

Criterios básicos de Evaluación de Tecnología Sanitaria GRUPO GESETS- AAFH

Contenidos

- 1- Definiciones
- 2- Niveles de decisión en ETS
- 3- Grados de innovación de la tecnología sanitaria
- 4- Aprobación y incorporación de Tecnologías Sanitarias
- 5- Calidad de la evidencia
- 6- ETS hospitalaria
- 7- Organizaciones a nivel mundial y nacional que se dedican a ETS

Junio 2021

1- Definiciones

1a. Tecnologías en salud

- Las tecnologías en salud están representadas por medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. Incluye: prácticas y procedimientos clínico, instrumental médico, productos farmacéuticos y sistemas de organización. ¹

1b. Evaluación de Tecnología Sanitaria

- *La Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología de salud en diferentes puntos de su ciclo de vida.*
- *El objetivo de la ETS es otorgar información científica de calidad para la toma de decisiones acerca de las tecnologías sanitarias y promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad mediante la asignación adecuada de los recursos, basada en el análisis sistemático de la mejor evidencia científica disponible.*²
- Puede aplicarse en diferentes puntos del ciclo de vida de una tecnología de salud, es decir, antes de la comercialización, durante la aprobación del mercado, después de la comercialización, hasta la desinversión de una tecnología de salud y se caracteriza por ser formal y transparente.

- Las dimensiones de valor para una tecnología de salud pueden evaluarse examinando las consecuencias intencionadas y no deseadas del uso de una tecnología de salud en comparación con las alternativas existentes.
- Las tecnologías sanitarias se evalúan en base a grandes ejes, ellos son: EFICACIA, SEGURIDAD y COSTO

2 - Niveles de decisión en ETS

La ETS se aplica en diferentes niveles de decisión:

- NIVEL MACRO: comprende altos niveles de decisión, ej. a nivel de un ministerio e involucra las políticas de salud puede abarcar países, provincias, regiones sanitarias
- NIVEL MESO: se refiere a instituciones de salud, ej. Hospitales
- NIVEL MICRO: es la decisión en la práctica médica con el paciente

La ETS tiene mayor injerencia en políticas públicas e instituciones, en el nivel micro, ETS se manifiesta principalmente en las Guías de práctica clínica basadas en la evidencia.

3 -Grados de innovación de la tecnología sanitaria

Las tecnologías tienen distinto grado de innovación, de acuerdo a ello tenemos:

Innovaciones terapéuticas: son las que ofrecen nuevas alternativas en procesos para los que no existía anteriormente terapias eficaces.

- Tecnologías que ofrecen mejoras: son las que presentan alguna pequeña mejora: administración, intervalos dosis, etc.
- Tecnologías homólogas: corresponden a equivalente terapéutico que se utiliza indistintamente en función del costo o la disponibilidad.
- Tecnologías “me too”: son tecnologías estructuralmente muy similares a otros ya conocidos, únicamente diferenciados por variaciones menores.

4- Aprobación y incorporación de Tecnologías Sanitarias

Las agencias reguladoras nacionales o continentales por ej Food and Drug Administration (FDA), European Medicine Agency (EMA), ANMAT, ANVISA, etc. **aprueban** tecnologías mediante estudios de eficacia y seguridad, donde en el caso de medicamentos, estas investigaciones se realizan comparando contra placebo o contra un tratamiento que no es habitualmente el estándar de cuidado, como si hubiera un vacío terapéutico.

En cambio, la ETS determina además criterios complementarios incorporando, además, los estudios de efectividad, que es la utilización de la tecnología en la vida real, se evalúan la costo-efectividad (análisis económico que compara los costos relativos con los resultados de dos o más tecnologías), el impacto

presupuestario, y también por otros valores como la calidad de la evidencia, la innovación, el impacto en la equidad y en la salud pública y la conveniencia.

De esta manera, se dan herramientas para la **incorporación** de las tecnologías sanitarias a los prestadores de salud, ej Ministerios, o ministerios provinciales, Superintendencia de Seguros de Salud a los ámbitos respectivos.

