Tipo de acta COMITÉ __ REUNIÓN _X_ OTRO ___		NÚMERO DE ACTA: 014
FECHA: 16/08/2024	LUGAR: Virtual (plataforma Teams)	HORA INICIO: 11:30 am
RESPONSABLE: IETS		HORA FINAL: 12:35 am

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Presentar los avances en la metodología para la actualización del listado de enfermedades huérfanas, raras y ultra-raras y definir el encuentro con la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

1. Avances en la Tamización de Registros
2. Retroalimentación y Solicitudes de Documentos
3. Experiencias del Ministerio en la Actualización del Listado
4. Discusión sobre la Participación Ciudadana y de Especialistas
5. Otros

Desarrollo de termas:

1. Avances en la Tamización de Registros.
   Resumen:

- Desde el equipo técnico del IETS se presenta un breve balance de los avances en el desarrollo del producto hasta la fecha, y se indica que se ha tamizado el 60.8% de los 1109 registros identificados en bases de datos, y el 16.5% de los 693 registros identificados en páginas web de organismos especializados. Se espera completar la tamización para inicios de la próxima semana.

2. Retroalimentación y Solicitudes de Documentos.
   Resumen:

- El equipo técnico del IETS se indagó si para la fecha había retroalimentaciones respecto a la presentación del protocolo del pasado jueves 08 de agosto o de las fuentes de información propuestas para correr las búsquedas.
- La Dra. Heidy García Orozco confirmó que se ha recibido retroalimentación sólo del doctor Luis Alejandro Barrera, la cual será enviada por correo.
- Asimismo, desde el equipo técnico del IETS se solicitó a la Mesa Nacional y al Ministerio compartir cualquier documento adicional relevante para la revisión. Se discutió la recepción y distribución de un listado normativo previamente enviado, destacándose la necesidad de verificar su distribución adecuada dado que no a todos los referentes del Ministerio les había llegado dicha información; no obstante, se verificó que, en el envío del correo desde Calidad del IETS al Ministerio, en efecto se habían incluido a los referentes de la Dirección de Medicamentos del Ministerio.

3. Experiencias del Ministerio en la Actualización del Listado
   Resumen:

- La Dra. Heidy García Orozco del Ministerio presentó detalladamente la metodología actual del Ministerio para la actualización del listado de enfermedades huérfanas, desde la nominación hasta la decisión final. Explicó las tres fases del proceso: nominación, análisis técnico-científico y definición del listado mediante un acto normativo. A continuación, se presentan los puntos clave abordados:
- Fase 1: Nominación

Proceso Participativo: La nominación es un proceso abierto y participativo donde cualquier persona u organización, desde pacientes y familiares hasta sociedades científicas y ONGs, puede proponer una enfermedad para su inclusión en el listado. Este proceso se lleva a cabo a través de la plataforma digital "Mi Vox Populi", lanzada recientemente por el Ministerio para mejorar la gestión de las nominaciones. Esta plataforma es accesible al público en general, lo que facilita la participación de un amplio espectro de actores.

Contenido de la Nominación: Durante la nominación, se solicita a los participantes que proporcionen información detallada sobre la enfermedad, incluyendo el nombre, códigos asociados (CIE-10, Orphanet, etc.), pruebas diagnósticas disponibles, especialidades médicas relevantes para el diagnóstico, y cualquier evidencia adicional que respalde la nominación. Sin embargo, la Dra. Heidy García Orozco mencionó que, en la práctica, las nominaciones varían significativamente en cuanto a la calidad y cantidad de información proporcionada. Algunas nominaciones están bien fundamentadas con evidencia sólida, mientras que otras son extremadamente básicas o carecen de información relevante.

Desafíos en la Nominación: Uno de los principales desafíos señalados fue la heterogeneidad en la calidad de las nominaciones. Las propuestas que provienen de sociedades científicas suelen estar bien respaldadas por evidencia científica, mientras que las presentadas por pacientes o sus familiares pueden carecer de la robustez necesaria para una evaluación adecuada. Además, existe una preocupación sobre el conflicto de intereses, especialmente cuando las nominaciones provienen de entidades con posibles intereses financieros en el reconocimiento de determinadas enfermedades.

