
**CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN
Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE
LAS FICHAS DE NOMINACIÓN DE
TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS
ELABORADOS POR TERCEROS**

Contenido

Lista de chequeo para la verificación del formato de nominación de tecnologías	3
Lista de chequeo para los reportes de evaluación de efectividad, seguridad o validez diagnóstica de tecnologías en salud	4
Lista de chequeo para los reportes de evaluación económica de tecnologías en salud	8

Lista de chequeo para la verificación del formato de nominación de tecnologías

Fecha:

Número de radicación de la nominación:

Revisó:

N°	Criterio	Valoración (Cumple, no cumple, incierto)	Observaciones
1	¿Se puede identificar claramente la persona o entidad que realiza la nominación?		
2	¿Se identifican las fuentes de financiación de la solicitud?		
3	¿Se identifica el tipo de solicitud?		
4	¿La descripción de la tecnología está completa? ¿Se responde a todas las preguntas del formulario?		
5	¿Se incluye la información del registro sanitario, si aplica, para la tecnología?		
6	En el caso de medicamentos o dispositivos, al verificar la información del registro sanitario, ¿esta corresponde a la información que reporta el INVIMA? (*)		
7	Para el caso de medicamentos, ¿la información sobre el precio de la tecnología es coherente con los reportes de SISMED? (*)		
8	¿La información que sustenta la nominación está debidamente justificada e incluye las referencias bibliográfica? ¿Se comprobó la información en las fuentes indicadas? (*)		

(*) El incumplimiento de estos requisitos implica el rechazo de la solicitud.

Lista de chequeo para los reportes de evaluación de efectividad, seguridad o validez diagnóstica de tecnologías en salud

Estos criterios de verificación son la herramienta para verificar en qué medida un informe de efectividad, seguridad o validez diagnóstica de tecnologías en salud responde a los criterios más relevantes sobre su calidad metodológica y de reporte.

El referente para la elaboración de las evaluaciones de efectividad y seguridad es el **Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud**, disponible en la página web del IETS www.iets.org.co

Fecha:

Autor:

Título del reporte:

Revisó:

Documentos a entregar	¿Entrega? (Sí/No)
Reporte de efectividad y seguridad en la plantilla establecida, con todas las tablas y anexos diligenciados	
Artículos incluidos en la revisión	

Sección	N°	Criterio	Valoración (Cumple, no cumple, incierto)	Observaciones	Página
Introducción	1	¿Se identificaron los autores del reporte (grupo desarrollador)?			
	2	¿Participaron en la evaluación todos los actores clave?			
	3	¿Se declaró si el reporte fue sometido a revisión externa por pares?			
	4	¿Se describieron las fuentes de financiación?			
	5	¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?			
	6	¿Se indicaron los datos de contacto para solicitar más información?			
	7	¿Se presentó un resumen ejecutivo incluyendo introducción, objetivo,			

		metodología, resultados y conclusiones?			
	8	¿Se presentó una introducción, incluyendo la síntesis del problema a investigar, justificación, alcance y objetivo de la evaluación?			
	9	¿Se describió la condición de salud de interés de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	10	¿Se describieron las tecnologías de interés de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
Pregunta de evaluación y criterios de elegibilidad	11	¿Se presentó con claridad y precisión la pregunta de evaluación en estructura PICOT?			
	12	¿Se definió cada uno de los elementos de la pregunta PICOT de acuerdo con las consideraciones del manual metodológico IETS?			
	13	¿Se siguieron los pasos para la formulación preliminar de la pregunta de evaluación, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	14	¿Se realizó una consulta con expertos temáticos, representantes de sociedades científicas, pacientes y cuidadores para el refinamiento de la pregunta de evaluación?			
	15	¿Se definieron con claridad y precisión los criterios de elegibilidad de la evidencia (de inclusión y exclusión) en términos de población, subgrupos, tecnologías de interés, comparadores, desenlaces y tiempo (si aplicó)?			
	16	¿Se definieron y justificaron los criterios de inclusión o exclusión de estudios, relacionados con el formato, idioma y fecha de publicación?			
	17	¿Se definieron y justificaron los criterios de inclusión o exclusión de estudios, relacionados con el diseño, la calidad metodológica y de reporte?			
Metodología	18	¿La evaluación fue realizada de acuerdo con un protocolo definido <i>a priori</i> por el grupo desarrollador, revisado por pares y que incluyó: pregunta de evaluación en estructura PICOT, criterios de elegibilidad			

