

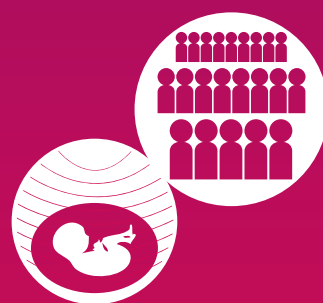


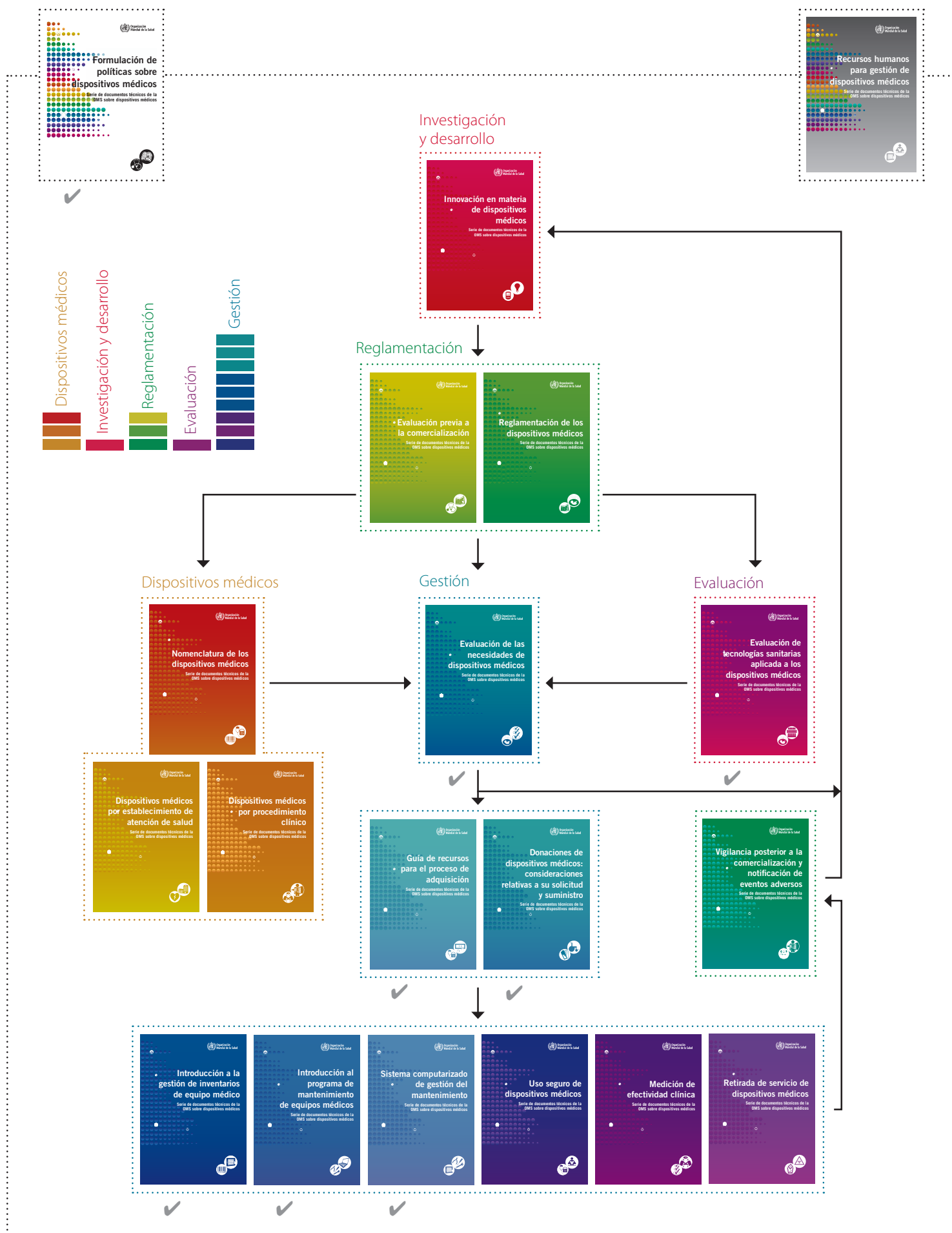
Organización
Mundial de la Salud



Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos

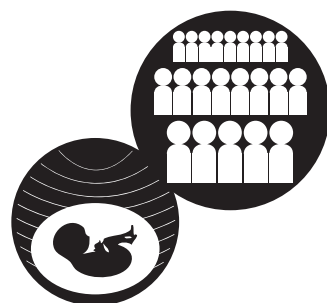
Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos





Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos

**Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1.Tecnología apropiada. 2.Tecnología biomédica – normas. 3.Tecnología biomédica – tendencias. 4.Equipos y suministros. 5.Evaluación de tecnología biomédica - métodos. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350136 9

(Clasificación NLM: WX 147)

© Organización Mundial de la Salud, 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Figuras y tablas	2
Prólogo	3
Metodología	4
Definiciones	5
Nota de agradecimiento	6
Declaración de conflicto de intereses	6
Acrónimos y abreviaturas	7
Resumen de orientación	8
1 Introducción	10
2 Finalidad	10
3 Enfoque	10
4 Definición de la evaluación de tecnologías sanitarias	11
5 Métodos de evaluación de tecnologías sanitarias	12
6 Vínculos entre la regulación, la gestión y la evaluación de tecnologías sanitarias	13
7 Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones basada en pruebas científicas y adaptada al contexto	15
8 La evaluación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud	17
8.1 La toma de decisiones y la gobernanza	17
8.2 La evaluación institucional de tecnologías sanitarias	18
8.3 La evaluación de tecnologías sanitarias y la innovación	18
8.4 La evaluación de tecnologías sanitarias como parte de una buena gestión sanitaria	20
9 Colaboración internacional para la evaluación de tecnologías sanitarias	22
9.1 Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)	22
9.2 Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)	23
9.3 Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial	24
9.4 Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA)	25
10 Retos para el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias en países en desarrollo y emergentes	26

11 Estrategias para el desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias	29
11.1 La adaptación de la estrategia al contexto específico	29
11.2 El establecimiento de prioridades para la evaluación de tecnologías sanitarias	30
11.3 Propuesta de estrategia de coordinación de la evaluación de tecnologías sanitarias	30
11.4 Construyendo sobre vínculos sinérgicos	31
12 Observaciones finales	35
Referencias	36

Figuras y tablas

Tabla 1:	Comparación entre la reglamentación y la evaluación de tecnologías sanitarias	13
Tabla 2:	Comparación entre la gestión y la evaluación de tecnologías sanitarias	13
Figura 1:	Aspectos de la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos	14
Figura 2:	Del funcionamiento a la utilización en la atención sanitaria: niveles de preguntas	14
Figura 3:	Pruebas científicas de calidad. Correspondencia entre el rigor técnico y la relevancia en la formulación de políticas	15
Figura 4:	Marco para la formulación de políticas basada en pruebas científicas	16
Figura 5:	Marco de la Sociedad Canadiense para la Salud Internacional (CSIH) para el fortalecimiento de los sistemas de salud	17
Figura 6:	La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión	19
Figura 7:	Cadenas de conocimiento y bucles de aprendizaje: la evaluación de tecnologías sanitarias como instrumento	23
Figura 8:	Construyendo conocimiento y la capacitación en materia de evaluación de tecnologías sanitarias en la OMS y en los países	32
Figura 9:	Claves para la ejecución con éxito de proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias	32
Figura 10:	Llamamiento de la OMS a la acción sobre investigaciones sanitarias: las cinco esferas genéricas de actividad	33
Figura 11:	Convergencia de los objetivos de la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud y los objetivos de la evaluación de tecnologías sanitarias	34

Prólogo

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de las tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y, en particular, de los dispositivos médicos. Mediante la adopción de esta resolución, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, instaron a la ampliación de los conocimientos especializados en materia de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, y solicitaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que emprendiera acciones específicas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Este objetivo, junto con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, sirvió de base para el establecimiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates, que aspira a lograr que las tecnologías sanitarias básicas estén disponibles a precios asequibles, en particular para las comunidades de entornos con pocos recursos, que permitan luchar eficazmente contra problemas de salud importantes. Tiene dos objetivos específicos:

- alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para el desarrollo de programas nacionales de tecnología sanitaria básica que tengan efectos positivos sobre la carga de morbilidad y garanticen un uso eficaz de los recursos;
- instar a las comunidades empresarial y científica a seleccionar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan ejercer un efecto significativo sobre la salud pública.

Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados. El presente documento forma parte de una serie de documentos de referencia que se están elaborando para su utilización por los países, en la que se abordarán los siguientes temas:

- marco normativo de la tecnología sanitaria
- reglamentación de los dispositivos médicos
- evaluación de tecnologías sanitarias
- gestión de tecnologías sanitarias
 - › evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
 - › adquisición de dispositivos médicos
 - › donaciones de dispositivos médicos
 - › gestión de los inventarios de equipo médico
 - › mantenimiento de los equipos médicos
 - › sistemas computarizados de gestión del mantenimiento
- información relativa a los dispositivos médicos
 - › nomenclatura de los dispositivos médicos
 - › dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud

- › dispositivos médicos por procedimiento clínico
- innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, administradores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones científicas implicados en la tecnología sanitaria a nivel de distrito, nacional, regional o mundial. Tienen por objeto facilitar el acceso a dispositivos médicos adecuados, perfeccionar su uso y mejorar su calidad, en beneficio del sistema de salud y de la calidad de vida.

Metodología

Los documentos de esta serie han sido redactados por expertos internacionales en sus campos respectivos y revisados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria, fundado en 2009 como foro para que los profesionales con experiencia y los representantes en los países elaboren y apliquen los instrumentos y documentos pertinentes para cumplir los objetivos de la GIHT. El grupo se ha reunido en tres ocasiones. La primera reunión se celebró en Ginebra, en abril de 2009, para establecer qué instrumentos y temas debían actualizarse o desarrollarse con carácter prioritario. En noviembre de 2009 tuvo lugar una segunda reunión, en Río de Janeiro, para compartir información sobre los progresos relativos a los instrumentos de gestión de tecnologías sanitarias que se estaban desarrollando desde abril de 2009, revisar las estrategias y los retos a los que se enfrentan actualmente los países piloto, y celebrar una sesión interactiva en la que el grupo presentó propuestas de instrumentos nuevos, basándose en la información obtenida en las presentaciones y debates previos. La última reunión tuvo lugar en El Cairo, en junio de 2010, para ultimar los documentos y ayudar a los países a elaborar planes de acción para su puesta en práctica. Además de estas reuniones, se ha contado con la colaboración, mediante una comunidad en Internet, de expertos y asesores que han aportado observaciones sobre la elaboración de los documentos. Los conceptos se debatieron una vez más durante el Primer Foro Mundial sobre Dispositivos Médicos, en septiembre de 2010, en el que interesados de 106 países formularon recomendaciones sobre el modo de aplicar la información tratada en esta serie de documentos en los países.¹

Todos los participantes en las reuniones y las personas que han contribuido a la elaboración de estos documentos tuvieron que cumplimentar un formulario de declaración de intereses.

¹ Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras (disponible en: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf)

Definiciones

Si bien se reconoce que cabe contemplar múltiples interpretaciones de las expresiones siguientes, para los fines de la presente serie de documentos técnicos se definen como sigue.

Tecnología sanitaria: la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.² Es equivalente a la expresión “tecnología para la atención de salud”, que se utiliza indistintamente.

Dispositivo médico: un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.³

Equipo médico: un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible), u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

² Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_who60_r29-sp.pdf, consultada en julio de 2011).

³ Information document concerning the definition of the term “medical device”. Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consultado en marzo de 2011).

Nota de agradecimiento

Los autores principales del documento *Dispositivos médicos y evaluación de las tecnologías sanitarias* han sido Reiner Banken, del Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), de Montreal (Canadá), y Donald Juzwishin, de Alberta Health Services, de Edmonton (Canadá), bajo la dirección general de Adriana Velázquez-Berumen, de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

Jennifer Barragán, Maria Benkhalti, Stephen Bornstein, Lisa Farrell, Janet Hatcher-Roberts, Janet Hiller, Mira Johri, Egon Jonsson, Arminee Kazanjian, Guy Maddern, Logan Mardhani-Bayne, Joseph L. Mathew, Craig Mitton, Laura Sampietro-Colom, Dima Samaha y Julian Stedman revisaron el borrador, y Cathy Needham lo corrigió.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español*, Maria Eugenia Moreno Carbajal y a Laura Sampietro Colom por su ayuda en la corrección de pruebas y a Gudrun Ingolfsdottir su apoyo administrativo durante la elaboración del presente documento.

