Tipo de acta COMITÉ __ REUNIÓN _X__ OTRO ___		NÚMERO DE ACTA: 033
FECHA: 04/10/2024	LUGAR: Virtual Teams	HORA INICIO: 3:00 pm
RESPONSABLE: Jorge Mena		HORA FINAL: 3:30 pm

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Reunión de seguimiento con Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) producto 2 Protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con Alogenosis Iatrogénica, Síndrome de ASIA y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes - Contrato interadministrativo 1271-.

Presentación resultados de evaluación de certeza de la evidencia de acuerdo a clasificación GRADE.

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

La reunión inició con la presentación de cada uno de los asistentes del MSPS y el equipo del IETS.

La Dra. Adriana Beltrán inició la presentación de los resultados de la evaluación de la certeza de la evidencia de los desenlaces según la clasificación GRADE. Se realizó una evaluación de cada uno de los desenlaces. En general, para cada uno de los desenlaces se encontró una certeza de la evidencia muy baja y la razón principal fue el alto riesgo de sesgo relacionado con el proceso de medición de cada uno de los resultados.

Se presentaron inicialmente los resultados de los estudios de sujetos con implantes mamarios, presentando inicialmente los resultados de síntomas agrupados por sistemas. Se presentaron los resultados de síntomas musculoesqueléticos, neurológicos, síntomas generales, dermatológicos, eventos cerebrovasculares y síntomas secos para los que la certeza de la evidencia fue muy baja. Respecto a las a las medidas de asociación de los síntomas, también para las personas que fueron objeto de implantes mamarios, la certeza de la evidencia fue muy baja y para la mayoría de los síntomas no hubo asociaciones estadísticamente significativas, presentando principalmente las asociaciones de artralgias, síntomas secos, fatiga, mialgias, fenómeno de Raynaud y miositis.

Respecto a las pruebas diagnósticas, en las que se encontró una mayor frecuencia fue la medición de anticuerpos antinucleares y anticuerpos anti tiroideos. Sin embargo, para todos los desenlaces la certeza de la violencia fue muy baja y baja. Para el resto de pruebas diagnósticas la frecuencia reportada fue baja y la certeza de la evidencia fue muy baja.

En lo referente a las enfermedades, en general la frecuencia fue baja en general para todas las enfermedades, presentando fibromialgia esclerosis múltiple y granulomatosis. Se presentaron enfermedades como Artritis Reumatoide, Linfoma, algunos tipos de cáncer, enfermedades neurológicas y enfermedad de Crohn. En cuanto a las tasas de incidencia estandarizadas, fueron bajas y no significativos para desenlaces específicos. Por ejemplo, para desenlaces de tipo gineco-obstétrico como nacimiento pretérmino la tasa de incidencia estandarizada fue un poco mayor, pero con una certeza de la evidencia baja, al igual que Síndrome de Sjögren.

En cuanto a la evaluación de la certeza de la evidencia correspondiente a los sujetos expuestos a las sustancias modelantes, en general la certeza de la evidencia fue baja. Específicamente, respecto a las pruebas diagnósticas, las pruebas con mayor frecuencia fueron los anticuerpos antinucleares, con una certeza de la evidencia muy baja y en general el resto de pruebas diagnósticas presentaron frecuencias muy bajas y una certeza de la evidencia muy baja.

Respecto a la frecuencia de enfermedades en personas expuestas a sustancias modelantes, las frecuencias en general fueron bajas, siendo más frecuentes para enfermedades autoinmunes o enfermedades del tejido conectivo. Sin embargo, se encontró una gran variabilidad en la medición y en la definición de la enfermedad y la certeza de la evidencia fue muy baja. Respecto a medidas de asociación, los desenlaces fueron positivos para enfermedades como Espondilitis Anquilosante, Artritis Reumatoide, Esclerosis Múltiple y Sarcoidosis. Sin embargo, la certeza de la evidencia fue baja. Para otras enfermedades, como Melanoma, Hipo e Hipertiroidismo, Fibromialgia y Miosistis fue para las que hubo tasas de incidencia estandarizada significativa, pero con una certeza de la evidencia baja.