		de la evidencia y métodos de búsqueda de evidencia?			
	19	¿Se realizó una búsqueda de evidencia en las bases de datos electrónicas correspondientes al tipo de estudio, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	20	¿Se emplearon métodos de búsqueda complementarios: consulta con expertos temáticos, productores y comercializadores de las tecnologías evaluadas y de sus comparadores, búsqueda manual "en bola de nieve", búsqueda en bases de datos especializadas, revisión de información sobre vigilancia poscomercialización, etc?			
	21	¿Se realizó la actualización de la búsqueda de estudios primarios para las revisiones sistemáticas seleccionadas, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	22	¿La tamización de las referencias fue duplicada e independiente y se describieron las estrategias empleadas para resolver los desacuerdos entre los pares revisores?			
	23	¿Se evaluó la calidad de la evidencia de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	24	¿Se describieron los métodos de extracción de datos y síntesis de la evidencia?			
	25	¿Se realizó un control de calidad sobre la extracción de datos?			
Resultados	26	¿Se presentaron los reportes de la búsqueda de evidencia en bases de datos electrónicas, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	27	¿Se presentaron los resultados de la búsqueda de evidencia, tamización de referencias y selección de estudios mediante el diagrama de flujo PRISMA?			
	28	¿Se presentó un listado de referencias de los estudios incluidos y excluidos (junto con las razones para su exclusión)?			
	29	¿Se reportaron los hallazgos de acuerdo			

		con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	30	¿Se presentaron las características de los estudios incluidos en la síntesis de evidencia, de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
Discusión y conclusiones	31	¿Se presentó una discusión de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			
	32	¿Se presentaron las conclusiones de la evaluación de acuerdo con lo especificado en el manual metodológico IETS?			

Lista de chequeo para los reportes de evaluación económica de tecnologías en salud

Estos criterios de verificación son la herramienta para verificar en qué medida una evaluación económica en salud responde a los criterios más relevantes sobre su calidad metodológica y de reporte.

El referente para la elaboración de las evaluaciones de efectividad y seguridad es el **Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones económicas en salud**, disponible en la página web del IETS www.iets.org.co

Fecha:

Autor:

Título del reporte:

Revisó:

Documentos a entregar	¿Entrega? (Sí/No)
Reporte de evaluación económica en la plantilla establecida, con todas las tablas y anexos diligenciados	
Artículos de los cuales se extrajo información para alimentar el modelo	
Modelo de decisiones en el software que permita verificar los resultados	

Sección	N.º	Criterio	Valoración (cumple, no cumple, incierto)	Observaciones	Página
Título	1	¿El título permite identificar el estudio como una evaluación económica del tipo costo-efectividad?			
	2	¿El título permite identificar las tecnologías comparadas en la evaluación económica?			
	3	¿El título permite identificar que la evaluación económica fue desarrollada en el contexto colombiano?			
Resumen ejecutivo	4	¿El resumen ejecutivo cumple con la extensión señalada en la plantilla de evaluaciones económicas?			
	5	¿El resumen ejecutivo contiene todas las secciones señaladas en la plantilla de evaluaciones económicas?			

Introducción	6	¿La introducción muestra el contexto del estudio y el problema económico que busca resolverse?			
Pregunta de investigación económica	7	¿La pregunta de investigación económica fue diseñada con la estrategia PICOT?			
	8	¿La selección de la población objetivo del estudio (así como sus características demográficas) y los posibles subgrupos dentro de ella, es explicada con claridad?			
	9	¿La elección de las tecnologías intervención y comparador está claramente explicada?			
	10	¿La longitud del horizonte temporal está claramente justificada?			
	11	¿Se diligenció la pregunta de investigación de acuerdo a la forma funcional que muestra el manual de evaluaciones económicas?			
	12	¿La pregunta de investigación económica va dirigida a resolver el problema económico planteado anteriormente?			
	13	¿La pregunta de investigación económica fue sometida a un proceso de participación y deliberación con actores interesados?			
Perspectiva	14	¿La perspectiva seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas?			
Tasa de descuento	15	¿La tasa de descuento seleccionada corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas?			
	16	Si la tasa de descuento seleccionada no corresponde a la que se recomienda en el manual de evaluaciones económicas, o no se utilizó una tasa de descuento, ¿esto fue debidamente justificado?			
Desenlaces	17	¿La selección de los desenlaces fue justificada claramente, de manera que se entienda que contribuyen a resolver el problema económico que busca resolverse?			
	18	¿Se citan claramente las fuentes de donde se obtiene la información de los desenlaces?			
	19	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, ¿se justificó que esa información es suficiente y necesaria para responder el problema económico planteado?			