Declaración de conflicto de intereses

Se obtuvieron declaraciones de conflicto de intereses de todos los participantes en la redacción y revisión del documento. Donald Juzwishin declaró recibir remuneración de organizaciones con intereses relacionados con el tema, por su empleo en Alberta Health Services y por su actividad de consultor en McMaster University. Maria Benkhalti declaró intereses relacionados con el tema por su puesto relacionado con la transmisión de conocimientos y la evaluación de la tecnología sanitaria en el departamento de Equidad Sanitaria de la University of Ottawa. Janet Hatcher-Roberts declaró haber recibido financiación para una conferencia mundial sobre equidad sanitaria que no guardaba relación con la evaluación de tecnologías sanitarias. Joseph L. Mathew declaró haber recibido una beca de viaje de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (HTAi) para participar en la reunión anual de la sociedad científica, así como su interés en la publicación del informe en cuestión para beneficiar a profesionales sanitarios y a personas de países en desarrollo con quienes mantiene considerables intereses profesionales. Ninguno de los conflictos de intereses declarados influyeron en el contenido del documento.

*En caso de discrepancia, prevalecerá la versión del idioma original.

Acrónimos y abreviaturas

AVAC	años de vida ajustados en función de la calidad
AVAD	años de vida ajustados en función de la discapacidad
COHRED	Council on Health Research for Development (Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo)
CSIH	Canadian Society for International Health (Sociedad canadiense para la salud internacional)
ETS	evaluación de tecnologías sanitarias
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment (Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
EVIPNet	Evidence-Informed Policy Network (Red de políticas basadas en pruebas científicas)
GCTTS	Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnologías Sanitarias
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias)
GTS	Gestión de tecnologías sanitarias
HTAi	Health Technology Assessment international (Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
ISG	Interest sub-group (Subgrupo de interés)
OMS	Organización Mundial de la Salud
RTS	Reglamentación de tecnologías sanitarias
SIG	Special interest group (Grupos de interés especial)

Resumen de orientación

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es hoy una herramienta importante para el mantenimiento de las funciones básicas de un sistema sanitario mundial eficaz.¹ Es necesario que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones sanitarias mundiales adopten medidas de apoyo a las iniciativas regionales y nacionales para el desarrollo de la ETS en los países en desarrollo y emergentes (es decir, naciones que están experimentando un proceso de rápido crecimiento e industrialización). El presente documento describe un método por el cual los diversos actores de la comunidad mundial pueden aunar esfuerzos para fomentar el conocimiento y la adopción eficaz de la evaluación de tecnologías sanitarias en contextos específicos.

La ETS es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Su finalidad principal es servir de apoyo a la formulación de políticas relativas a la tecnología sanitaria y, así, favorecer la adopción de nuevas tecnologías coste efectivas y evitar las de dudoso valor para el sistema sanitario. Es uno de los tres componentes complementarios necesarios para garantizar la introducción y la utilización adecuadas de la tecnología sanitaria. Los otros dos componentes son: la reglamentación, que se ocupa de la seguridad y la eficacia; y la gestión, que se ocupa de la adquisición y el mantenimiento de la tecnología durante todo su ciclo de vida. El desempeño de los sistemas de salud se refuerza cuando los vínculos y el intercambio entre estos componentes están claramente diferenciados pero se apoyan mutuamente.

Este documento integra la ETS en el marco de la OMS para la formulación de políticas basada en pruebas científicas (2). Al integrar la ETS en los recursos humanos y materiales, la información, la adopción de decisiones y la formulación de políticas transparentes, y vincularla a la visión global de equidad y responsabilidad se refuerzan los sistemas de salud. Una buena gobernanza puede basarse en la evaluación de tecnologías sanitarias para formular un enfoque normativo cuyas decisiones puedan ser evaluadas por la población.

Las organizaciones especializadas en la evaluación de tecnologías sanitarias se están convirtiendo en elementos institucionales de los sistemas de salud, no solo para ayudar a identificar las intervenciones sanitarias que posiblemente no resultan eficaces, sino también para detectar tecnologías prometedoras que puedan estimular la innovación.

Varios organismos internacionales apoyan el desarrollo de la ETS a escala mundial. La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi) y la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) están comprometidas con el desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias y colaboran en este ámbito con la OMS y con cualquier país o comunidad interesados. Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial —en concreto, la Red Mundial de Centros Colaboradores de la OMS en materia de ETS— se han comprometido a fomentar el diálogo y la colaboración internacionales y a potenciar los proyectos existentes.

¹ El sistema sanitario mundial se ha definido como el conjunto de actores (individuos y organizaciones) “cuyo propósito principal es fomentar, restablecer o conservar la salud” y, entre ellos, “el conjunto de normas (formales o informales) duraderas e interrelacionadas que regulan los comportamientos, limitan las actividades y conforman las expectativas”. Dichos actores pueden operar en el ámbito comunitario, nacional o mundial y pueden ser entidades gubernamentales o intergubernamentales o entidades privadas con o sin ánimo de lucro (1).

Hay varias estrategias para superar los problemas y fomentar la evaluación de tecnologías sanitarias en los países en desarrollo y emergentes. En todas ellas se fomenta la adaptabilidad a los recursos y la capacidad disponibles. El desarrollo de la ETS puede basarse en el informe de 1990 de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y en las observaciones de 2003 del Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo. Ambas entidades recomiendan el refuerzo de las instituciones nacionales mediante el establecimiento de contactos profesionales a los niveles regional e internacional.

La posible utilización de centros de enlace para la ETS en un país en desarrollo o emergente dependerá de muchos factores, entre los que cabe mencionar una ubicación adecuada, la disponibilidad de recursos humanos y la capacidad organizativa. Una buena gestión, la financiación y una colaboración eficaz con los asociados serán ingredientes esenciales para fortalecer la capacidad en materia de ETS. Como se puede comprobar en el presente documento, hay muchos profesionales y organizaciones internacionales dispuestos a colaborar con la OMS y los países en desarrollo y emergentes en el fomento de la ETS para reforzar los sistemas de salud. La armonización de las iniciativas de fomento de la capacidad en materia de ETS y la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud permitirá establecer sinergias que faciliten la adopción de decisiones basadas en pruebas científicas para mejorar los sistemas sanitarios y la salud de la población.



1 Introducción

Los sistemas de salud de todo el mundo, ya sea en los países desarrollados o en desarrollo, se enfrentan al reto de gestionar la prestación de atención sanitaria en condiciones de limitación de recursos. Se necesitan políticas, prácticas y decisiones en materia de atención de salud para optimizar los efectos positivos

de las intervenciones sanitarias sobre la salud de la población, con el mínimo costo. En el presente documento se analiza cómo se puede aplicar y adaptar la ETS en los países en desarrollo y emergentes para promover la equidad sanitaria.

2 Finalidad

En el presente documento, se establecen los antecedentes del concepto y el programa de ETS en todo el mundo, y se destaca el hecho de que la ETS contribuye al proceso de formulación de políticas y a la toma de decisiones con fundamento, especialmente para los países en desarrollo y emergentes. Su propósito es describir medidas estratégicas para el fomento de la ETS

en los países en desarrollo y emergentes, y de esta forma, dar soporte a la toma de decisiones informadas a través de la introducción de la ETS en los sistemas de salud de estos países.

La OMS encargó este documento para fomentar el desarrollo de la ETS en los países en desarrollo y emergentes.

3 Enfoque

El presente documento se basa en la labor realizada por el Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales de la OMS, la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), la red mundial de centros colaboradores de la OMS en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (HTAi), la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) y otras entidades comprometidas con el empleo de datos de gran calidad para

formular políticas y la toma de decisiones en materia de atención sanitaria. Para la redacción de este texto, los autores se han basado en su conocimiento personal de la bibliografía internacional sobre teoría y práctica de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), así como en la bibliografía disponible y experiencias anteriores relativas a la introducción de la ETS en países en desarrollo y emergentes. Además, han consultado a grupos clave y a expertos internacionales en ETS.

4 Definición de la evaluación de tecnologías sanitarias

El modelo de la ETS surgió en respuesta a las dudas que planteaba a las autoridades la difusión incontrolada de equipo médico de coste elevado. La ETS se inició a comienzos de la década de 1970, cuando la rápida demanda de tomografías computarizadas (TC) se convirtió en un problema para las políticas públicas debido al elevadísimo costo de las unidades, con frecuencia superior a US\$ 300 000 (3).

En febrero de 1975, el Comité de Trabajo y Bienestar Social del Senado de los EE.UU. (en nombre de su Subcomité de Salud) invitó a la recién fundada Oficina de Evaluación de Tecnología (Office of Technology Assessment, OTA) a realizar un estudio de las justificaciones necesarias para la adopción de tecnologías y procedimientos médicos nuevos y costosos. Los conceptos de tecnología sanitaria y ETS se han desarrollado ampliamente desde entonces.

La tecnología sanitaria es “cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados” (4). Por lo tanto, comprende desde dispositivos médicos sencillos como depresores linguales de madera y dispositivos auxiliares hasta los más complejos implantes, sistemas de obtención de imágenes médicas, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se prestan dichos cuidados.

La ETS es “el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.” (4)

En función de las cuestiones de interés, del plazo para la adopción de decisiones y de la disponibilidad de recursos, las ETS pueden adoptar diversas formas, como un informe de ETS completo, la adaptación de informes de ETS realizados en otros lugares, revisiones breves, servicios de información de tecnología sanitaria o informes de detección de tecnologías nuevas y emergentes. La ETS siempre está orientada a la formulación de políticas, es sensible al contexto y aplica un método sólido (5).

Como se señala en un documento de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (6), para gestionar con éxito las oportunidades y los retos derivados de la tecnología sanitaria los países pueden optimizar los procesos de toma de decisiones, reconocer el valor de la innovación, abordar la incertidumbre, y poner en práctica y coordinar la ETS.

5 Métodos de evaluación de tecnologías sanitarias

Como se indica en un documento normativo del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria, “para proporcionar una solución basada en evidencias a los problemas expuestos en la consulta sobre políticas, los investigadores que realicen la evaluación deberán expresar dicha consulta desde el punto de vista de la seguridad, la eficacia, la efectividad, y aspectos psicológicos, sociales, éticos, organizativos, profesionales y económicos. Estas preguntas de investigación determinan cómo se realizará el resto de la evaluación, qué aspectos se evaluarán y cuáles no [...]. La formulación de preguntas de investigación es una parte crucial de la evaluación, ya que traducen el problema original de la toma de decisiones, la consulta sobre políticas, en preguntas que pueden responderse mediante la evaluación de datos científicos” (5). Los aspectos que interesan al responsable de la toma de decisiones pueden variar en función del contexto específico. Por ejemplo, la evaluación de tecnologías sanitarias hospitalarias suele centrarse mucho más en aspectos organizativos concretos que la orientada a la adopción de decisiones en un ministerio de salud.

El manual *Evaluación de tecnologías sanitarias*, del Centro danés de evaluación de tecnologías sanitarias, proporciona una excelente descripción de la mayoría de los métodos utilizados para la ETS en

todo el mundo (7). Es importante señalar que a menudo, pero no siempre, la ETS comprende un análisis económico. El apartado económico puede incluir un análisis de costos y beneficios, un análisis de la utilidad en función de los costos, un análisis de la efectividad en función de los costos, un análisis de minimización de los costos y un análisis de la repercusión del presupuesto, entre otros tipos de evaluaciones económicas. Como en toda ETS, el método debe ser el adecuado para que la información obtenida resulte útil en el proceso de adopción de decisiones. Los años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC) y los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), tal y como se emplean en los análisis de utilidad en función de los costos, suelen considerarse parámetros esenciales de la ETS, pero en muchas circunstancias la repercusión presupuestaria es mucho más importante y útil para las entidades decisorias.

Cada vez se está prestando más atención a métodos estandarizados para la adaptación a otros entornos de ETS realizadas en un contexto determinado. Un ejemplo es el conjunto de instrumentos para la adaptación de ETS (*HTA adaptation toolkit*) elaborado en el ámbito de la colaboración de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) (8).

6 Vínculos entre la regulación, la gestión y la evaluación de tecnologías sanitarias

La reglamentación de tecnologías sanitarias (RTS), la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y la gestión de tecnologías sanitarias (GTS) son funciones complementarias cuya finalidad es garantizar la introducción y el uso adecuados de dispositivos médicos.

Aunque los procedimientos normativos atañen en cierta medida a todos los dispositivos médicos y medicamentos, la ETS normalmente se reserva para problemas complejos. En el cuadro 1 se resumen algunas de las diferencias y las funciones complementarias de la reglamentación y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Tabla 1: Comparación entre la reglamentación y la evaluación de tecnologías sanitarias

Características	Reglamentación de tecnologías sanitarias	Evaluación de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Seguridad y eficacia	Eficacia, efectividad e idoneidad
Obligatoriedad	Obligatoria	Recomendación en el caso de tecnologías complejas
Función	Evitar daños	Maximizar la efectividad clínica y el coste efectividad

En el pasado, ha habido escasa interacción entre los profesionales de la GTS y la ETS. Sin embargo, en la resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre tecnologías sanitarias se insta a los Estados Miembros “a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica” (9).