Capacitación: Para abordar estos desafíos, se han implementado sesiones de capacitación dirigidas a los actores involucrados, incluyendo sociedades científicas, entidades territoriales, asociaciones de pacientes y otros interesados. Estas capacitaciones buscan mejorar la comprensión de la plataforma y la calidad de las nominaciones, explicando conceptos clave como el conflicto de interés, la importancia de la evidencia científica y el manejo de la plataforma "Mi Vox Populi".

- Fase 2: Análisis Técnico-Científico

Evaluación por Expertos: Una vez que una enfermedad es nominada, la información se somete a un análisis técnico-científico. Este proceso es llevado a cabo por un panel de expertos, que incluye especialistas clínicos y metodólogos en la búsqueda de evidencia. Se utiliza una herramienta interna, denominada "ficha de evaluación", que compila los aspectos más relevantes de la nominación. Esta ficha incluye datos como la prevalencia, la etiología, las pruebas diagnósticas disponibles, y la especialidad médica recomendada para el diagnóstico.

Proceso de Validación: El panel de expertos revisa la ficha y la evidencia adjunta, y se pronuncia sobre si la enfermedad cumple con los criterios de prevalencia, cronicidad, y si es debilitante o incapacitante, según lo definido en la normativa vigente. Las enfermedades que superan esta fase avanzan a una discusión más detallada en el panel. En esta etapa, es crucial el rol de los especialistas en genética, dado que una gran proporción de las enfermedades huérfanas tienen un origen genético.

Manejo de Conflictos de Interés: La Dra. Heidy García Orozco explicó que, para asegurar la integridad del proceso, todos los participantes del panel, así como los nominadores, deben declarar cualquier conflicto de interés. Esto es especialmente importante en un campo tan especializado donde los vínculos con la industria farmacéutica pueden ser comunes. El manejo adecuado de estos conflictos es esencial para garantizar que las decisiones se basen únicamente en criterios científicos y no en intereses particulares.

Desafíos en el Panel: Un reto significativo mencionado fue la disponibilidad de especialistas. La escasez de ciertos expertos, como genetistas, y las dificultades contractuales para mantener un equipo estable, pueden afectar la calidad del análisis técnico-científico. Además, la participación de especialistas con conflictos de interés es un tema delicado que requiere una gestión cuidadosa.

- Fase 3: Definición del Listado

  Decisión Final y Oficialización: Las decisiones finales sobre la inclusión o exclusión de enfermedades en el listado se toman en una fase posterior, basada en las conclusiones del panel de expertos. Una vez que el panel llega a un consenso, la lista de enfermedades es actualizada y oficializada mediante un acto administrativo, generalmente una resolución del Ministerio de Salud.

  Transparencia y Documentación: Todo el proceso es documentado rigurosamente. Se generan actas detalladas que registran las deliberaciones y decisiones del panel. Estas actas, junto con las grabaciones de las sesiones, se almacenan para garantizar la transparencia del proceso y están disponibles para responder a cualquier solicitud de información o PQR (peticiones, quejas y reclamos) que pueda surgir.

  Publicación y Comunicación: Una vez aprobada, la actualización del listado es publicada oficialmente. Sin embargo, se destacó que, a diferencia de otros procesos, como las exclusiones de tecnologías de salud, las actas de las decisiones del panel de enfermedades huérfanas no se publican, lo que podría ser un área de mejora para aumentar la transparencia.

- Reflexiones y Mejoras Propuestas

  Innovaciones Recientes: La adopción de la plataforma "Mi Vox Populi" representa un avance significativo en la gestión del proceso de nominación. Sin embargo, aún existen áreas que requieren refinamiento, como la integración de un mayor control sobre los conflictos de interés y la estandarización de la información presentada en las nominaciones.

  Fortalecimiento Institucional: Se resaltó la necesidad de institucionalizar aún más el proceso, asegurando que los equipos técnicos estén siempre completos y que se cuente con los especialistas adecuados para cada fase del proceso. También se propuso que el proceso y los procedimientos actuales se formalicen dentro del sistema de gestión de calidad del Ministerio para asegurar su continuidad y mejora continua.