	20	Si se escogieron datos de un estudio de efectividad individual, ¿fueron descritas las características de diseño del estudio?			
	21	Si se utilizaron datos estimados basados en síntesis de evidencia, ¿se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la selección de los estudios incluidos?			
	22	Si se utilizaron datos estimados basados en síntesis de evidencia, ¿se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la selección de los estudios incluidos?			
	23	Si se utilizaron datos estimados basados en síntesis de evidencia, ¿se explica claramente qué métodos fueron utilizados para la síntesis de los datos de efectividad clínica?			
Valoración	24	Si los datos de valoración de estados de salud fueron obtenidos de la literatura, ¿se explican claramente las características de diseño del estudio citado, así como la población sobre la cual fue desarrollado?			
	25	Si las valoraciones fueron directamente calculadas por el centro evaluador, ¿se describen claramente tanto la población como los métodos utilizados?			
	26	En caso de considerado una perspectiva diferente de la recomendada en el manual de evaluaciones económicas, ¿se reportan separadamente y se discute la relevancia de, por ejemplo, pérdidas de productividad para el problema económico planteado?			
Costos	27	¿La identificación de los recursos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?			
	28	¿La medición de los recursos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?			
	29	¿La valoración del uso de recursos y costos se presenta, como mínimo, reportando la información que se recomienda presentar de manera tabulada en el manual de evaluación económica?			
	30	¿La selección de la metodología para la medición de las cantidades y los costos unitarios de los recursos aparece			

		claramente justificada?			
	31	¿Se indican las fuentes consultadas y se justifica la fuente empleada?			
	32	¿Se explican claramente los ajustes de precios por inflación o por algún otro criterio?			
	33	En los caso en donde la identificación y medición de los costos debe ser consultada con expertos, ¿dicha consulta fue realizada y se reporta dentro del estudio?			
Modelamiento	34	¿La elección del tipo de modelo y su respectivo diseño son justificados plenamente, de manera que queda clara su contribución a resolver el problema económico planteado?			
	35	¿La población o cohorte hipotética incluida en el modelo corresponde a la población objetivo que se describió anteriormente en la pregunta de investigación?			
	36	¿El modelo diseñado fue sometido a un proceso de participación y deliberación con actores interesados?			
	37	¿Se describen con detalle todos los supuestos estructurales con los que fue diseñado el modelo?			
	38	¿Se describen todos los métodos analíticos o ajustes que fueron hechos para el desarrollo del modelo?			
	39	¿Se reportan todos los parámetros del modelo, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?			
	40	¿Se citan claramente las fuentes de donde se obtuvo información y, en caso de haberla extraído de literatura gris, la inclusión de esta información estuvo debidamente justificada?			
	41	Con la información que se incluyó en el modelo, ¿es posible afirmar que no se excluyó información relevante para contribuir con la solución del problema económico planteado en el estudio? (Validez interna)			
	42	¿Los datos que alimentan el modelo, así como las ecuaciones que haya sido necesario diseñar, fueron correctamente diligenciadas y programadas en el software			

		de programación o en la hoja de cálculo que haya sido utilizada para tal fin? (Validez interna)			
	43	Con la información reportada en la evaluación económica, ¿es posible garantizar la replicabilidad del modelo matemático? (Validez externa) ¿Los autores entregaron el modelo en Excel, TreeAge u otro software que permita verificar los cálculos?			
Presentación de resultados	44	¿Se reportan los resultados del caso base, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?			
	45	¿Se reportan los resultados con descuento, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?			
	46	¿Los resultados contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio?			
Análisis de incertidumbre y heterogeneidad	47	¿La selección de las variables incluidas en los análisis de sensibilidad se justifica de manera clara y detallada?			
	48	¿Los análisis de sensibilidad determinísticos se acompañan de una gráfica de tornado y sus resultados se interpretan claramente?			
	49	¿Los parámetros de las distribuciones de probabilidad son informados, como mínimo, con base en la presentación tabulada que se sugiere en el manual de evaluación económica?			
	50	¿Los resultados de los análisis de sensibilidad probabilísticos se acompañan de curvas de aceptabilidad, de diagramas de dispersión de las simulaciones de la RCEI, y sus resultados son claramente interpretados?			
	51	¿Se presentan las diferencias entre los resultados que se presentan dependiendo de cada subgrupo de pacientes?			
	52	¿Los resultados de los análisis de sensibilidad o de heterogeneidad contribuyen a resolver el problema económico planteado en el estudio?			
Discusión	53	¿Se presenta una descripción de los resultados más importantes de la			

		evaluación económica, a la luz de su contribución para resolver y concluir el problema económico planteado en el estudio?			
	54	¿Se describen de manera clara las limitaciones de la evaluación económica, así como la factibilidad de generalizar los resultados del estudio?			
	55	¿Se contrastan los resultados de la evaluación económica, con estudios similares previamente publicados en la literatura científica?			
	56	¿Se plantean consideraciones éticas y de equidad dentro de la discusión de resultados de la evaluación económica?			