Es útil comparar diversos aspectos de la GTS y la ETS para apreciar sus respectivas contribuciones a las decisiones sobre políticas que garantizan la difusión más adecuada de tecnologías sanitarias, como los dispositivos médicos. En el cuadro 2 se comparan varios aspectos generales de la GTS y la ETS. La comprensión y el fomento de la sinergia entre la GTS y la ETS contribuirán en gran medida al éxito de las políticas nacionales en materia de tecnología sanitaria.

Tabla 2: Comparación entre la gestión y la evaluación de tecnologías sanitarias

Aspecto	Gestión de tecnologías sanitarias	Evaluación de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Centro de salud	Social
Orientación	Servicio a la comunidad	Salud de la población
Método	Gestión de proyectos, ciclo de vida de la tecnología	Examen crítico sistemático, metanálisis
Criterios	Análisis de las necesidades, alternativas, especificaciones	Efectividad clínica, coste efectividad, idoneidad
Resultado	Decisión	Política, decisión o práctica

La RTS, la ETS y la GTS son actividades diferenciadas, orientadas a lograr un uso óptimo de las tecnologías sanitarias, en especial de los dispositivos médicos, que repercuta en una mejor atención sanitaria y una mejor salud de la población. Es necesario establecer vínculos estrechos entre las tres actividades, pero es fundamental mantener la independencia entre ellas. Por ejemplo, para sustentar la toma de decisiones relativas a problemas complejos, la ETS examina, mediante análisis multidisciplinares, todas las consecuencias significativas, intencionadas o no, del uso de la tecnología, mientras que la regulación se

centra en la seguridad y la efectividad. Por lo tanto, el momento, los procedimientos, los objetivos y los recursos necesarios para cada una de ellas son diferentes. En cualquier caso, es importante tomar en consideración los resultados de cada actividad en la adopción de decisiones relativas a las políticas nacionales de tecnología sanitaria. La existencia de vínculos muy estrechos entre la reglamentación y la ETS a escala nacional llevará a un uso muy superficial de la ETS que no facilita la toma de decisiones basada en pruebas científicas. Además, como se explica en el apartado 8.3, la ETS no puede sustentar la innovación si

se liga a la reglamentación. La RTS, la ETS, la ingeniería clínica y la vigilancia son todas fundamentales, pero tienen funciones específicas en el ciclo de vida de las tecnologías (10). En la figura 1 se ilustra la distinción entre la reglamentación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos, y la situación de la ETS, independiente de ambas.

La complementariedad de la RTS y la ETS está relacionada con un conjunto de preguntas que deben responderse para la introducción coherente de tecnologías, especialmente de dispositivos médicos, en los sistemas de salud (figura 2).

Figura 1: Aspectos de la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos

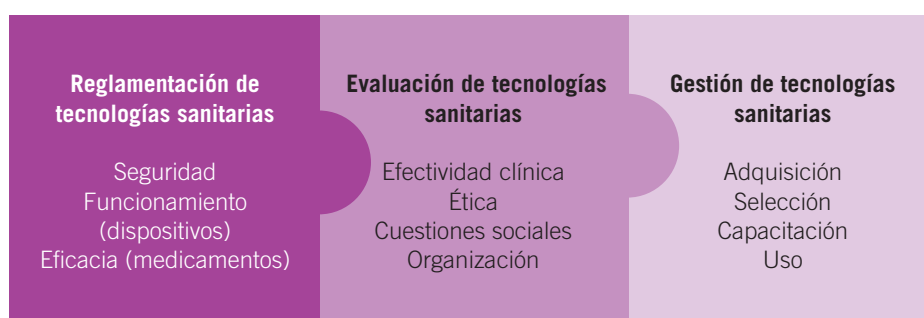
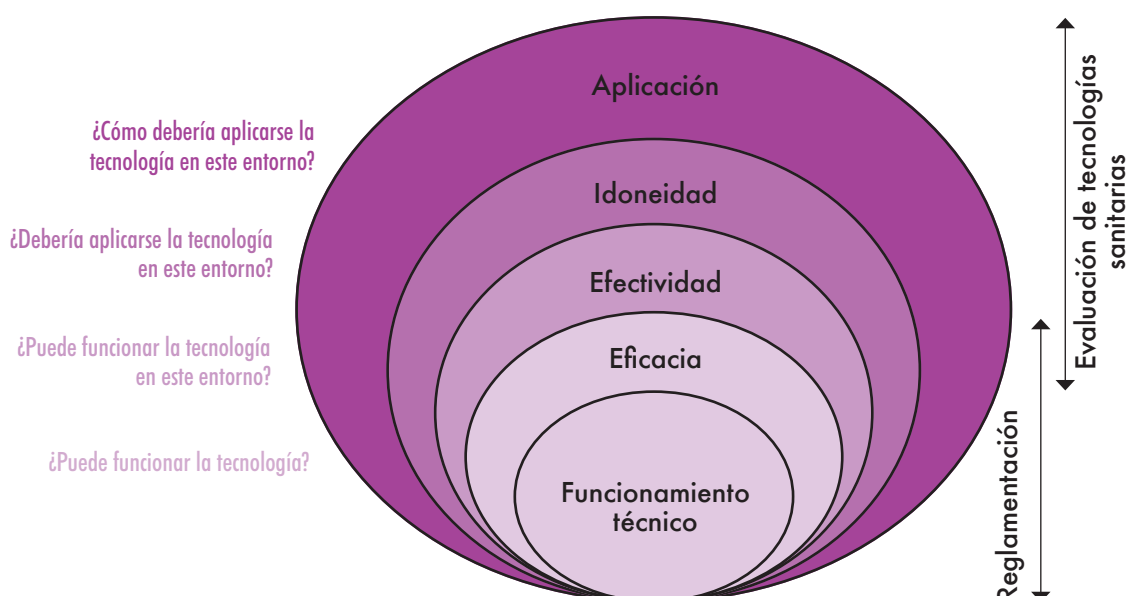


Figura 2: Del funcionamiento a la utilización en la atención sanitaria: niveles de preguntas



7 Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones basada en pruebas científicas y adaptada al contexto

Para aumentar la contribución de la ciencia a la adopción de decisiones se han promovido diversos conceptos y procesos. En los últimos 20 años, el concepto de toma de decisiones basada en pruebas científicas y adaptada al contexto ha recibido cada vez más atención.

Tal y como se ilustra en la figura 3, el rigor técnico de las pruebas científicas debe corresponderse con su pertinencia a efectos normativos.

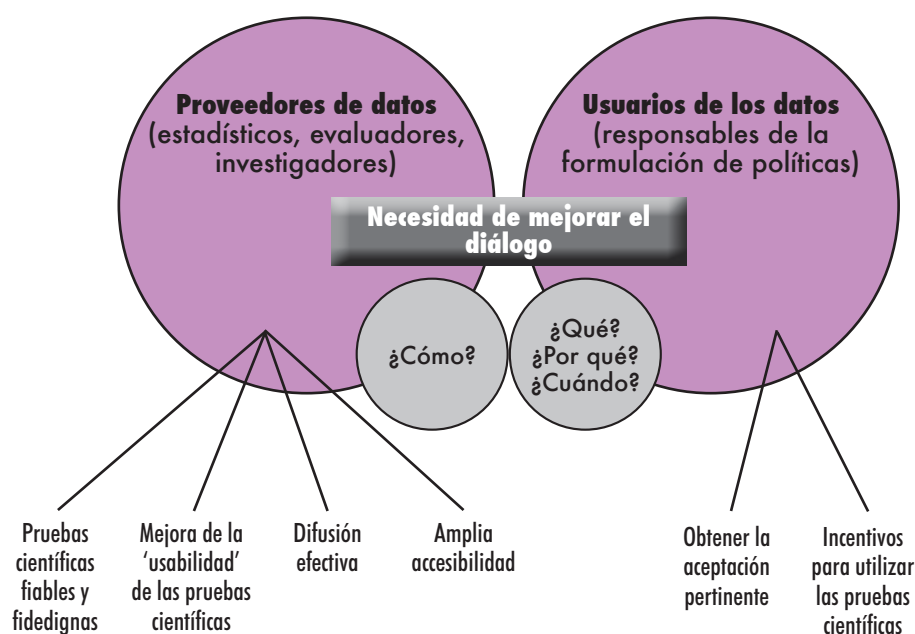
En la figura 3 se subraya la importancia de que los productores de información y conocimientos los comuniquen y difundan de manera accesible, fiable y eficaz. Por otro lado, los receptores de la información y los datos deben comprometerse a utilizar las pruebas científicas y crear marcos normativos que

incentiven comportamientos y prácticas adecuados (11).

La Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud de la OMS propone un modelo que toma en consideración los múltiples aspectos interactivos que influyen en la mejora de la capacidad de formulación de políticas sanitarias basada en pruebas científicas (figura 4).

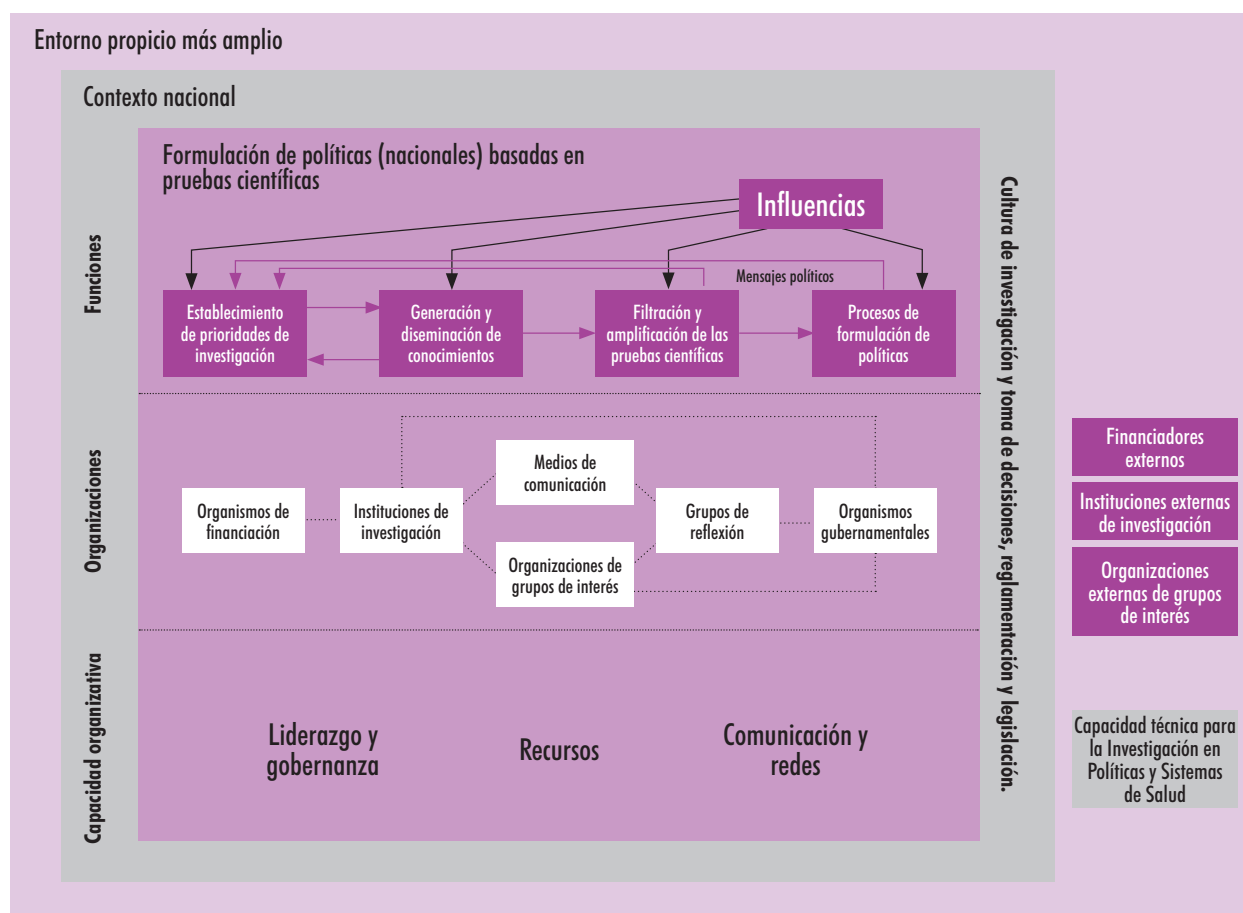
Como se muestra en la figura 4, el contexto nacional desempeña un papel importante en la conformación de las condiciones generales para la formulación de políticas basada en pruebas científicas. Por ejemplo, “puede haber diferentes entornos políticos, desde una sociedad cerrada y corrupta hasta una abierta, responsable y transparente. Los sistemas políticos y sociales influyen en el uso de

Figura 3: Pruebas científicas de calidad. Correspondencia entre el rigor técnico y la relevancia en la formulación de políticas.



