

ESTRATÉGICO	Código: ME-GP-FO-11
GESTIÓN DE PROYECTOS	Versión: 1
REGISTRO OBSERVACIONES A ENTREGA	Fecha de aprobación:

Nombre del Producto	Componente 1: Elaborar y desarrollar un estudio que permita estimar la carga de enfermedad por Virus de Papiloma Humano (VPH) y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna contra el VPH en hombres en Colombia, con fines de formulación de política pública.
Líder de producto IETS	
Referente técnico del financiador	
Fecha de observaciones del financiador	
Fecha de respuesta del IETS	

No.	Descripción de la observación por parte del financiador	Se acoge comentario		Observaciones
		Si	No	
1	El cargo de Carmen Elisa Ojeda Jurado se debe cambiar ya que no es "supervisor designado de la Dirección de Medicamentos" sino que es de la "Dirección de Promoción y Prevención" y la supervisión del documento está a cargo de Esperanza Bautista que es "Subdirectora de Enfermedades transmisibles"	X		Se cambia pág 2. el supervisor/a encargada la Doctora Nubia Esperanza Bautista - Subdirectora (e) de Enfermedades Transmisibles"
2	En la tabla 5. Medidas de frecuencia del cáncer de cérvix en el marco del aseguramiento, Colombia 2023 se hace mención de que la nota al pie de "mortalidad general" no está en la tabla pero sí está, puede ser que se deban aumentar los tamaños de los superíndices.	X		Se cambia en Tabla 13. pág 47-48. La nota al pie "Mortalidad general" por Mortalidad para que quede de la misma forma a la tabla
3	Para la figura 2. Tendencia de las medidas de frecuencia del cáncer de cuello uterino en el marco del aseguramiento, Colombia 2015-2023. se recomienda dar un color diferenciado a cada línea.	X		Cambia a Figura 11. pág 48. Esta es una gráfica tomada del informe de CAC se replicó la gráfica para incluir los ajustes
4	En la sección de Frecuencia de otros tipos de cáncer, para cáncer de vulva en el párrafo 2 la cifra de 0.7 por cada 100.000 mujeres para el año 2022, no hay claridad de si el dato es a nivel mundial.	X		Se ajustó el texto para mayor claridad pág 51 "Teniendo en cuenta las medidas de frecuencia reportadas por GLOBOCAN 2022, el cáncer de vulva tuvo una tasa de incidencia a nivel mundial de 1.2 por cada 100.000 mujeres para el año 2022 y de 1.5 por cada 100.000 mujeres en Colombia, observándose una tasa similar. La mortalidad por esta neoplasia es de 0.47 por cada 100.000 mujeres en el mundo y en Colombia es de 0.43 por cada 100.00 mujeres (datos años 2022)(87)."
5	En el párrafo 2 de la subsección 1.3.3.1. la oración "en el país la mortalidad se mantienen baja con 0.43 por 100.000 mujeres" no hay claridad si la comparación se hace con el mundo.	X		Se ajustó el texto para mayor claridad pág 51 "Teniendo en cuenta las medidas de frecuencia reportadas por GLOBOCAN 2022, el cáncer de vulva tuvo una tasa de incidencia a nivel mundial de 1.2 por cada 100.000 mujeres para el año 2022 y de 1.5 por cada 100.000 mujeres en Colombia, observándose una tasa similar. La mortalidad por esta neoplasia es de 0.47 por cada 100.000 mujeres en el mundo y en Colombia es de 0.43 por cada 100.00 mujeres (datos años 2022)(87)."
6	Se recomienda estandarizar la sigla de VIN, es decir, recomendar cambiar todos a VIN y no dejar NIV.	X		Se ajustaron los términos de NIV por VIN
7	Hay referencias que no están correctas, en el primer párrafo de la subsección 3.1.2.2. la referencia está rota.	X		Se ajustaron las referencias
8	Se recomienda incluir en la subsección 3.1.2.4. se recomienda incluir el contexto en el país; en el marco de las recomendaciones de OMS y OPS fundamentadas en la evidencia disponible. Además, se recomienda hacer lectura sobre este tema en el documento de posición del TAG que se encuentra en el siguiente enlace : https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hpv) Y en el documento del TAG del 2023 de PAHO: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57896/PAHOCIM230013_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y	X		Ajustes en Pág 34 párrafo 3. Se incluye en este apartado la decisión del país de dosis única siguiendo las recomendaciones de la OMS, OPS. Se referencian las 3 fuentes, OMS, OPS y Ministerio de Salud para la recomendación de una y dos dosis. En el año 2023, en Colombia se inició la vacunación contra VPH con una sola dosis de la vacuna tetravalente para niños y niñas sanas, a partir de los 9 años, el país tomó la decisión de vacunación con dosis única siguiendo las recomendaciones emitidas por la OMS y OPS donde se evidencia a través de una revisión sistemática la inmunogenicidad, eficacia y efectividad donde una dosis única de la vacuna es suficiente para generar una respuesta inmunitaria similar a la de esquemas de multidosas, el estudio recomienda que los programas de vacunación puedan utilizar una sola dosis. Así, a partir de las recomendaciones del Technical Advisory Group de OPS, el comité técnico de vacunación en Colombia definieron que la indicación de esquema de vacunación completo contra el VPH comprende la aplicación de una única dosis, en personas sanas y 2 dosis con intervalo de 6 meses en personas inmunosuprimidas (69,70). Sin embargo, a nivel individual un esquema de dos dosis separadas por lo menos seis meses con vacuna tetravalente o con noavalente es aceptado. En pacientes con factores de riesgo de VPH, personas
9	Referencia dañada en la subsección 3.2.1.3.	X		La referencia a la figura se ajustó. Anexo 2 Información de los registros sanitarios vigentes autorizados en Colombia
10	Se deben arreglar las referencias cruzadas en el texto	X		Ajustadas
11	Del párrafo tres del modelo dinámico se solicita aclarar el texto o dejar explícitamente en la figura 2 como se serán las dos poblaciones (hombres y mujeres)	X		Ajustado en Figura 3. Diagrama de comportamiento del VPH y en figura 4 para mujeres y figura 5 para hombres
12	Para la figura 3. La dinámica de la población de mujeres: " solo se menciona la dinámica de la población de mujeres, pregunto: ¿Es necesario mostrar una figura con la de la población de hombres? De no ser así, ¿ es por que le aplica la misma figura?"	X		Ajustado en Figura 3. Diagrama de comportamiento del VPH y en figura 4 para mujeres y figura 5 para hombres
13	la sección de "supuestos del modelo" están en construcción?	X		Pag. 31. Se incluyeron los supuestos incluidos en la modelación hasta el momento y se sigue en construcción para siguiente entrega.
14	Se agrega información en el nombre de la doctora María Victoria Roa			María Victoria Herrera Roa Subdirectora de Enfermedades Transmisibles, Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección social Luz Stella Ríos Marín. Profesional Especializado de Gestión integrada de enfermedades endemo-epidémicas. Ministerio de Salud y Protección Social.
15	Se debe agregar al doctor Mauricio Vera			Mauricio Vera Coordinador Grupo de Gestión integrada de enfermedades

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS				
VERSION	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO		
1	10/10/2024	Elaboración del documento.		
ELABORO		REVISOR	AVAL DE CALIDAD	APROBO
Nombre y Apellido:	Ana Maria Gaona y Sergio Hernández	Maria Carrasquilla Sotomayor		
Cargo y/o actividad:	Economista junior y senior del proyecto	Líder del proyecto		
Fecha :				
Firmas:				