Respecto a los tratamientos y los desenlaces relacionados con el tratamiento quirúrgico como la explantación de implantes mamarios se presentó una mayor frecuencia de mejoría de los síntomas y una menor tasa de recurrencia de cáncer (linfoma anaplásico) en los sujetos que fueron objeto de la explantación pero con una certeza de la evidencia muy baja. Igualmente, los resultados del manejo quirúrgico fueron similares para este tipo de manejo en el retiro de sustancias modelantes, presentando una certeza de la evidencia muy baja.

La Dra. Beltrán manifestó después de terminada la presentación, que el grupo del IETS a partir de la evaluación de la evidencia presentada previamente y de la evaluación de la certeza, nos reunimos con los expertos (Reumatólogo y Cirujano Plástico), les presentamos esta información y de acuerdo a esto, redactamos una propuesta de indicaciones para cada una de las preguntas de investigación, las cuales están siendo evaluadas por estos expertos y una vez estas sean definidas, estas recomendaciones para ca una de las preguntas van a ir al panel de consenso. De igual forma, también se está evaluando el componente de salud mental por un experto en psiquiatría que se unió al grupo, y en este momento está siendo evaluado respecto al conflicto de intereses y una vez queden definidas las recomendaciones se llevarán al consenso y con todos estos elementos se construirán los algoritmos. Esperamos entonces que el panel de consenso se lleve a cabo en un tiempo no mayor a dos semanas.

El Dr. Jairo Lima preguntó respecto a la certeza de la evidencia, reiterando que la certeza de la evidencia encontrada fue de nivel bajo y muy bajo, sobre todo teniendo en cuenta que esto tiene unas implicaciones regulatorias y políticas con mucho interés desde el congreso de la república, indagando si desde el IETS han considerado como manejar esta explicación con los congresistas y la sociedad general en el tema cuando encuentran que toda la evidencia es de nivel bajo y muy bajo. A lo que la Dra. Beltrán replicó que esta enfermedad es de reciente diagnóstico y la evidencia se basa en reporte de casos que en lo referente a la calidad de la evidencia es el nivel más bajo, lo que se tiene que trabajar y en conjunto con el MSPS, es que es necesario ir actualizando el consenso en la medida que se produzca nueva evidencia médico científica, porque esto corresponde al comportamiento natural de enfermedades nuevas y por eso se va llevar a consenso porque el nivel de evidencia es muy bajo.

El Dr. Lima preguntó también si en el documento se va a publicar todo este resumen de la evidencia más lo que se emita desde el consenso, a lo que la Dra. Beltrán replicó afirmativamente. El Dr. Lima insistió que esta información debe ser muy clara para personas sin conocimiento, principalmente los congresistas, cuando se les hable sobre esta guía de práctica clínica para que entiendan cual es la metodología en este caso y preguntó si el grupo ha considerado

dejar esa claridad en el desarrollo de la guía, específicamente explicar porque esta esa evidencia con nivel bajo y muy bajo y porque esto condujo a metodología de consenso, entendiendo todas las dificultades metodológicas para estos casos. La Dra. Beltrán replicó que en el documento está toda la explicación y la metodología completa y la interpretación de esta evidencia, ahora que no haya evidencia significa que se debe investigar más y reportar más los casos.

El Dr. Ricardo Luque comentó que de acuerdo a como lo ha pedido la ley 2316, una vez finalice este protocolo le corresponde al MSPS realizar acciones de información que se van a planear con el área de comunicaciones y ahí es donde el MSPS pueda dar información en términos más amigables para personas que no conocen estos términos de investigación basada en evidencia, e igualmente más que la metodología será la fuerza de la recomendación. La Dra. Paola Avellaneda estuvo de acuerdo con que el alcance del protocolo no es explicar la evidencia científica sino que es una tarea posterior que se abordará desde el MSPS, y preguntó que teniendo en cuenta que esto es un protocolo y la metodología ya está definida, si es posible que en el documento pueda quedar una sección de limitaciones y ahí se podrían nombrar que es un enfermedad reciente, que se necesita más investigación en el tema, para quede claro para las personas que no conocen el tema a profundidad. La Dra. Beltrán replicó que, si va a haber un capítulo de limitaciones, aclarando que en parte las razones por las que no hay evidencia es por las implicaciones legales o sociales del reporte y por eso probablemente un de las recomendaciones es que se requiere reportar más casos para que se pueda acumular más y mejor conocimiento en torno a esta condición.