Fuente: (11)

Figura 4: Marco para la formulación de políticas basada en pruebas científicas



Source: (2)

los datos, al igual que factores como el momento de difusión de las pruebas científicas y la disponibilidad de recursos, los valores, las creencias y la ideología” (2). Muchos países se consideran “países atrapados en un círculo vicioso”, en los que “las pruebas científicas son débiles y los responsables de la formulación de políticas hacen poco uso de ellas. Al no basarse la formulación de políticas en datos científicos, se adoptan decisiones normativas erróneas con resultados deficientes en materia de desarrollo. En tales casos, es necesario adoptar medidas que aumenten simultáneamente la demanda y la oferta de información científica, y que además mejoren el diálogo entre los productores y los usuarios de tal información.” (2)

Si en un país los decisores de políticas en salud y servicios son sensibles a la toma

de decisiones en base a conocimiento. Se ha comprobado la capacidad de la ETS para sustentar la toma de decisiones en condiciones muy diversas, siempre y cuando exista una “demanda activa de información” por parte de las entidades decisorias. La introducción de la ETS en un sistema de salud puede cambiar, con el tiempo, la dinámica de la adopción de decisiones. Por ejemplo, en Tailandia, la ETS ha evolucionado, pasando de ser una fuente de información técnica a tener una función transformadora en la toma de decisiones, según la cual “la experiencia adquirida por el sector académico, los funcionarios de salud y las organizaciones de la sociedad civil [fue] útil, no sólo para mantener las estructuras existentes, sino también para mejorar los sistemas institucionales de ETS en el futuro” (12).

8 La evaluación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud

8.1 La toma de decisiones y la gobernanza

Las prácticas óptimas de la ETS se basan en varios componentes de este modelo.

La naturaleza de la ETS, orientada a dar soporte a la toma de decisiones en políticas de salud y de servicios, exige una integración estrecha con el funcionamiento y la gobernanza de los sistemas de salud. El refuerzo de los sistemas de salud de la comunidad sanitaria mundial es uno de los objetivos principales de la Sociedad Canadiense para la Salud Internacional (CSIH), cuyo modelo hace hincapié en la toma de decisiones basada en pruebas científicas, tanto en el ámbito de la prestación de servicios o la intervención comunitaria como en el de la planificación y la formulación de políticas. En la figura 5 se reproduce el marco de la CSIH.

- La ETS adapta los conocimientos globales al contexto de los distintos elementos de un sistema de salud concreto, tales como los recursos humanos y materiales, así como los datos relevantes del ámbito sanitario en cuestión.
- La ETS da soporte a un proceso de toma de decisión transparente y, por tanto, favorece la participación de todas las partes interesadas, incluida la sociedad civil.
- La ETS que considera la equidad y las necesidades, permite vincular las decisiones a la visión general de equidad y responsabilidad.

Figura 5: Marco de la Sociedad Canadiense para la Salud Internacional (CSIH) para el fortalecimiento de los sistemas de salud



Fuente: (13)
©JHR/CSIH 2004

La gobernanza modela la toma de decisiones en los sistemas de salud. Por ejemplo, en los sistemas de salud con autonomía hospitalaria, una parte importante de las tecnologías nuevas se introducen en los hospitales por decisiones tomadas por las autoridades de cada hospital. En dichos sistemas de salud, alguna forma de ETS puede resultar valiosa no solo a nivel nacional, sino también hospitalario. El mismo razonamiento es aplicable a los sistemas de salud de administración regional. Para maximizar la repercusión de la ETS sobre la salud de la población, esta debe tener en cuenta la estructura de gobierno de cada sistema de salud.

8.2 La evaluación institucional de tecnologías sanitarias

Las agencias de ETS han surgido en respuesta a la necesidad de una organización formal que estructure y realice revisiones de la seguridad, la eficacia y la efectividad de las tecnologías sanitarias. Estas agencias suelen crearse con una misión y se las dota de recursos económicos y humanos para que lleven a cabo evaluaciones sistemáticas de cuestiones relativas a las políticas públicas, con un conjunto de objetivos definidos. La mayor parte de la actividad de ETS en países de ingresos altos está vinculada a dichas agencias, las cuales pertenecen en su mayoría a la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA). Esta organización sin fines de lucro ha crecido hasta abarcar 52 agencias de 26 países, entre ellos Australia, Nueva Zelanda y países de América y Europa. Todos los miembros son organizaciones sin fines de lucro que realizan ETS y están vinculadas, en su mayoría, a gobiernos regionales o nacionales. No obstante, no todas las agencias/organizaciones de ETS son organizaciones sin fines de lucro: algunas operan en los sectores comerciales.

En los últimos años han surgido otros modelos de ETS institucional, como la que se realiza en los hospitales (14) o por las autoridades sanitarias regionales. Estas formas más localizadas de ETS siguen el principio de una vinculación estrecha entre la ETS y los niveles de toma de decisiones determinados por los mecanismos de gobernanza del sistema de salud.

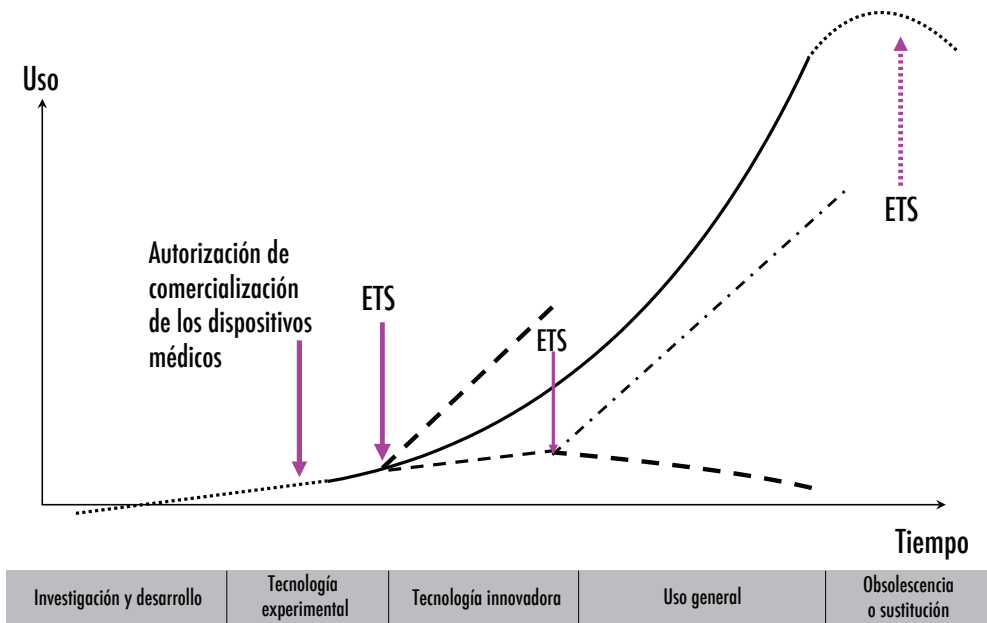
Uno de los autores del presente documento ha creado un marco para el desarrollo y la introducción de la ETS como base para informar decisiones prácticas y de gobernanza de las autoridades sanitarias locales (15). Asimismo, ha desarrollado un procedimiento para cribar qué tecnologías sanitarias merecen someterse a una ETS (16).

Muchas instituciones de ETS están vinculadas a universidades. Por ejemplo, en Canadá, el Centro de Investigaciones Sanitarias Aplicadas de Newfoundland y Labrador (NLCAHR), vinculado a la Memorial University de Newfoundland, es un ejemplo innovador de adaptación explícita de las síntesis de investigación obtenidas mediante ETS o de otras fuentes. Como resultado directo del peso creciente de la ETS en la toma de decisiones sanitarias, la industria también lleva a cabo un número cada vez mayor de actividades relacionadas con la ETS.

8.3 La evaluación de tecnologías sanitarias y la innovación

Los procesos de ETS y de innovación están ligados. La ETS surgió como respuesta al gran avance tecnológico que supuso la tomografía computarizada (TC) a comienzos de la década de 1970 y continúa usándose muy a menudo para sustentar el proceso de toma de decisiones relativas a la introducción de tecnologías nuevas en un sistema de salud. La figura 6 reproduce el ciclo de vida natural de las tecnologías en la atención sanitaria.

Figura 6: La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión



El objetivo de la ETS es mejorar la adopción de nuevas tecnologías coste efectivas, , evitar la adopción de tecnologías de dudoso valor para el sistema de salud y frenar la adopción de tecnologías que parecen prometedoras pero presentan incertidumbres persistentes.

Algunos sectores, especialmente la industria, perciben la ETS como un impedimento para la introducción de tecnologías innovadoras en el sistema de salud. Bajo esta perspectiva, en ocasiones se ha calificado la ETS como la “cuarta barrera”, detrás de la evaluación de la seguridad, la eficacia y la calidad, componentes de los requisitos reglamentarios de muchos países (17). Esta visión de la ETS como una barrera más, a veces se utiliza como sinónimo a un requisito adicional de mostrar el coste efectividad para la toma de decisiones en materia de cobertura (18). La expresión “cuarta barrera” se suele utilizar en relación con la cobertura de nuevos medicamentos, donde resulta cada vez más evidente que un aspecto importante de la toma de decisiones, además del coste efectividad, es el de las repercusiones presupuestarias (19). Sin embargo, cada vez está más claro

que la ETS puede ser un paso adicional muy beneficioso para la transferencia de las tecnologías del laboratorio al paciente (20).

Existe una preocupación general entre los fabricantes de dispositivos médicos por la adecuación temporal de las ETS en relación con el proceso de innovación. En el documento de posición de Eucomed sobre la ETS de 2008 se afirma que:

Los responsables de la formulación de políticas deben considerar las implicaciones de la ETS respecto al entorno necesario para fomentar la innovación de dispositivos médicos. Si la ETS introduce obstáculos nuevos importantes para la comercialización, es posible que repercutan en la tasa de innovación en el sector de los dispositivos, que se enfrenta ya a diversos retos. La propiedad intelectual de los dispositivos médicos está peor protegida que las patentes de nuevos fármacos. Además, el desarrollo de dispositivos médicos se caracteriza por la mejora continua de las tecnologías, lo que resulta en

un ciclo de vida más rápido y un aumento de la competencia (21).

De hecho, la industria es uno de los principales contribuyentes a la innovación en tecnología sanitaria. Sin embargo, el proceso de innovación va más allá del desarrollo de un dispositivo nuevo para su aprobación reglamentaria. La innovación comprende tanto la invención como la explotación, lo que significa que una invención solo se convierte en innovación si se adapta de alguna forma al mercado y se integra en una tecnología, proceso o contexto organizativo. Toda innovación presenta tres dimensiones.

1. El tipo de innovación. ¿Cuál es la novedad? Puede ser de producto, de proceso, de aportación, organizativa o social.
2. La subjetividad de la innovación. ¿Para quién es una novedad? Puede ser para un individuo, un grupo, una organización, la industria o la sociedad.
3. El grado de innovación. ¿Cuánto tiene de novedad? La novedad puede referirse al mercado, la tecnología, la organización o el medio ambiente.

El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias propone esta breve definición práctica de innovación: “La innovación comprende el proceso completo desde la generación de ideas nuevas hasta la transformación de esas ideas en cosas útiles (servicios sanitarios, productos, métodos, políticas y prácticas de gestión) y su implantación” (22). Según este concepto, la ETS tiene una función importante en la innovación, ya que determina las condiciones de su aplicación satisfactoria en los sistemas de salud.

En conjunto, el uso de la ETS para sustentar las políticas nacionales en materia de cobertura conduce a un proceso de asignación de recursos más explícito y transparente y aumenta no solo la eficiencia técnica o de la asignación, sino también la equidad sanitaria. Un estudio de casos de Argentina ilustra la

importancia de la ETS para una asignación transparente de recursos en países con sistemas de salud fragmentados (23). Es posible que un concepto de la innovación centrada en el contexto pueda explicar también el uso cada vez mayor de la ETS en distintos niveles de la toma de decisiones en los sistemas de salud, incluidos los hospitales. Para apoyar la innovación, la ETS debe sustentar la toma de decisiones, no solo sobre qué nuevas tecnologías han de adoptarse, sino también sobre el modo de aplicarlas.

En cualquier debate sobre la innovación es importante tomar en consideración el objetivo general del uso de tecnologías sanitarias para una población. En un estudio de casos del sistema de salud israelí, los investigadores afirman que: “La innovación juega un papel clave en el progreso médico y contribuye de forma significativa a la salud pública. El sistema de reembolso supone un incentivo importante para la innovación, ya que ambos forman un ciclo de alimentación recíproca. No obstante, deber tenerse en cuenta que lo que las personas desean es tener buena salud, y que la utilización de las tecnologías sanitarias es simplemente el medio para conseguirla.” (24)

8.4 La evaluación de tecnologías sanitarias como parte de una buena gestión sanitaria

En su libro de 2008 titulado *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?*, Laura Frost y Michael Reich, del Centro de Estudios Demográficos y de Desarrollo de Harvard, describen diversas barreras para el acceso equitativo a tecnologías sanitarias beneficiosas. Sus estudios de casos “ponen de manifiesto la importancia del consenso entre los expertos, tanto en los organismos internacionales técnicos implicados directamente como, de forma más amplia, en el conjunto de la comunidad internacional de salud pública” (25). Debería fomentarse la visión de la ETS

como un planteamiento multidisciplinar para la búsqueda de consensos basados en pruebas científicas, que ayudaría a crear y fortalecer una comunidad de intercambio de prácticas y debate entre los productores de ETS y las autoridades que utilizan la información para la toma de decisiones y la formulación de políticas, lo cual implica la necesidad de una buena gobernanza y liderazgo.

