

## CIRCULAR No. 009 de 2021

- PARA:** ENTIDADES RECOBRANTES DE SERVICIOS DE SALUD O TECNOLOGÍAS NO FINANCIADOS CON LA UPC DE LOS AFILIADOS AL RÉGIMEN CONTRIBUTIVO Y SUBSIDIADO
- DE:** ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES
- ASUNTO:** INSTRUCCIONES PARA RADICACIÓN DE SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS NO FINANCIADOS CON CARGO A LA UPC NI AL PRESUPUESTO MÁXIMO Y RÉGIMENES EXCEPTUADOS Y ESPECIALES
- FECHA:** 12 de marzo de 2021

La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, actuando en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, particularmente las previstas en los artículos 9 y 10 de la Resolución 205 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y conforme a la Resolución 2152 de 2020 y 3512 de 2020, se permite comunicar a las entidades interesadas que para los periodos de radicación previstos en la Circular 062 de 2020, que correspondan a la presentación de cuentas por concepto de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC, ni con presupuestos máximos prestados a los afiliados de régimen contributivo y subsidiado, se deberán tener en cuenta los siguientes lineamientos:

### Especificaciones para la radicación

Para la presentación de la información a que se refiere el Título III de la Resolución 2152 de 2020 y la Resolución 3512 de 2020, las entidades recobrantes deberán tener en cuenta:

1. Los anexos técnicos que se deben diligenciar corresponden a los que actualmente se presentan en el segundo segmento de que trata el capítulo 6 del Manual Operativo y de Auditoría denominados MYT01 y MYT02.
2. La radicación se deberá efectuar conforme el procedimiento que actualmente se utiliza en la presentación de los servicios y tecnologías del segundo segmento del capítulo 6 del Manual Operativo y de Auditoría. En este sentido, la entidad debe preparar la información de los medios magnéticos así como las imágenes de los recobros.
3. Se debe presentar la información de las cuentas correspondientes a medicamentos no financiados con la UPC ni con presupuestos máximos en el formato de MYT-01 en los siguientes casos:
  - a. Vitales no disponibles que cuenten con autorización de importación por parte del Instituto

- Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y que no tengan valor de referencia.
- b. Los medicamentos indicados de forma específica para el tratamiento de una enfermedad huérfana requeridos por las personas con diagnóstico confirmado a partir del 1 de marzo de 2020 y sobre los cuales no se hubiese realizado el recobro en el mes de diciembre de 2020.
  - c. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen
4. La información de las cuentas correspondientes a servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos deberá presentarse en el formato de MYT-02 cuando corresponda a servicios y tecnologías con las siguientes características:
- a. Que además de ser servicios y tecnologías en salud ordenados por autoridad judicial deban ser presentados por regímenes exceptuados y especiales
  - b. Cuando alguno de los medicamentos a que hace alusión el numeral 3 de la presente circular sea ordenado mediante fallo de tutela.
5. Efectuar la revisión en MIPRES y en sus módulos para identificar aquellas tecnologías o servicios que no se encuentren financiadas con la UPC ni los presupuestos máximos y que hayan sido suministrados y facturados, es decir, que tengan el ciclo completo de registro en MIPRES (prescripción, suministro, facturación) por servicios prestados a partir del 1 de marzo de 2020 y que cumplan las características previstas en el numeral 3.
6. Deberá presentar las cuentas de forma desagrupada, es decir un recobro equivale a un ítem
7. Adicional a los soportes previstos en la Resolución 2152 de 2020 las entidades recobrantes deberán allegar por cada cuenta, los siguientes soportes según corresponda, así:
- 7.1. Vitales no disponibles sin valor de referencia<sup>1</sup>:
- a) Copia de la declaración de importación
  - b) Declaración Andina de Valor
  - c) Factura del agente aduanero que la entidad recobrante utilizó para la nacionalización del producto
  - d) Certificación del representante legal de la entidad recobrante que identifique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud del recobro, el afiliado para el cual se realizó la importación del medicamento y la cantidad recobrada
  - e) Certificación del representante legal de la entidad recobrante cuando: i) Se realicen compras al por mayor y se requiera identificar al usuario. ii) Cuando se generen disponibilidades.
- 7.2. Medicamentos indicados de forma específica para el tratamiento de una enfermedad

---

<sup>1</sup> Los literales a,b,c y d aplican solo para casos en los cuales la EPS realiza el trámite de importación. Respecto del literal e, se adjunta solo en los casos que aplique, es decir alguna de las dos situaciones descritas.