El Dr. Quiroga manifestó que también existe el reto que cuando se elaboren los algoritmos en este protocolo, estos deben ser suficientemente claros para poder explicarles a los pacientes. Un reto grande en este protocolo es poder trazar esta ruta y flujo de como se debe acceder a la atención, sin desbordarnos en sobrecostos o acciones que realmente no tengan una evidencia, siendo uno de los puntos de interpretación que van a tener los algoritmos que se construyen. La Dra. Beltrán replicó que dentro del componente de prevención hay un apartado de educación a la población general.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento
1	Envío de acta de reunión	IETS	08/10/2024
2	Reunión en dos semanas	IETS - MSPS	18/10/2024
3	Panel de consenso	IETS	17/10/2024
4			
5			
6			

Nota 1: se anexa grabación como soporte de la reunión.
Nota 2: para las reuniones virtuales, se deberá crear un formulario a través de Google o Windows forms, de acuerdo con la plataforma virtual utilizada, como evidencia de la asistencia. Este debe incluir nombres y apellidos, tipo y número de identificación, cargo, empresa, dependencia.

ASISTENTES				
NOMBRES Y APELLIDOS	**CARGO – DEPENDENCIA**	**ASISTIÓ**		**Firmas**
		Presencial	**Virtual**	
Adriana Beltrán	IETS		X	
Eliana Isabel Rodríguez Grande	IETS		X	
Jorge Mena	IETS		X	
Diego Alejandro Quiroga Diaz	MSPS		X	
Lady Viviana Pinzón Beltrán	MSPS		X	
Isabel Cristina Burbano Ulchur	MSPS		X	
María Alejandra Cárdenas Pinilla	MSPS		X	
Jairo Lima	MSPS		X	
Elizabeth Daza Reyes	MSPS		X	

Indicaciones de diligenciamiento del Formato

En el Formato de acta se registra de forma física o magnética la información más importante o relevante de los diferentes espacios de reunión que se generen en la institución de manera formal (comités, reuniones, etc.) o de manera informal. Su objetivo es relacionar lo que sucede, se debate y acuerda en una reunión.

Contenido del acta.

Encabezado: donde se encuentra la Información general sobre si el acta se debe a una reunión, comité u otro, el número de acta, fecha en la cual se realiza, hora de inicio, hora final, responsable de liderar la reunión y lugar.

Las variables que se encuentran en el encabezado deben **garantizar el siguiente registro**:

1. **Número de Acta:** registrar el número consecutivo de la reunión a realizar teniendo en cuenta que se realiza por vigencia anual. Ejemplo: Comité institucional, corresponde a la sexta reunión realizada en el año, por lo tanto, se registrará como la reunión No 6.
2. **Fecha**: Registro del día que se realiza la reunión utilizando para ello el formato DD/MM/AAAA.
3. **Hora de inicio y final:** Escribir la hora de inicio y de finalización en forma numérica, estableciendo si es en la mañana (a.m), tarde o noche (p.m.)
4. **Lugar:** Escribir el nombre del lugar o sede donde se realiza la reunión o si es virtual, indicar por cuál plataforma meet, teams.
5. **Objetivo de la reunión:** Indicar la finalidad de llevar a cabo la reunión, iniciar con verbo en infinitivo.
6. **Orden del día y desarrollo:** se registran los temas a tratar y el desarrollo de estos, en orden cronológico y con números arábigos, iniciando con revisión de compromisos, si existe un acta anterior para revisar cumplimiento.
7. **Compromisos**: se establecen los compromisos generados de la reunión diligenciando de manera completa la actividad a desarrollar, nombre y cargo del responsable de ejecutar la actividad y la fecha de cumplimiento del compromiso

8. **Firma de participantes:** En el ítem de participantes se registran las personas asistentes a la reunión colocando sus nombres y apellidos, cargo y dependencia, marcar si su asistencia fue presencial o virtual y firma (para ello utilizar formulario Google o en teams asistencia).