Arminee Kazanjian y Carolyn Green, de la University of British Columbia (Canadá), señalaron que la evaluación de tecnologías sanitarias es un componente necesario del marco de responsabilidad pública en un sistema de salud (26). El Banco Mundial ha publicado recientemente un informe en el que se afirmaba que “la buena gobernanza como punto de partida puede ayudar a centrarse en los resultados de la prestación de asistencia sanitaria y, a su vez, proporcionar a los formuladores de políticas y a los gestores de programas una base sobre la cual mejorar los resultados” (27). El informe describe a continuación la importancia de las normas, los incentivos, la información y la responsabilización para garantizar una sólida gobernanza y un alto rendimiento del sistema (27). La ETS es una práctica estandarizada que se fundamenta en la evidencia de más

alta calidad y sus conclusiones pueden justificarse y responder ante el escrutinio y la crítica. La ETS es una parte esencial de todo sistema de salud que busque un enfoque transparente y responsable de las decisiones que se tomen y que éstas estén al alcance del escrutinio de la población del país.

El programa de la OMS “Buena gobernanza del sector farmacéutico” ha detectado que el robo, la extorsión y el mal uso suponen una enorme pérdida de valor en los servicios de salud de todo el mundo, y ha determinado que la corrupción es el mayor obstáculo para el desarrollo económico y social. El programa trabaja en la concienciación sobre el mal uso en el sector farmacéutico y en el fomento de la buena gobernanza, con el objetivo primordial de garantizar que los medicamentos esenciales lleguen a las personas, no al mercado negro. Aprovechando el impulso de este programa de la OMS, la ETS puede convertirse en un procedimiento y un instrumento eficaz para ayudar a impedir estos malos usos. La ETS adopta un enfoque práctico, sin sesgos, para determinar objetivamente la efectividad clínica o económica de una tecnología sanitaria (28).



9 Colaboración internacional para la evaluación de tecnologías sanitarias

Varios organismos internacionales apoyan el desarrollo de la ETS a escala mundial. En la siguiente sección se describe brevemente la misión, los objetivos y las actividades de cada organismo.

9.1 Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)

HTAi (Health Technology Assessment international) es una sociedad científica y profesional global que reúne a todos aquellos que realizan o utilizan la ETS o se ven afectados por ella. HTAi abarca a todos los interesados, como investigadores, evaluadores, organismos, responsables de la formulación de políticas, empresas del sector, instituciones académicas, proveedores de servicios sanitarios y pacientes o consumidores, y actúa como un foro neutral para la colaboración y para el intercambio de información y experiencia. HTAi cuenta con más de 1200 miembros de 69 países.

La misión de HTAi es apoyar y fomentar el desarrollo, la comunicación, el conocimiento y la utilización de la ETS en todo el mundo como medio científico, profesional y multidisciplinar para sustentar la toma de decisiones sobre la introducción de innovaciones efectivas y el uso eficiente de los recursos en la atención sanitaria.

HTAi sirve como centro de enlace para diversas actividades colaborativas. Entre sus principales actividades cabe señalar:

- reuniones internacionales anuales, que sirven como punto de reunión importante para el establecimiento de redes mundiales, el intercambio de información y la difusión de los avances más recientes en políticas, métodos y otros campos

de investigación y práctica relativos a la ETS;

- el foro sobre políticas de HTAi, que constituye un espacio para el debate abierto entre los líderes mundiales de los organismos de ETS, gobiernos y la industria en campos de intereses estratégicos compartidos;
- diversos subgrupos de intereses que actúan como redes internacionales para el intercambio de información en ámbitos de interés específicos;
- colaboraciones activas con la OMS y con asociaciones internacionales relacionadas;
- el mantenimiento de un sitio web (www.htai.org) para compartir información y recursos y servir de plataforma de trabajo en línea para los subgrupos de intereses y otras colaboraciones;
- la publicación regular de recursos en línea, como un boletín de noticias y retransmisiones por Internet;
- la publicación del *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, la revista científica oficial de HTAi.

Mediante su subgrupo de intereses sobre la ETS en los países en desarrollo y la colaboración con la INAHTA, HTAi ha adquirido un compromiso claro con el análisis y el fomento de estrategias e instrumentos para promover el acceso a la ETS y su aplicación en los países en desarrollo. En 2005, el grupo de intereses especiales (SIG) de HTAi, formado por expertos en ETS, elaboró un informe junto con la INAHTA que se presentó a la OMS como muestra de apoyo. En el informe, los autores afirman que:

Uno de los retos más importantes para mejorar la calidad de los sistemas de salud en todo el mundo es la necesidad de establecer mecanismos para trasladar los

conocimientos a la acción (es decir, establecer un puente entre el saber y el hacer). Estos mecanismos requieren la implicación de muchas instituciones diferentes, todas las cuales están comprometidas con la aplicación de políticas y prácticas sanitarias basadas en pruebas científicas. La comunidad de ETS, incluyendo sus organismos, asociaciones e investigadores han asumido esta empresa como núcleo de su función (29).

Esta declaración de compromiso se ha presentado a la OMS y a otros organismos que desean incluir la ETS en sus competencias. Los autores del informe reconocieron también la necesidad de respetar los diferentes contextos locales y propiciar el desarrollo de la ETS al ritmo más adecuado para el país receptor, afirmando que

La ETS aspira a «considerar datos científicos de todo el mundo, pero adaptar las decisiones al contexto local», y, por tanto, consta de dos pasos. El primero comprende una síntesis sistemática de la información científica mundial (es decir, revisiones sistemáticas). El segundo consiste en una evaluación

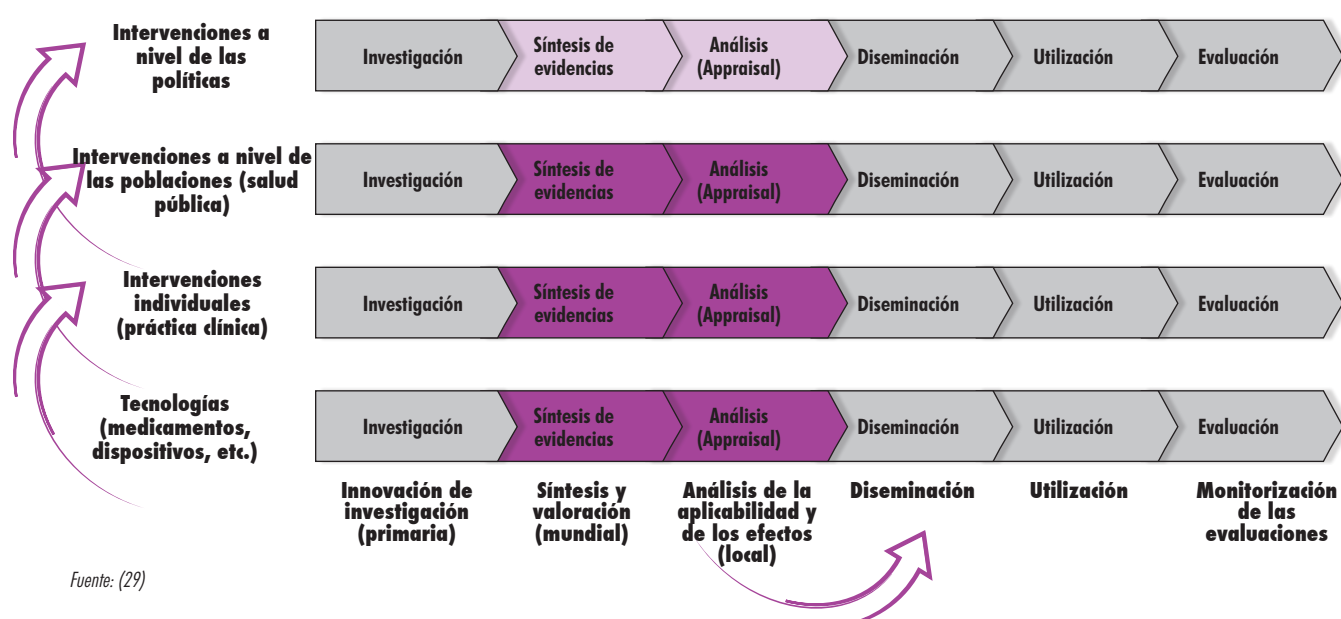
de estos datos en un contexto local o jurisdiccional, con la participación de expertos y autoridades locales que desempeñen funciones importantes en la difusión y la utilización de la intervención. También puede incluir un examen de los posibles efectos de la intervención en los niveles superiores (las poblaciones y las políticas) (29).

Los autores representaron gráficamente (figura 7) el modo en que la ETS puede utilizarse para conformar los distintos niveles (la práctica clínica, las políticas y las decisiones) ilustrando la organización de la cadena de datos en un bucle iterativo de aprendizaje continuo.

9.2 Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)

La INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), fundada en 1993, es una organización sin fines de lucro que ha crecido hasta contar en 2010 con 52 organismos de 26 países. Todos sus miembros son organizaciones sin fines de lucro que realizan ETS y están vinculadas

Figura 7: Cadenas de conocimiento y bucles de aprendizaje: la evaluación de tecnologías sanitarias como instrumento



Fuente: (29)

a gobiernos regionales o nacionales. Una secretaría coordina la mayor parte de sus actividades. Sus miembros se reúnen anualmente y participan en diversos grupos de trabajo durante el año. La reunión anual se celebra conjuntamente con la conferencia de HTAi. El Comité Ejecutivo y el Consejo se eligen para mandatos de dos años.

El principal medio de comunicación de la INAHTA es Internet. El sitio web de la INAHTA (www.inahta.org) contiene información sobre las actividades en curso e informes de ETS. En él se publican periódicamente reseñas de la INAHTA, concebidas como un medio para que los organismos que son miembros de la red presenten análisis generales de informes publicados recientemente. También contiene listas de comprobación (check-lists) para una adecuada ETS, que son una ayuda para fomentar la aplicación de un método consistente y transparente de ETS.

Además, el sitio web contiene información sobre proyectos conjuntos, de colaboración en la evaluación de tecnologías médicas de interés común para organismos que forman parte de la INAHTA. Por ejemplo, una versión actualizada del informe de la INAHTA sobre la tomografía por emisión de positrones (PET) se publicó en el *International Journal of Technology Assessment in Health Care* en 2006 (30, 31). En 2000 se publicó un informe sinóptico (32) que contiene un resumen y el análisis de cinco informes sobre la evaluación preoperatoria de organismos pertenecientes a la INAHTA. Los miembros pueden informar sobre sus trabajos en curso en una sección del sitio web exclusiva para miembros.

La INAHTA también publica un boletín en el que se incluyen noticias sobre las iniciativas y actividades que realizan actualmente los organismos miembros, proyectos nuevos en el ámbito de la red, novedades recientes y últimas tendencias en la investigación sobre políticas sanitarias, publicaciones en este

campo y acontecimientos próximos. Otras formas de difusión son la participación en conferencias, talleres y exposiciones internacionales, y actividades y seminarios didácticos.

9.3 Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial

Los centros colaboradores de la OMS son instituciones, tales como unidades de ministerios de salud, centros de investigación, universidades o sociedades científicas, que la Directora General de la OMS designa para realizar actividades de apoyo a programas de la OMS. En 2010 había más de 800 centros colaboradores de la OMS, en 90 Estados Miembros, que colaboraban con la OMS en ámbitos como la enfermería, la salud ocupacional, las enfermedades transmisibles, la nutrición, la salud mental, las enfermedades crónicas y las tecnologías sanitarias.

En 2009, en la reunión anual de HTAi en Singapur, se presentó la red mundial de centros colaboradores de la OMS en materia de ETS, constituida por centros colaboradores de la OMS de todo el mundo implicados en actividades de ETS y en investigación sobre la ETS. El objetivo de la red es conectar los diversos centros colaboradores de todo el mundo implicados de forma directa o indirecta en la ETS para fomentar el diálogo y la colaboración internacionales y reforzar los proyectos existentes. Esta interconexión incrementará la capacidad para usar la ETS como herramienta clave en los procesos de toma de decisiones y formulación de políticas, especialmente en los países en desarrollo y emergentes.

Los miembros de la red celebran reuniones anuales durante el congreso anual de la HTAi. Además, facilita la comunicación entre sus miembros a través de su sitio web alojado en la Universidad de Ottawa (<http://www.cgh.uottawa.ca/htanet/>) y mediante boletines, y busca activamente oportunidades de colaboración entre sus miembros mediante proyectos y pasantías.