  Participación Ciudadana: Un aspecto discutido fue el alcance de la participación ciudadana. Aunque la plataforma permite una participación amplia, existe la preocupación de que esta apertura podría conducir a nominaciones impulsadas más por intereses personales que por criterios científicos. Se sugirió revisar prácticas internacionales para determinar si este nivel de participación es adecuado o si se requiere ajustar el modelo para balancear mejor la participación con la rigurosidad científica.

4. Discusión sobre la Participación Ciudadana y de Especialistas
   Resumen:
   La especialista de participación del IETS planteó preguntas sobre la metodología para incluir a pacientes y cuidadores en el proceso, la gestión de conflictos de interés y la necesidad de un mapeo más robusto de actores. Se discutió la posibilidad de incluir representantes de la Mesa Nacional en el grupo desarrollador y cómo manejar posibles tensiones.

   El Dr. Michael Vallejo, experto en genética del Ministerio compartió experiencias sobre la nominación de enfermedades, resaltando:
   La necesidad de implementar criterios más estrictos para la aceptación de nominaciones, de modo que solo aquellas propuestas que realmente cumplan con los criterios de prevalencia, severidad y relevancia clínica puedan avanzar en el proceso de evaluación. Esto ayudaría a reducir la cantidad de nominaciones inadecuadas y a concentrar los recursos en aquellas que realmente necesitan ser evaluadas.

   Expresó la preocupación de que, si no se establecen límites claros, el sistema podría verse abrumado por un exceso de nominaciones, especialmente si cada pequeña mutación genética se considera una

enfermedad huérfana separada. Esto no solo complicaría la gestión del listado, sino que también podría diluir el enfoque en las enfermedades que realmente requieren atención prioritaria.

Sugirió que es crucial mejorar la fase de validación previa a la consideración por el panel de expertos. Esto incluiría una revisión más exhaustiva de las nominaciones para asegurar que cumplan con los criterios establecidos antes de que se presenten para la toma de decisiones finales. De esta manera, se evitarían las discusiones innecesarias en el panel y se agilizaría el proceso de actualización del listado.

5. Otros.

Resumen:

- Se identificó un problema con la programación de la reunión en los calendarios de los asistentes, lo que causó confusión. Se decidió que Eliana María Montes de Calidad del IETS creará un nuevo enlace para las próximas reuniones para evitar problemas similares.
- La reunión concluyó con la promesa de enviar la retroalimentación recibida por parte de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas y compartir las fichas de evaluación mencionadas. Se acordó continuar trabajando en la mejora del proceso y se agradeció la participación y aportes de todos los asistentes.
- La reunión concluye luego de verificar que no habían más observaciones ni inquietudes de parte de los participantes tanto del IETS como del Ministerio.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento
1	Envío de Retroalimentación del Dr. Luis Alejandro Barrera	Heidy García Orozco – MinSalud	Hasta el 20/08/2024
2	Compartir Ficha de Evaluación Utilizada en el Panel de Expertos	Heidy García Orozco – MinSalud	Hasta el 20/08/2024
3	Nuevo Enlace para las Próximas Reuniones	Eliana María Montes Barragán - IETS	Antes del 23/08/2024
4	Consultar con la Mesa Nacional la inclusión de Representantes de esta Mesa en el Grupo Desarrollador	Heidy García Orozco – MinSalud	29/08/2024

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	
María Cristina Dpino Franco	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud - MSPS		X	
Heidy García Orozco	Dirección de Promoción y Prevención Social - MSPS		X	

Aida Maired Builes Gutierrez	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud - MSPS		X	
Paola Astrid Avellaneda Lozada	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud - MSPS		X	
Michael Vallejo	Dirección de Promoción y Prevención Social - MSPS		X	
Kelly Patricia Estrada Orozco	Gerencia Técnica – IETS		X	
Eliana María Montes Barragán	Gestión de Calidad y Proyectos - IETS		X	
César Huérfano	Unidad de Síntesis de la Evidencia - IETS		X	
Luis Ernesto Fandiño Rojas	Unidad de Síntesis de la Evidencia - IETS		X	
Gregory Gentille Garrido	Unidad de Síntesis de la Evidencia - IETS		X	
Jose David Millan	Unidad de Síntesis de la Evidencia - IETS		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).