data Science. Jefatura de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Martínez, Kelly Natalia. Abogado, Especialista en Derecho Administrativo. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

May Segovia, Luciano. Ingeniero de sistemas, Especialista en Gerencia de Proyectos en Ingeniería, Magíster en Seguridad de la Información. Coordinación de Tecnologías e Infraestructura. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Mesa Melgarejo, Lorena del Pilar. Enfermera, Magíster en Salud Pública, Magíster en Economía de la Salud, Ph.D. en Salud Pública. Jefatura de Métodos Cualitativos e Investigación Social. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Orozco, Luis Esteban. Economista, M.Sc. en Economía. Jefatura de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Robayo, Adriana María. Médico, Especialista en Medicina Interna, Especialista en Nefrología, Especialista en Epidemiología, Especialista en Gerencia de la Salud Pública y Ocupacional. Directora Ejecutiva. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Romano, Giancarlo. Economista, M.Sc. en Economía. Jefatura de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Salamanca Rincón, Javier. Coordinación de Calidad y Gestión del Riesgo. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.



Sierra Matamoros, Fabio Alexander. Psicólogo. M.Sc. en Epidemiología Clínica. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Vanegas, Esteban. Médico, Magíster en Epidemiología. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Vargas González, Juan Camilo. Médico y cirujano, Especialista en Neurología Clínica, Subespecialista en Enfermedad Vascular Cerebral, Máster en Epidemiología Clínica, Estudiante de Ph.D. en Epidemiología y Bioestadística. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Revisores pares IETS

Echeverry Coral, Sandra Johanna. Bacterióloga. Especialista en Bioquímica Clínica. M.Sc. en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Entidad que solicita la metodología

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 1003 de 2021.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este documento metodológico.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este documento, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Elaboración de manual para la clasificación de valor de las tecnologías en salud que serán presentadas al INVIMA para expedición o renovación del registro sanitario (documento metodológico). Bogotá D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2022.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá, D.C., Colombia.

www.iets.org.co

contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y Ministerio de Salud y Protección Social – MinSalud, 2022.



Introducción

De acuerdo con el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 (1), la evaluación que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS realice a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que el MSPS determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El Decreto 433 de 2018 reglamentó parcialmente el artículo 72 para establecer los criterios para la evaluación que debe realizar el IETS, indicando en el artículo 2.8.12.7, que esta comprende la clasificación de valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica, y que la clasificación se realiza de acuerdo con los manuales que para el efecto expida el IETS (2).

En este decreto se afirma así mismo que el IETS clasificará los medicamentos nuevos a partir del nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa y dará cuenta del nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta como mínimo la calidad de la evidencia y la magnitud relativa de los desenlaces evaluados. Las categorías de valor son las siguientes:

- *Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.*
- *Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.*
- *Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.*
- *Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos.*
- *Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.*
- *Categoría 6. Medicamento no clasificable.*

Posteriormente el Decreto 710 de 2018 (3) que modifica algunos artículos del Decreto 433 de 2018 relativos al establecimiento de los criterios de evaluación que realice el IETS con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos, el cual servirá de insumo para la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, de acuerdo con su competencia en la materia. Estos decretos establecen que se podrán realizar diálogos tempranos a partir del escaneo de horizonte o de la solicitud del interesado con el propósito de intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación. También esa normativa dispone que la misma entrará en vigor tres meses después de la expedición del manual metodológico del IETS para la determinación de valor terapéutico, el manual metodológico del IETS para la evaluación de efectividad y seguridad y la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos.

A partir de esta normatividad se hace necesario construir un manual que presente la metodología que se debe seguir para la clasificación o categorización de valor de los medicamentos nuevos que solicitarán registro sanitario en el país.



1 Alcance y objetivos

Elaborar el manual metodológico IETS para la categorización del valor terapéutico. A este manual hace referencia el artículo 2.8.12.7 del Decreto 433 y el artículo 2 del Decreto 710 de 2018. Dicho manual es la base para la clasificación del valor terapéutico.

El manual presentará la metodología que se seguirá para determinar en cuál de las seis categorías de valor terapéutico debe clasificarse el medicamento a partir del análisis de la efectividad, eficacia y seguridad.

Este manual se complementará con el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* del IETS.

1.1 Objetivo general

Construir la metodología para la clasificación en categorías de valor terapéutico adicional de nuevos medicamentos que ingresarán al Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Dicha metodología se concretará en un manual metodológico de clasificación de acuerdo con lo establecido en los Decretos 433 y 710 de 2018.

1.2 Objetivos específicos

- Identificar manuales o artículos sobre las metodologías de la evaluación y clasificación de valor o beneficio terapéutico adicional de nuevos medicamentos en bases de datos especializadas y agencias de tecnologías en salud.
- Describir las metodologías propuestas para la clasificación en categorías de valor o beneficio terapéutico adicional de nuevos medicamentos que ingresan a los sistemas de salud.
- Determinar si las metodologías existentes o sus elementos pueden aplicarse en el contexto colombiano.
- Proponer la metodología para la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos que ingresarán al país, la cual debe considerar selección del comparador y de los desenlaces y las reglas a seguir para determinar la categoría.

2 Metodología

Se llevarán a cabo los siguientes pasos:

1. Conformación de un grupo desarrollador del manual. Este grupo está integrado por profesionales de la salud con posgrado en epidemiología, epidemiología clínica y salud pública; profesionales en economía con posgrado en economía, ciencias estadísticas o economía de la salud; profesionales en derecho y profesionales en ingeniería.
2. Realización de una revisión sistemática de la literatura (RSL). El propósito es recuperar las metodologías (métodos, instrumentos, algoritmos, etc.) para la evaluación y categorización de valor terapéutico.
3. Análisis de las metodologías recuperadas en la RSL para definir si pueden aplicarse o adaptarse al contexto colombiano, o si sus métodos y algoritmos se utilizarán como insumos para construir una metodología específica para el país.
4. Construcción de la metodología para evaluación y categorización de valor terapéutico.
5. Escritura del manual para la evaluación de valor terapéutico.



Durante el proceso de elaboración de este manual se publicará en la página de internet del IETS una serie de documentos que darán cuenta del proceso realizado:

- Documento de alcance y objetivos.
- Documento con el protocolo de la RSL.
- Documento con la síntesis de las metodologías publicadas en la literatura o por agencias.
- Documento con la propuesta metodológica para la evaluación y categorización de valor.
- Manual para la evaluación de valor terapéutico.

Así mismo se dispondrá de un espacio de socialización de la propuesta metodológica de la evaluación y categorización de valor y de un espacio para la presentación del manual final. Estos espacios estarán dispuestos para todos los actores interesados en este proceso.



Referencias

1. Congreso de la República de Colombia. Ley 1753 de 2015 [Internet]. 2015 [cited 2022 Aug 22]. Available from: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=61933>
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 433 de 2018. Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para proósitos de precios de medicamentos [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 22]. p. 7. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-433-de-2018.pdf>
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 710 de 2018 Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 [Internet]. 2018. p. 4. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto 710 de 2018.pdf