Actualmente son miembros plenos de la red 14 centros colaboradores de la OMS cuya labor está relacionada directa o indirectamente con la ETS:

- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), de la Secretaría de Salud: centro colaborador de la OMS en México en materia de tecnología sanitaria.
- Fudan University, de Shanghái: centro colaborador de la OMS en China para la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias.
- Agencia Catalana de Investigación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CAHTA, actualmente AIAQS: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut): centro colaborador de la OMS en España para la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU): centro colaborador de la OMS en Suecia para la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ): centro colaborador de la OMS en el Brasil para la formación de técnicos sanitarios.
- Institute of Population Health: centro colaborador de la OMS en el Canadá para la traslación de conocimientos y la evaluación de tecnologías sanitarias desde la perspectiva de la equidad sanitaria.
- Centro colaborador de la OMS en Irlanda para la investigación en salud bucodental.
- Centro colaborador de la OMS en Egipto para la investigación y la formación en salud mental.
- Emergency Care Research Institute: centro colaborador de la OMS en los Estados Unidos de América para la seguridad del paciente, la gestión de riesgos y la tecnología de atención de salud.
- Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto de la Universidade São Paulo: centro colaborador de la OMS en el Brasil para el desarrollo de la investigación en enfermería.
- DHI Water and Environment and

Health: centro colaborador de la OMS en Dinamarca en materia de agua y salud.

- Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (NST), del University Hospital of North Norway: centro colaborador de la OMS en Noruega en materia de telemedicina.
- Curtin University of Technology: centro colaborador de la OMS en Australia en materia de evaluación del impacto en la salud ambiental.
- Universidad CES: centro colaborador de la OMS en Colombia en materia de tecnología sanitaria.

Otro objetivo de la red es trabajar conjuntamente con otras redes existentes de ETS, como HTAi y la INAHTA, con el fin de impulsar la integración de toda la comunidad internacional de ETS.

9.4 Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA)

La EUnetHTA es una red europea que se inició en noviembre de 2008 con 25 socios fundadores de 15 países europeos, orientada a la colaboración en materia de ETS en Europa. La EUnetHTA:

- facilita un uso eficiente de los recursos disponibles para la ETS;
- crea sistemas sostenibles para el intercambio de conocimientos sobre ETS;
- fomenta las buenas prácticas en los métodos y procedimientos de ETS.

Además, la EUnetHTA aplica procedimientos e instrumentos relativos a los proyectos, analiza principios y métodos de efectividad relativa, y promueve una cooperación amplia, equilibrada y transparente con las partes interesadas en la ETS. En 2009, la red EUnetHTA unió sus fuerzas con los Estados Miembros de la Unión Europea y con la Comisión Europea para poner en práctica los resultados del proyecto EUnetHTA mediante una acción conjunta sobre ETS en 2010–2012 (33).

10 Retos para el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias en países en desarrollo y emergentes

La promoción del uso del conocimiento en el proceso de toma de decisiones requiere el impulso de una serie de aspectos de carácter institucional. En un estudio multimétodo de casos realizado por Lavis et al. se examinaron los aspectos institucionales de las políticas de salud basadas en pruebas científicas en los países en desarrollo. Los autores señalan lo siguiente:

Surgieron siete recomendaciones para aquellos implicados en crear o liderar organizaciones que apoyan el uso de los datos de investigación en la formulación de políticas de salud: 1) colaborar con otras organizaciones; 2) establecer vínculos sólidos con los formuladores de políticas e implicar en el trabajo a las partes interesadas; 3) ser independientes y gestionar los conflictos de intereses entre los diversos participantes en el trabajo; 4) fomentar la capacidad de quienes trabajan en la organización; 5) realizar el trabajo con métodos idóneos y de forma transparente; 6) empezar con objetivos modestos, tener unos destinatarios y un ámbito definidos y abordar cuestiones importantes; y 7) prestar atención a aspectos relativos a la ejecución, aunque esta no forme parte de sus atribuciones (34).

El subgrupo de intereses sobre la ETS en los países en desarrollo de HTAi destacó en su artículo de 2005 los problemas especiales que conlleva el fomento de la ETS en el ámbito de las políticas, la toma de decisiones y la práctica en los países en desarrollo (29). Los autores del artículo afirman lo siguiente:

Ya sea dentro de los países o entre ellos, la ETS debe ser sensible al contexto. Aunque se creó y se ha usado principalmente en los países más ricos, la ETS se utiliza en cada vez más países, con pocos o muchos recursos, para proporcionar datos que sustenten las políticas y las decisiones en materia de atención sanitaria. Además, cada vez es mayor el intercambio internacional de conocimientos, información, métodos y constataciones relativos a la ETS. También es un objetivo de los científicos y de las agencias de ETS de los países desarrollados ayudar a los países de ingresos bajos mediante la “adopción” de futuras actividades locales de ETS y la generación de conocimientos especializados en el ámbito local (29).

Los datos médicos sobre la seguridad y la eficacia de muchas intervenciones sanitarias son aplicables a poblaciones de distintas comunidades o países. De hecho, los datos empleados en la ETS pueden compartirse rápida y fácilmente entre la mayor parte del mundo. Sin embargo, los niveles deseables o aceptables de seguridad, efectividad, coste eficacia, y otros atributos de una tecnología, así como los equilibrios admisibles entre estos, pueden variar en distintas comunidades, países o circunstancias. Por lo tanto, en la ETS puede ser útil “considerar datos científicos de todo el mundo, pero adaptar las decisiones al contexto local” (35).

Durante la conferencia de HTAi de 2009 en Singapur, en una presentación titulada *La planificación y la regulación nacionales bajo presión*, Akiko Maeda, del Banco

Mundial, concluyó que la aplicación de la ETS en los países en desarrollo se enfrentaba a los retos siguientes.

- La ETS ofrece información crucial sobre soluciones tecnológicas pero, hasta la fecha, la mayoría de sus aplicaciones se han desarrollado para países de ingresos altos que cuentan con sistemas de planificación y reglamentación relativamente bien establecidos.
- Para que la ETS sea útil para los países en desarrollo es necesario:
 - › encontrar formas de reducir el coste de establecimiento y mantenimiento de las funciones y capacidades de la ETS;
 - › vincular mejor la ETS a las reformas de gobernanza e institucionales en los países en desarrollo para generar una demanda adecuada (36).

En la ceremonia de apertura de la reunión de HTAi de 2009, el Ministro de Salud de Singapur, Khaw Boon Wan, subrayó la importancia, para los países en desarrollo, de adaptar los conocimientos mundiales a los contextos locales. Instó a los participantes a “no volver a inventar la rueda” y reiteró que:

Los asiáticos ven con agrado estas evaluaciones objetivas y fidedignas de la tecnología sanitaria. Muchos no tenemos recursos suficientes para esta investigación, por eso el planteamiento de colaboración mundial puede beneficiarnos: podemos adaptar vuestras evaluaciones de tecnologías a nuestro contexto local. Y algunos países asiáticos que están en posición de hacerlo deberían también contribuir a este acervo de conocimientos. Espero que esta conferencia sea un foro útil para el aprendizaje mutuo sobre el desarrollo y la mejora de sistemas de toma de decisiones que integren datos científicos obtenidos mediante

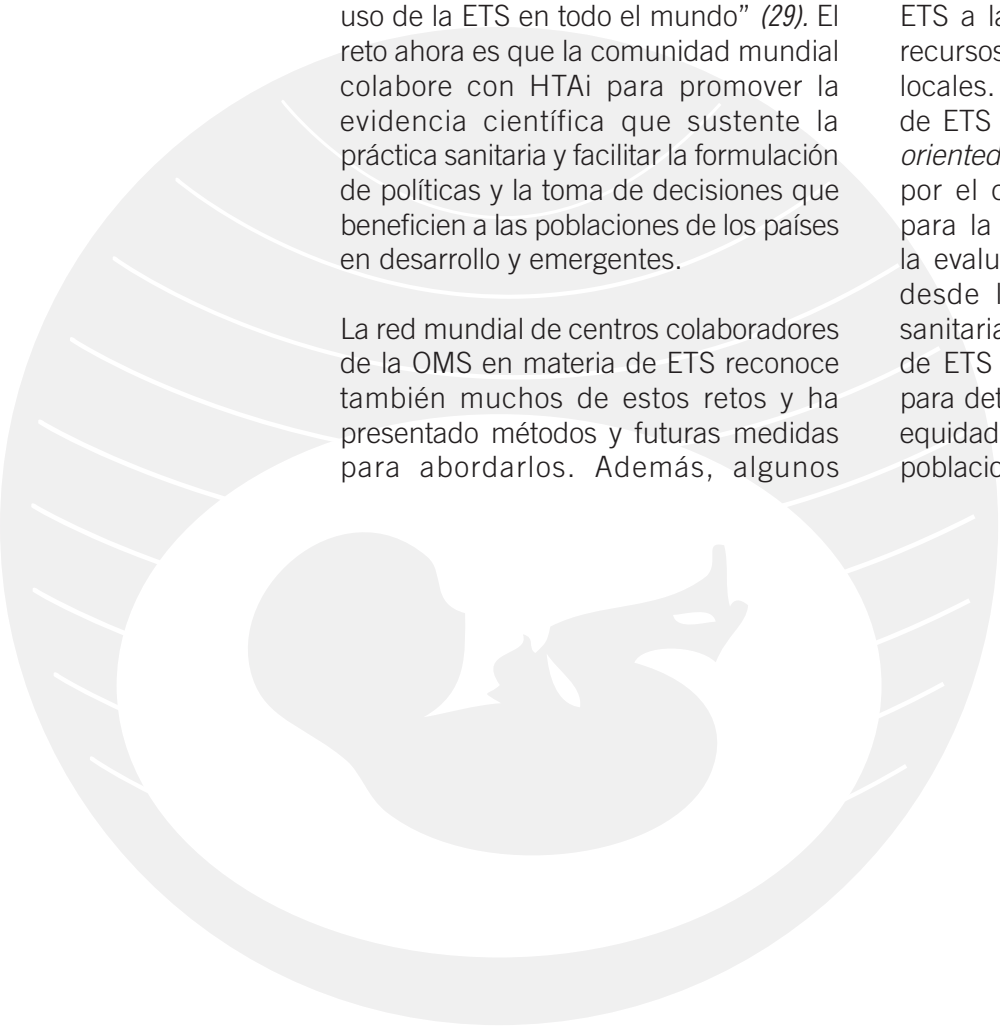
la ETS y que sean sensibles a los factores locales (37).

El subgrupo de interés sobre la ETS en los países en desarrollo de HTAi era consciente de la especialidad y de los retos en la aplicación de la ETS en los países en desarrollo. Los autores del artículo reconocieron este reto, observando que:

Ciertamente, la ejecución en los países en desarrollo de intervenciones sanitarias cuya efectividad se ha comprobado en países más ricos ha sido difícil y, a menudo, decepcionante. A la hora de realizar una ETS y transferir sus resultados de un país a otro puede haber diferencias notables en:

- *los entornos epidemiológicos (p. ej., la prevalencia relativa de enfermedades transmisibles y no transmisibles o agudas y crónicas);*
- *las condiciones físicas;*
- *los recursos económicos;*
- *la financiación sanitaria y los mecanismos de distribución;*
- *la aceptación cultural de las intervenciones sanitarias;*
- *los valores en cuanto a las preferencias personales, la eficiencia y la equidad;*
- *la capacidad de mantenimiento de la tecnología;*
- *las infraestructuras civiles y sanitarias;*
- *la dotación de personal cualificado;*
- *la capacitación y la formación;*
- *el entorno reglamentario;*
- *las cualificaciones de los profesionales de la salud; y*
- *la rentabilidad de los mercados sanitarios (p. ej., para las empresas tecnológicas) (29).*

HTAi se ha comprometido explícitamente a colaborar en el fomento de la ETS en todo el mundo. En el artículo del subgrupo de intereses de HTAi sobre los países en desarrollo, los autores hacen



constar lo siguiente: “Colaboración HTAi agradece la oportunidad de trabajar en asociación con otros organismos en la elaboración de recursos para fomentar el uso de la ETS en todo el mundo” (29). El reto ahora es que la comunidad mundial colabore con HTAi para promover la evidencia científica que sustente la práctica sanitaria y facilitar la formulación de políticas y la toma de decisiones que beneficien a las poblaciones de los países en desarrollo y emergentes.

La red mundial de centros colaboradores de la OMS en materia de ETS reconoce también muchos de estos retos y ha presentado métodos y futuras medidas para abordarlos. Además, algunos

centros colaboradores de la OMS han desarrollado instrumentos que resultarán útiles en la potenciación de la capacidad para incorporar la ETS a la toma de decisiones y asignar recursos dentro de los sistemas de salud locales. Un ejemplo es el instrumento de ETS orientado a la equidad (*Equity-oriented toolkit for HTA*) (38) desarrollado por el centro colaborador de la OMS para la traslación de conocimientos y la evaluación de tecnologías sanitarias desde la perspectiva de la equidad sanitaria, que evalúa los instrumentos de ETS existentes según su capacidad para detectar diferencias de impacto en equidad, tomando en consideración a las poblaciones vulnerables.