huérfana:

- a) Reporte de la prueba diagnóstica confirmatoria o la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente, que corresponda con la definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
- b) En caso de que el diagnóstico se realice mediante criterios clínicos, el documento que dé cuenta de estos por parte de la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana de acuerdo con lo definido por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
- c) Certificado de la verificación diagnóstica del par profesional diferente al que realizó el diagnóstico, con plazo máximo hasta 3 meses después del primer suministro.
- d) Certificado de habilitación de prestación de servicios de salud, o documento equivalente de la habilitación del laboratorio clínico que realizó la prueba diagnóstica en caso de que la prueba se haya efectuado fuera del país.
- e) Formato EH debidamente diligenciado y suscrito<sup>2</sup>. (Ver Anexo 1)

7.3. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen:

- a) Reporte de la prueba diagnóstica que corresponda a estudio molecular del gen SMN1 y SMN2
- b) Certificado de la verificación diagnóstica del par profesional diferente al que realizó el diagnóstico o junta multidisciplinaria con plazo máximo hasta 3 meses después del primer suministro.
- c) Certificado de habilitación o documento equivalente de la habilitación del laboratorio clínico que realizó la prueba diagnóstica, en caso de que la prueba se haya efectuado fuera del país
- d) Formato EH debidamente diligenciado y suscrito<sup>3</sup>. (Ver Anexo 1)

8. Tipificar los soportes de acuerdo con la categoría que actualmente se usa y para los casos que corresponda a soportes diferentes clasificarlos en "Otros"

## Consideraciones finales

1. No procede la presentación de procedimientos toda vez que entre el 01 de marzo y el la fecha actual la única actualización de los CUPS se dio en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19, por lo tanto no es dable que existan procedimientos nuevos considerando que su reconocimiento solo procede cuando se da la actualización de los CUPS.
2. No procede la presentación de nuevas entidades químicas dado que a la fecha no se ha surtido el proceso de verificación por parte del IETS para determinar la superioridad, equivalencia o inferioridad de la evaluación de tecnologías en salud, de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 1 del artículo 5 de Resolución 205 de 2020, por lo tanto estas se encuentran

<sup>2</sup> La entidad recobrante deberá diligenciar y guardar sus formatos en archivos que sean editables para que posteriormente (en la fecha que establezca la ADRES) puedan ser allegados en ese formato. Para efectos de la presente radicación deberán ser adjuntados en formato PDF.

<sup>3</sup> *Ibidem*

financiadas por el presupuesto máximo.

3. Conforme lo conceptuado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante comunicación 202134200345781 del 03 de marzo de 2021, no procede la presentación de las tecnologías de que trata el Artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 y la Resolución 244 de 2019, así como de servicios complementarios.



**JORGE ENRIQUE GUTIÉRREZ SAMPEDRO**  
Director General de la ADRES

Elaboró: LiliaC/ ClaudiaF/ LauraB/ MayraP/OPinzon/WTorres  
Revisó: JGonzalez/ ARojas

## ANEXO 1

### FORMATO EH

#### CERTIFICADO DE LA ENTIDAD RECOBRANTE SOBRE ENFERMEDADES HUÉRFANAS – RARAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS POR PRIMERA VEZ

Entre los suscritos a saber, **ingrese el nombre del representante legal de la EPS**, identificado con **ingrese el tipo del documento de identidad del representante legal** número **ingrese el número del documento de identidad del representante legal de la entidad reobrannte**, en mi calidad de representante legal de **Ingrese el nombre de la EPS** y **ingrese el nombre del médico** identificado con **ingrese el tipo del documento de identidad del médico** número **ingrese el número del documento de identidad del médico**, en mi calidad de médico referente del programa de Enfermedades Huérfanas-Raras de la EPS antes señalada, nos permitimos certificar bajo gravedad de juramento, que:

1. La información que se presenta es consistente y coherente respecto a la enfermedad huérfana – rara del usuario y por lo tanto cumple con la calidad, oportunidad, veracidad, confiabilidad y transparencia necesarias para adelantar el proceso de reconocimiento ante la ADRES.
2. Los documentos que se anexan a la presente certificación, tales como: resultados de pruebas diagnósticas de cualquier tipo, resúmenes de historia clínica, actas o reportes de junta de profesionales de salud y criterios clínicos declarados por uno o más médicos tratantes, corresponden con las definiciones nosológicas aceptadas por la comunidad científica y los antecedentes registrados en la historia y otros registros clínicos y paraclínicos del paciente.
3. De acuerdo con la información del numeral 2, así como el examen físico del paciente, entre otros datos de relevancia clínica, el(los) médico(s) tratante(s) efectuó el análisis correspondiente y como resultado de este realizó el diagnóstico de la enfermedad huérfana-rara y en consecuencia de conformidad con su autonomía, criterio y conocimiento especializado decidió iniciar el tratamiento que consideró pertinente y acorde con las necesidades del paciente.
4. La entidad aseguradora del usuario de acuerdo con la información aportada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud- IPS y los profesionales de la salud a cargo del tratamiento del paciente con enfermedad huérfana, realiza de forma permanente la gestión necesaria en aras de

garantizar el suministro oportuno de los tratamientos y el seguimiento médico de acuerdo con la periodicidad definida por estos y con base en ello presenta las cuentas ante la ADRES para el respectivo reconocimiento de las tecnologías en salud no PBS requeridas por el usuario.

I. INFORMACIÓN DEL USUARIO.	
<b>Tipo de identificación del usuario*</b>	<b>Número de identificación del usuario</b> Ingrese el No. de identificación
*RC: Registro Civil   TI Tarjeta Identidad   CC: Cédula Ciudadanía   CE: Cédula Extranjería   PA: Pasaporte   PE: Permiso Especial de Permanencia   CN: Certificado de nacido vivo   NU: Número Único de Identificación Personal	
<b>Nombre del usuario</b> Ingrese el nombre del paciente	

Diligenciar para cada enfermedad huérfana-rara diagnosticada los numerales II, III, IV y V de este formulario, en caso de que aplique.

II. INFORMACIÓN DE LA ENFERMEDAD HUÉRFANA-RARA <sup>4</sup>					
<b>Nombre de la enfermedad huérfana – rara</b> Ingrese el nombre de la enfermedad huérfana - rara	<b>No. de la enfermedad huérfana – rara</b> Ingrese el No. de la enfermedad	<b>Código CIE-10 de la enfermedad huérfana – rara</b> Ingrese el CIE10, si aplica			
<b>Enfermedades Asociadas (diligenciar si aplica)</b>					
<b>Código CIE-10 de enfermedad asociada</b>	<b>Nombre de la enfermedad asociada</b>				
Ingrese el código CIE-10	Ingrese el nombre de la enfermedad				
Ingrese el código CIE-10	Ingrese el nombre de la enfermedad				
Ingrese el código CIE-10	Ingrese el nombre de la enfermedad				
III. INFORMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD HUÉRFANA-RARA					
<b>Pruebas diagnósticas confirmatorias<sup>5</sup></b> (Diligenciar los datos asociados a la prueba e Institución Prestadora de Servicios de Salud que la realizó)					
Nombre	CUPS	Fecha	Código habilitación-REPS (si es prestador fuera de Colombia diligenciar NO)	Nombre IPS	NIT IPS
Ingrese el nombre de la prueba diagnóstica	Ingrese el código	Seleccione la fecha	Ingrese código de habilitación	Ingrese el nombre del prestador	Ingrese el NIT del prestador

<sup>4</sup> El nombre, el número y el código CIE10 de la enfermedad huérfana – rara deberán diligenciarse de acuerdo con el listado de la Resolución 5265 de 2018 y demás normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan.

<sup>5</sup> Deberá tener en cuenta:

- La(s) prueba(s) diagnóstica(s) deberá(n) diligenciarse de acuerdo con lo definido en el Protocolo de Salud Pública de Enfermedades Huérfanas – Raras, dispuesto por el Instituto Nacional de Salud y sus anexos.
- Para el caso de pacientes con atrofia muscular espinal y que requieran el uso de Nusinersen se deberán cumplir las disposiciones de la Resolución 3512 de 2020 expedida por la ADRES.
- Si el prestador que realizó la prueba se encuentra fuera de Colombia deberá anexar el documento que acredite su funcionamiento en el exterior de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 2152 de 2020 y demás normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan



Ingrese el nombre de la prueba diagnóstica	Ingrese el código CUPS	Seleccione la fecha	Ingrese código de habilitación	Ingrese el nombre del prestador	Ingrese el NIT del prestador
Ingrese el nombre de la prueba diagnóstica	Ingrese el código CUPS	Seleccione la fecha	Ingrese código de habilitación	Ingrese el nombre del prestador	Ingrese el NIT del prestador
Ingrese el nombre de la prueba diagnóstica	Ingrese el código CUPS	Seleccione la fecha	Ingrese código de habilitación	Ingrese el nombre del prestador	Ingrese el NIT del prestador
Ingrese el nombre de la prueba diagnóstica	Ingrese el código CUPS	Seleccione la fecha	Ingrese código de habilitación	Ingrese el nombre del prestador	Ingrese el NIT del prestador

**Diagnóstico de la enfermedad huérfana mediante criterios clínicos <sup>6</sup>**  
*(Marcar con una X según corresponda)*  SI  NO

**Datos del médico que realizó el diagnóstico<sup>7</sup> y reporte al SIVIGILA de la enfermedad huérfana-rara.**

<b>Nombre del médico</b>	Ingrese el nombre del médico	<b>Tipo y número de identificación del médico</b>	<b>Tipo:</b> <input type="checkbox"/> CC <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> PE <b>Número:</b> Ingrese el No. de identificación
<b>Especialidad médica</b>	Ingrese la especialidad del médico	<b>Fecha de notificación en SIVIGILA</b>	Seleccione la fecha

**Realice un resumen médico donde se asocien los datos clínicos y paraclínicos que dieron lugar al diagnóstico de la enfermedad huérfana-rara**

Ingrese la descripción

#### IV. INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HUÉRFANA-RARA

**Relacione los medicamentos no financiados por el PBS con cargo a la UPC con indicación específica registrada ante el INVIMA para el tratamiento de la enfermedad huérfana-rara**

Nombre del Principio Activo no PBS	No. de la prescripción Mipres

<sup>6</sup> De acuerdo con lo dispuesto en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-raras del Instituto Nacional de Salud respecto de las definiciones operativas de caso y anexos de este.

<sup>7</sup> Tomar como base el listado de especialidades (Anexo 3) del Protocolo de Enfermedades Huérfanas

**Si alguno de los medicamentos relacionados en la tabla anterior corresponde al principio activo Nusinersen, diligenciar la siguiente información:**

Se verificó que el uso del medicamento que contiene el principio activo Nusinersen corresponde a la indicación registrada por el INVIMA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
El médico que dio inicio al tratamiento con el principio activo Nusinersen corresponde al grupo de especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La entidad aseguradora certifica que el medicamento con el principio activo Nusinersen se administró en una institución que cumple con las condiciones de bioseguridad, protocolo de administración segura de medicamentos, la disponibilidad de un equipo multidisciplinario y especializado en el seguimiento y manejo de las complicaciones asociadas a la administración	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se verificó que la administración del medicamento que contiene el principio activo Nusinersen no está contraindicada.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

### v. INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO AL USUARIO

Especialidad(es) médicas. <sup>8</sup>	Fecha del último control (Respecto de la fecha de presentación de la presente certificación)
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	

**Evaluación del estado clínico (Señale con una X):**

Durante el último año de seguimiento, respecto de la fecha de la presente certificación, en su evolución clínica el paciente presentó:

Mejoría                       Deterioro                       Estabilidad, no presentó cambios

**Si la enfermedad reportada corresponde a atrofia muscular espinal y el paciente se encuentra en tratamiento con el medicamento que contiene el principio activo Nusinersen, diligenciar la siguiente información:**

¿Presentó efectos secundarios o eventos adversos asociados al tratamiento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿Cuales?  Indique cuales efectos secundarios o eventos adversos presentó
¿Ha requerido reajuste de dosis del medicamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Indique el motivo del reajuste
¿Presenta fallo terapéutico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Hay indicación médica de suspensión del medicamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Indique el motivo de la suspensión
¿Hay deterioro en la calidad de vida del paciente asociado al uso del medicamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿Por qué? Indique la razón

<sup>8</sup> Tomar como base el listado de especialidades (Anexo3) del Protocolo de Enfermedades Huérfanas

**Recuerde que a la presente certificación deberá anexar los resultados de las pruebas diagnósticas, si el diagnóstico es por criterio clínico aportará el resumen médico, historia clínica o soporte de la atención que da cuenta de estos criterios firmado por los especialistas que revisaron los antecedentes, los hallazgos clínicos y paraclínicos, los cuales en su lectura integral llevan a concluir respecto del diagnóstico reportado.**

La presente se firma en la ciudad de ingrese la ciudad a los Seleccione la fecha

---

Firma del representante legal

---

Firma del médico