En algunos países existen agencias nacionales de ETS que determinan la cobertura de nuevas tecnologías, establecen su marco de aplicación, poblaciones beneficiadas que se establecen de acuerdo a la mejor eficacia determinada en estudios de investigación y finalmente, los financiadores, que pueden ser, obras sociales, sistemas de medicina prepaga, hospitales, deciden si financian o no estas tecnologías, donde los criterios de ETS juegan un rol muy importante para garantizar un acceso seguro, eficaz y equitativo.

5- Calidad de la evidencia

La evidencia científica tiene diferente calidad, de acuerdo al diseño metodológico de los estudios clínicos, se suele representar con una pirámide con el siguiente orden que se muestra en la figura 1 :



- **Los metaanálisis:** representan el mayor nivel de evidencia y se ubican en la cúspide de la pirámide, consisten en una revisión sistemática en la que se aplican técnicas estadísticas para analizar de forma cuantitativa los resultados de los diferentes estudios recopilados.
- **Las revisiones sistemáticas:** son investigaciones científicas en las cuales la unidad de análisis son los estudios originales primarios y las **guías de práctica clínicas** componen el segundo nivel. Una Guía de Práctica Clínica (GPC) es un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para orientar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada para las distintas opciones de tamizaje, diagnóstico y/o tratamiento de un problema de salud o una condición específica. El contenido de la GPC se desarrolla de acuerdo a metodologías de búsqueda sistemática, valoración crítica, análisis y síntesis de la mejor evidencia disponible.³

Estudios clínicos experimentales (con intervención):

- **Ensayo clínico aleatorizado:** componen el nivel siguiente, son estudios experimentales prospectivos, caracterizados por la comparación de grupos, en el cual la asignación de los pacientes estos grupos se realiza al azar. La intervención que recibe cada paciente puede ser visible para todos (estudio sin enmascaramiento), oculta solo al paciente (ciego simple), oculta al paciente y al médico (doble ciego) o al paciente, al médico y al personal que maneja las muestras (triple ciego). El enmascaramiento es un aspecto importante para prevenir el sesgo consciente o inconsciente de manipulación de resultados; por lo tanto, cuanto más enmascaramiento se implemente, más fiabilidad aporta el estudio. El azar garantiza el control de factores confusores que puedan modificar el resultado y que quedan balanceados en los dos grupos. Además, la fiabilidad del estudio se aumenta incrementando el tamaño muestral y con la participación de varios centros nacionales o incluso internacionales (estudios multicéntricos).
- **Ensayo clínico no aleatorizado:** es similar al anterior, pero los pacientes no se asignan al azar al grupo de intervención o control; por lo tanto, el investigador y el médico saben qué intervención recibe cada paciente. La información puede o no estar oculta al paciente (enmascaramiento simple).

Estudios clínicos observacionales (sin intervención):

- **Estudio de cohortes:** es un estudio observacional en el cual se comparan de manera prospectiva o retrospectiva dos o más cohortes (poblaciones) para evaluar el efecto de un factor de riesgo o tratamiento sobre una enfermedad.
- **Estudio de casos y controles:** Es un estudio observacional en el cual se seleccionan casos (por ejemplo, personas con cierta enfermedad) y de manera retrospectiva se analiza su exposición a un factor de riesgo determinado, comparando con un grupo control elegido arbitrariamente.
- **Estudio descriptivo:** identifica la frecuencia y las características de un problema de salud. Puede ser la prevalencia en la población o la prevalencia entre personas con cierta edad o hábitos.
- **Casos clínicos aislados:** presentan un caso específico de un paciente con una respuesta excepcional o inesperada. Tienen poca aplicabilidad a la población general.
- Las revisiones, opiniones de expertos, cartas al editor, aportan el menor nivel de evidencia

-Sistema GRADE:

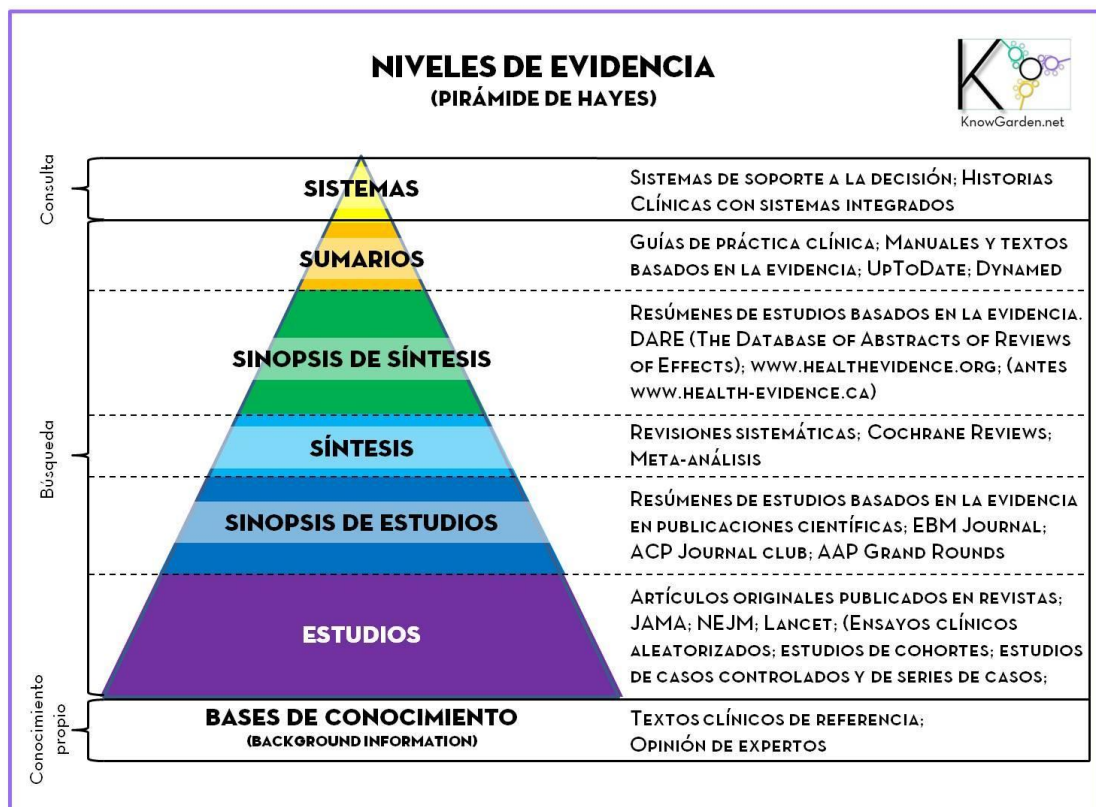
Para evaluar el nivel de evidencia se pueden usar también sistemas de graduación de la calidad de la evidencia, como el GRADE (del inglés *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).

El sistema GRADE distribuye el nivel de evidencia en cuatro categorías: calidad alta, moderada, baja y muy baja. De manera general, los ensayos clínicos aleatorizados tienen calidad alta y los estudios observacionales calidad baja. Sin embargo, se pueden aplicar unos factores adicionales para que un

estudio baje o suba de calidad. Por ejemplo, las limitaciones en el diseño o la inconsistencia entre los resultados disminuyen la calidad de la evidencia. A su vez, una gran magnitud del efecto aumenta la calidad de la evidencia.⁴

- Sistemas de información:

Los estudios se agrupan, de acuerdo a la calidad de su evidencia según la pirámide de Haynes, cuyo autor desarrolló su pirámide del conocimiento de las 4S, que con el tiempo se ha convertido en la pirámide de las 6S⁵. Desde los estudios individuales originales (de los cuales el ensayo clínico como se señalo es el de mayor nivel de evidencia científica), situados en la base, recopilan datos originales como es una revista científica, es la fuente bibliográfica con mayor volumen y la más actualizada. Contiene información original que aún no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por ningún organismo o comité de expertos, luego en la pirámide vamos subiendo hacia las sinopsis (descripciones resumidas de estudios individuales o de revisiones sistemáticas), las síntesis como las revisiones sistemáticas de la Cochrane Collaboration y los compendios que integran las pruebas disponibles sobre un tema (como Clinical Evidence o National Guidelines Clearinghouse), para llegar, en la cima de la pirámide, a los sistemas de decisión, que permiten enlazar las características individuales del paciente con las mejores pruebas relacionadas con su circunstancia clínica.⁶



6- ETS hospitalaria

Los hospitales que desarrollan unidades de ETS, evalúan medicamentos, dispositivos médicos, equipamiento, así como procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y sistemas organizacionales y de soporte.

A medida que la tecnología hospitalaria continúa evolucionando, el impacto sobre los resultados en el paciente, la operatoria del hospital y recursos financieros también lo hacen. La gestión de la tecnología en un ambiente hospitalario se inicia con una identificación de las necesidades y de las capacidades, teniendo en cuenta el crecimiento acelerado de nuevas tecnologías para la mejora de la prestación de los servicios de salud.

Los hospitales son principalmente el punto de entrada para las nuevas tecnologías y estas nuevas tecnologías pueden reemplazar o agregar a las tecnologías existentes. Por lo tanto, los procesos y métodos de organización y realización de ETS deben tener un enfoque multidisciplinario, sistemático y basado en la evidencia.

La participación de los farmacéuticos es fundamental en estos grupos multidisciplinarios, donde en algunos hospitales conforman comités asesores de la dirección y elaboran evaluaciones completas o rápidas sobre las nuevas tecnologías a incorporar.

7 -Organizaciones a nivel mundial y nacional que se dedican a ETS

Existen redes e instituciones que se trabajan en ETS y comparten diversos trabajos que pueden consultarse en las siguientes páginas:

Redes internacionales:

- [International Network of Agencies for Health Technology Assessment/ Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.](#): es una Red global de agencias de ETS integrada por agencias que se dedican al desarrollo de las ETS en más de 29 países.
- [Health Technology Assessment International](#): Sociedad internacional para la promoción de la ETS que nuclea a todos aquellos que producen o utilizan ETS
- [European Network for HTA](#): red de evaluación de ETS de Europa

Instituciones nacionales y Latinoamericanas:

- [Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.](#)
- [Redarets](#): Red Argentina ETS de Instituciones Públicas, realizan informes y promueven la ETS. Sus Integrantes forman parte de ministerios nacional y provinciales, universidades, hospitales, colaboradores externos, institutos de salud.

- [REDetsa](#): es una Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA) es una red, sin fines de lucro, formada por ministerios de salud, autoridades reguladoras, agencias de evaluación de tecnologías en salud, centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) e instituciones de educación e investigación en la región de las Américas.

Bibliografía

1. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.
- 2 Organización Mundial de la Salud - Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos - Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos
- 3 [Guías de práctica clínica. Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica>](https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica)
- 4 Niveles de evidencia científica: ¿cuáles son los mejores estudios? . Disponible en: <https://atencionprimaria.almirallmed.es/blog/niveles-de-evidencia-cientifica-cuales-son-los-mejores-estudios/>
- 5 Innovación basada en la evidencia, 2013. Disponible en <https://knowgarden.wordpress.com/2013/09/24/innovacion-basada-en-la-evidencia/>
- 6 Molina Arias M. La revisión sistemática. RevPediatr Aten Primaria [Internet]. 2013 Sep; 15(59): 283-285. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322013000400020&lng=es
7. Lizcano-Jaramillo, P. A., & Camacho-Cogollo, J. E. (2019). Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médico. Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 40(3), 1-8.
8. Demirdjian GA. 10-year hospital-based health technology assessment program in a public hospital in Argentina. Int J Technol Assess Health Care. 2015 Jan 1;31(1-2):103-10.