11 Estrategias para el desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias

11.1 La adaptación de la estrategia al contexto específico

La evaluación de tecnologías sanitarias puede utilizarse e introducirse en los países en función de su capacidad, sus medios y sus necesidades. Cualquier país puede acceder a conocimientos sobre ETS mediante la base de datos internacional de ETS (39), pero contar con una red de contactos es esencial para detectar proyectos de ETS en curso. Sin embargo, el mayor reto no es encontrar información sobre la ETS, sino desarrollar la capacidad para usarla. En esta sección se describe la capacidad institucional para analizar la necesidad de ETS, encontrar la información, analizarla en relación con el contexto específico y para dar soporte a los estamentos decisores para que la utilicen.

Se puede considerar que la relación entre el uso adecuado de la ETS en un país y su capacidad de recursos se ubicaría a lo largo de los siguientes pasos de desarrollo:

- i. los investigadores, científicos y responsables de la formulación de políticas se familiarizan con la bibliografía científica internacional;
- ii. los investigadores, científicos y responsables de la formulación de políticas se familiarizan con el análisis, la interpretación y las posibles aplicaciones de la bibliografía científica en el ámbito local;
- iii. se alcanza una masa crítica de profesionales que otorga al país la capacidad y los medios para generar conocimientos nuevos sobre la ETS;
- iv. se establecen mecanismos institucionales para vincular la generación de conocimientos a los procesos de toma de decisiones, que en último término dan lugar a la creación de organizaciones/instituciones oficiales.

Se considera que el informe de 1990 de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo titulado *Health research: essential link to equity in development* (Investigaciones sanitarias: el vínculo fundamental con la equidad en el desarrollo) (40) contiene las bases para el desarrollo de la ETS en los países en desarrollo. En el informe se afirma que: “En el campo sanitario, las funciones internacionales pueden lograrse mejor mediante el refuerzo de las instituciones nacionales de los países en desarrollo para que desempeñen funciones tanto nacionales como internacionales, respaldadas por redes de contactos regionales e internacionales, en lugar de crear nuevos centros autónomos internacionales de investigaciones sanitarias” (40). Al desarrollar la ETS en una región o país determinado es importante identificar qué organizaciones de investigación nacionales autónomas y con prestigio hay presentes para ampliar la capacidad de ETS.

Los sistemas de investigación sanitaria deben considerarse parte del sistema de salud de un país y tomar en consideración la gran variedad de interesados en el contexto nacional. Una observación del Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo (COHRED) refleja esta percepción:

Además, al definir un sistema de investigación sanitaria como “las personas, instituciones y actividades cuyo objetivo es generar conocimientos detallados y fiables” sus límites se reducen a los productores de investigaciones. Esta definición retrógrada es contraria al gran impulso hacia la inclusividad que ha caracterizado el movimiento de investigación sanitaria para el desarrollo durante los dos últimos decenios: en el avance hacia un

modelo de investigación sanitaria impulsado por la demanda, se ha reconocido a las instancias decisorias, los usuarios de las investigaciones, la sociedad civil y los mediadores como partes igualmente importantes (41).

La contribución más actual e importante al impulso de la investigación sanitaria en el panorama internacional es la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, que fue aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2010. La estrategia se centra en la gestión y la organización de actividades de investigación en el ámbito de la OMS y la prestación de apoyo a los países para la organización de investigaciones sanitarias cuando se requiera (42). Dada la gran importancia de esta labor, se está utilizando para configurar la estructura y el enfoque para desarrollar capacitación en ETS en los países que así lo requieran.

11.2 El establecimiento de prioridades para la evaluación de tecnologías sanitarias

La asignación de recursos en la atención de salud es un asunto complejo y controvertido. Se recomiendan los enfoques basados en el coste efectividad, los AVAC, el análisis marginal de presupuestos por programas y los debates deliberativos. Sin embargo, no está nada claro qué enfoque es el óptimo para el establecimiento de prioridades en la atención de salud, ya que todas las técnicas presentan pros y contras. Puede ser preferible un enfoque deliberativo en el que se sometan a debate los principales costes y beneficios de las diferentes opciones, ya que da cabida a una gran variedad de participantes.

Un enfoque contable se ha mostrado muy prometedor en un estudio de un entorno de ingresos bajos. Los autores del artículo *Combining evidence and values in priority setting: testing the balance sheet method in a low-income country* (La combinación de los datos y los valores

en el establecimiento de prioridades: ensayo del método contable en un país de ingresos bajos) (43) concluyeron que la toma de decisiones deliberativa y basada en pruebas científicas modifica las prioridades significativamente en un entorno experimental. Su uso del método contable pretendía ser un proyecto de demostración pero, si se desarrollara adecuadamente, podría ser viable para los planificadores de salud, los expertos y los profesionales de la salud; aunque es necesario perfeccionarlo antes de que pueda ser utilizado por los profanos en la materia (43, 44).

11.3 Propuesta de estrategia de coordinación de la evaluación de tecnologías sanitarias

La ETS podría introducirse gradualmente designando a personas con capacidad para acceder a las ETS y entenderlas como “coordinadores” en materia de ETS y de los datos científicos sobre la efectividad de las intervenciones sanitarias. Dichos coordinadores podrían trabajar desde un centro nacional de investigación, un departamento de la administración pública del país, una universidad u otras entidades sin fines de lucro interesadas en el desarrollo de la ETS para la buena gobernanza en la formulación de políticas y la toma de decisiones. Estas personas, denominadas en adelante “coordinadores de ETS”, pueden actuar como movilizadores de conocimientos o transmisores de la información relevante, que darían a conocer a los estamentos decisorios o responsables de la formulación de políticas.

La función básica del coordinador de ETS sería crear conciencia sobre esta actividad y aumentar su adopción y uso en un país determinado:

- desarrollando y apoyando una red nacional de interesados en la ETS, que la consideran útil para la formulación de políticas y la adopción de decisiones;

- facilitando el flujo de información sobre ETS desde la comunidad internacional al país;
- actuando como contacto principal en el país en materia de recursos e información relativos a la ETS;
- organizando o facilitando reuniones, realizando presentaciones y talleres para ayudar a los usuarios potenciales de la ETS a interpretar y difundir información de interés;
- identificando y articulando las necesidades y prioridades en materia de ETS de grupos clave; y
- facilitando la interacción entre los productores de ETS y los usuarios para establecer una relación continuada y manteniendo los vínculos con la comunidad internacional.

Los coordinadores de ETS pueden también adaptar las evaluaciones de la bibliografía internacional para que se puedan utilizar adecuadamente en su entorno. Analizarían los datos y la información de las ETS internacionales como los datos y la información específicos de su país, y luego los combinarían para generar una fuente de información fidedigna en la que basar la formulación de políticas.

Otra estrategia sería introducir y desarrollar la capacidad de ETS en una organización existente, como una universidad o un gobierno, o crear un organismo independiente con capacidad para realizar evaluaciones de la tecnología sanitaria. En otras referencias bibliográficas (45) se han determinado y descrito los elementos que conforman un organismo de ETS independiente que alcance una eficacia elevada en sus funciones.

11.4 Construyendo sobre vínculos sinérgicos

En el apartado 9.2 se mencionan las sinergias entre las iniciativas de HTAi y la INAHTA para el desarrollo de la ETS por la comunidad internacional. Dichas organizaciones serán importantes asociados y contactos de la OMS a todos los niveles, así como las organizaciones

nacionales de investigación que trabajan en apoyo de los sistemas nacionales de salud.

La estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud (42) se centra en la gestión y la organización de actividades de investigación en el ámbito de la OMS y la prestación de apoyo a los países para la organización de investigaciones sanitarias cuando lo requieran. Un componente fundamental de la estrategia es un mayor conocimiento en la OMS, en su sede y en sus oficinas regionales y de los países, del uso de métodos de toma de decisiones basados en pruebas científicas, como la evaluación de tecnologías sanitarias. Se ha demostrado así un compromiso substancial con la ETS y con la formulación de políticas basadas en pruebas científicas, lo que ha aumentado la probabilidad de que la ETS adquiera impulso en los países de ingresos más bajos. En la figura 8 se ilustra el posible modo en que la estrategia de la OMS de investigaciones en pro de la salud puede dirigirse al aumento de la concienciación en los países en desarrollo en materia de ETS y al fomento de su capacidad en este ámbito.

El compromiso de la OMS con la investigación sanitaria y la ETS servirá de respaldo al fomento de la capacidad en la investigación sanitaria y la evaluación de tecnologías sanitarias y reforzará la promoción de estos campos. También proporcionará una plataforma mejorada para comunicar su implicación en el compromiso con la investigación sanitaria y la ETS.

Para que los proyectos de ETS tengan éxito y la infraestructura de la OMS esté en consonancia con ellos y les sirva de apoyo se necesitan cuatro ingredientes. En la figura 9 se ilustra la importancia de estos ingredientes buena gobernanza, financiación, dotación adecuada de personal y buena colaboración con los asociados para la ejecución exitosa de proyectos de ETS en los países.

Figura 8: Construyendo conocimiento y la capacitación en materia de evaluación de tecnologías sanitarias en la OMS y en los países

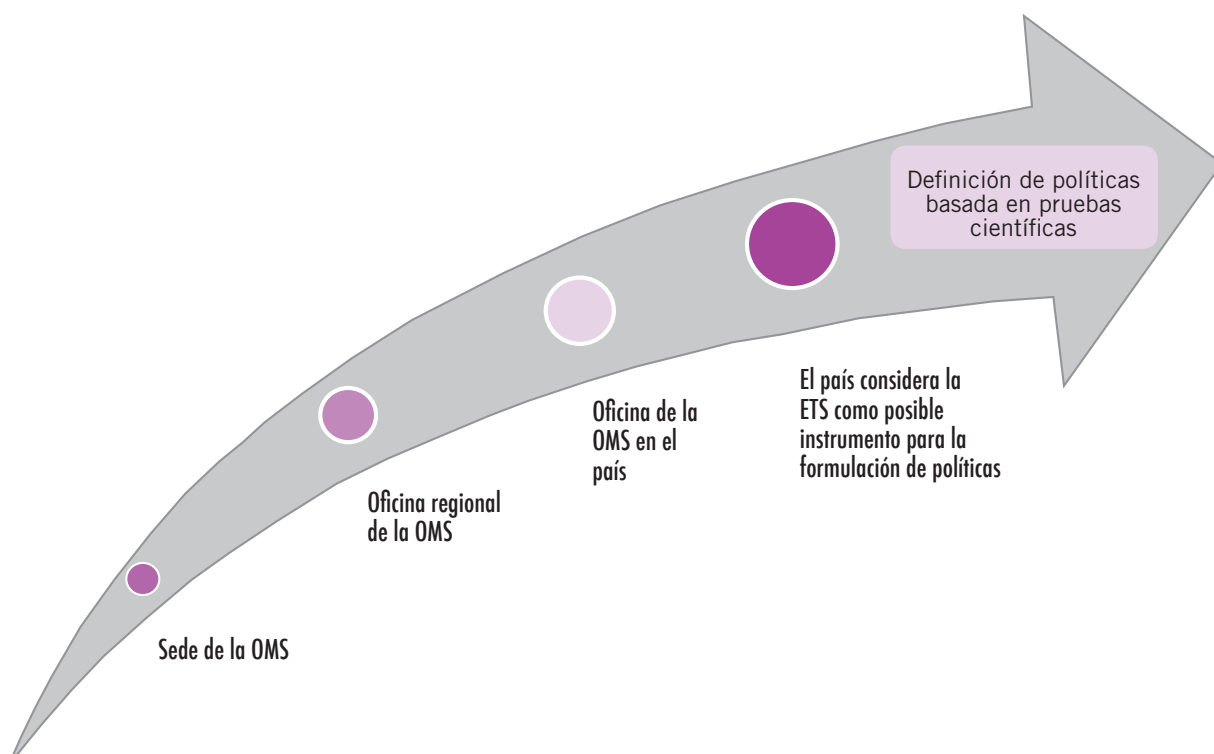


Figura 9: Claves para la ejecución con éxito de proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias



La difusión de los conocimientos teóricos y prácticos sobre la ETS debe basarse en una estrategia progresiva, comenzando con la concienciación mediante la asistencia a talleres para familiarizarse con el concepto, los métodos y los resultados de la ETS, y la participación en redes sobre la ETS y la formulación de políticas. A medida que se vayan adquiriendo conocimientos y experiencia, el siguiente paso será mejorar la capacidad de las personas para acceder a la ETS, valorarla, aplicarla y adaptarla al entorno del país. La siguiente etapa sería un intento de alcanzar la autonomía en la adquisición de conocimientos teóricos y prácticos mediante el fomento de la capacidad de personas del país a través de tutorías, educación a distancia, estudios universitarios o trabajos posdoctorales in situ. La puesta en práctica implica adquirir la experiencia y los conocimientos teóricos y prácticos que permitan a los países empezar a considerar la introducción de instituciones que realicen ETS para solucionar cuestiones sanitarias locales. Entidades que pertenecen a la INAHTA han adquirido una experiencia

considerable en la tutoría de estudiantes de países en desarrollo interesados en aprender sobre la ETS. Un estudio ha demostrado que el éxito en la aplicación de la ETS en un país depende de factores como el apoyo local en los ámbitos económico, educativo y de las políticas (46).

La aplicación de la ETS guarda relación con y se basa en muchas disciplinas científicas, entre las que cabe señalar, entre otras, la epidemiología, las ciencias biomédicas, las ciencias del comportamiento, los estudios de eficacia clínica, la economía sanitaria, la metodología de la aplicación práctica de los resultados científicos, el análisis y la evaluación de los efectos en la salud. La solidez de la ETS como instrumento valioso para sustentar las decisiones y políticas que determinan la adopción de unas tecnologías sanitarias u otras radica en su naturaleza multidisciplinar e interdisciplinar. Este carácter y esta fortaleza están en proporción con el llamamiento a la acción formulado por la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud (42). En la figura 10

Figura 10: Llamamiento de la OMS a la acción sobre investigaciones sanitarias: las cinco esferas genéricas de actividad



Source: (42)

se muestran las cinco grandes esferas de actividad, todas ellas sustentadas por la ETS, que abarcan las investigaciones sanitarias.

La estrategia de la OMS sobre investigaciones (42) tiene cinco objetivos interrelacionados.

1. Organización: reforzar la cultura de investigación en toda la OMS.
2. Prioridades: reforzar el carácter fundamental de la investigación (en el ámbito nacional, regional y mundial, así como en el seno de la OMS) en respuesta a las necesidades prioritarias en materia de salud.
3. Capacitación: prestar apoyo al refuerzo de los sistemas nacionales de investigación sanitaria.
4. Estándares: promover las buenas prácticas de investigación, aprovechando la función básica de la OMS de establecimiento de normas y estándares.
5. Puesta en práctica: intensificar los vínculos entre las políticas, la práctica y los productos de la investigación.

En la figura 11 se muestra la relación entre los cinco objetivos de la estrategia sobre investigaciones en pro de la salud y su convergencia con la ETS para apoyar los objetivos de la OMS en materia de investigaciones sanitarias.

Las acciones definidas en la estrategia de la OMS sobre investigaciones en favor de la salud son acordes con y están respaldadas por el enfoque de la ETS de sustentar las prácticas, las políticas y las decisiones. La ETS puede ayudar a lograr las metas y los objetivos de la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud mediante el establecimiento de iniciativas concretas en los proyectos nacionales. Las redes regionales apoyadas por la OMS que sustentan la toma de decisiones basada en pruebas científicas, como la red de políticas basadas en pruebas científicas EVIPNet (*Evidence-Informed Policy Network*: <http://www.who.int/rpc/evipnet/>) deben vincularse a proyectos de ETS.

Figura 11: Convergencia de los objetivos de la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud y los objetivos de la evaluación de tecnologías sanitarias



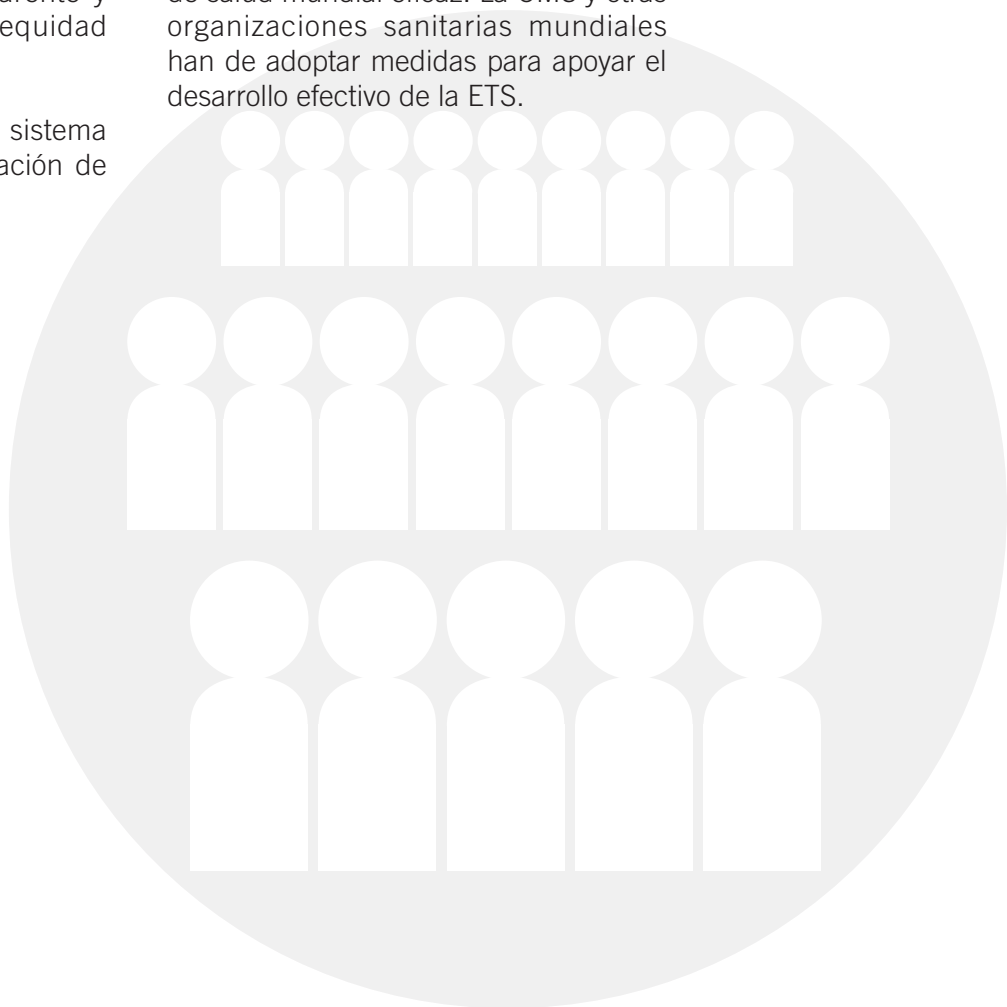
Fuente: Adaptado de (42)

12 Observaciones finales

En los últimos decenios, la ETS se ha revelado como un modelo potente para la institucionalización de la toma de decisiones informadas sobre políticas de salud basada en pruebas científicas y adaptada al contexto. Las estrategias adecuadas de ETS permiten a los países en desarrollo y emergentes contextualizar los conocimientos mundiales, sustentar la toma de decisiones transparente y responsable, y fomentar la equidad sanitaria.

Uno de los mayores retos del sistema de salud mundial es la vinculación de

los conocimientos con la acción. Este vínculo a menudo se logra mediante innovaciones, que suelen comenzar con investigaciones básicas que se traducen en nuevas tecnologías sanitarias. Es necesario llevar estas tecnologías a aquellos que las necesitan (47) y la ETS es un instrumento importante para apoyar estas funciones básicas de un sistema de salud mundial eficaz. La OMS y otras organizaciones sanitarias mundiales han de adoptar medidas para apoyar el desarrollo efectivo de la ETS.



Referencias

1. Szlezák NA et al. The global health system: actors, norms, and expectations in transition. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1): e1000183.
2. Green A, Bennett S, eds. *Sound choices: enhancing capacity for evidence-informed health policy*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
3. Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 1999, 319(7220):1293.
4. *HTA glossary*. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international (<http://www.htaglossary.net/>, consultado en noviembre de 2010).
5. Velasco-Garrido M, Busse R. *Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. Copenhagen, Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, en nombre del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria, 2005.
6. *Health technologies and decision making*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), 2005.
7. Børllum Kristensen F, Sigmund H, eds. *Health technology assessment handbook*. Copenhagen, National Board of Health, 2008 (http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf, consultado en noviembre de 2010).
8. Chase D et al. Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. *Health Technology Assessment*, 2009, 13:59.
9. Resolución WHA60.29. Tecnologías sanitarias. En: *60ª Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
10. Mytton O et al. Introducing new technology safely. *Quality and Safety in Health Care*, 2010, 19(Suppl.2):i9.
11. Segone M ed. *Country-led monitoring and evaluation systems: better evidence, better policies, better development results*. Nueva York, UNICEF, 2009.
12. Teerawattananon Y et al. Historical development of health technology assessment in Thailand. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(S1):241–252.
13. Sitio web de la Canadian Society for International Health (<http://csih.org/en/>, consultado en noviembre de 2010).

14. McGregor M, Brophy J. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21(02):263–267.
15. Juzwishin D. *Framework for regional health authorities to make optimal use of health technology assessment*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2000.
16. Juzwishin D, Schneider W. *Screening procedure for use when considering the implementation of health technology*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2002.
17. *Managing the fourth hurdle: small medtech companies addressing the issue of reimbursement*. Estocolmo, Karolinska Institutet, 2008 (http://www.ideon.se/fileadmin/uploads/Pdf_er/Ideonaktuellt/2009/Managing_the_Fourth_Hurdle.pdf, consultado en noviembre de 2010).
18. Taylor R et al. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *British Medical Journal*, 2004, 329(7472):972.
19. Cohen J, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*, 2007, 25(9):727–734.
20. Rogowski WH, Hartz SC, John JH. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. *BMC Health Services Research*, 2008, 8:194.
21. *Eucomed HTA Position Paper*. Bruselas, Eucomed, 2008.
22. Gardner C. What is innovation? *Dgroups: development through dialogue*. 2009 (<http://dgroups.org/ViewDiscussion.aspx?c=74761344-a1cc-4b5a-ad08-d5126a480b62&i=9b475979-a01e-4120-a7b4-bccd0df82f35>, consultado en noviembre de 2010).
23. Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(S1):260–269.
24. Shavit O. Utilization of health technologies – do not look where there is a light; shine your light where there is a need to look! Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system. *Health Policy*, 2009, 92(2–3):268–275.
25. Frost L, Reich MR. *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?* Harvard Center for Population and Development Studies, 2008.
26. Kazanjian A, Green C. Health technology assessment within a public accountability framework. *Clinical Governance: An International Journal*, 2004, 9(1):51–58.
27. Lewis M, Pettersson G, Bank W. *Governance in health care delivery: raising performance*. Washington, Banco Mundial, 2009.

28. *Good governance for medicines*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/medicines/ggm/en/>, consultado en noviembre de 2010).
29. *Resources for health technology assessment*. Health Technology Assessment international y International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2005 (http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Resources_for_HTA.pdf, consultado en noviembre de 2010).
30. Hastings J, Adams EJ. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 1: survey results on diffusion, assessment, and clinical use of positron emission tomography. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22(2):143–8.
31. Adams EJ et al. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 2: managing the diffusion of positron emission tomography with health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22(2):149–54.
32. Asua J, López-Argumedo M. Preoperative evaluation in elective surgery. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000, 16:673–683.
33. EUnetHTA Joint Action 2010-12, EUnetHTA (http://www.eunetha.net/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Joint-Action-2010-12/, consultado en noviembre de 2010)
34. Lavis J et al. Evidence-informed health policy synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science*, 2008, 3:53.
35. Eisenberg J. Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. *Health Affairs*, 2002, 21(3):166.
36. Maeda A. *National planning and regulation under pressure: application of HTA in developing countries*. Presentación en la 6ª reunión anual de HTAi, 2009 (<http://www.htai2009.org/slides/Plenaries%20and%20Breakout%20Sessions/PL1%20-%20Globalization%20and%20HTA-How%20Much%20Impact%20does%20Globalization%20H/Akiko%20MAEDA.pdf>, consultado en noviembre de 2010)
37. Wan KB. *Costlier care, better health?* Discurso de apertura de la 6ª reunión anual de HTAi, 2009 (<http://www.moh.gov.sg/mohcorp/speeches.aspx?id=22234>, consultado en noviembre de 2010)
38. *Equity oriented toolkit*. Ottawa, WHO Collaborating Centre for Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity (http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/eo_toolkit/index.htm, consultado en diciembre de 2010)
39. *Health technology assessment (HTA) database* [base de datos en Internet] National Institute for Health Research, Centres for Review and Dissemination (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/Home.aspx?DB=HTA>, consultado en noviembre de 2010).

40. *Health research: essential link to health equity*. Cambridge, Commission on Health Research for Development, 1990.
41. Jacobs M, Haan S. Health research systems: an evolving framework. *Bulletin of the World Health Organization*, 2003, 81:624–624.
42. *WHO's role and responsibilities in health research: Draft WHO strategy on research for health*. Informe de la Secretaría a la sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.
43. Makundi E, Kipiriri L, Norheim O. Combining evidence and values in priority setting: testing the balance sheet method in a low-income country. *BMC Health Services Research*, 2007, 7(1):152.
44. Noorani H et al. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:310–315.
45. Hailey D. *Elements of effectiveness for health technology assessment programs*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2003.
46. Corabian P et al. Mentoring a developing health technology assessment initiative in Romania: an example for countries with limited experience of assessing health technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:522–525.
47. Keusch G et al. The global health system: linking knowledge with action—learning from malaria. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1):e1000193.



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 1239

Dir. electrónica: medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350136 9



9 789243 501369