

CRITERIOS DE APOYO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS CANDIDATAS A EVALUAR



COPTES

Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias

Objetivo

Presentar pautas y criterios que guíen la identificación de tecnologías sanitarias entre el “pool” de las diferentes intervenciones sanitarias disponibles o emergentes para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las necesidades en salud.

El propósito es facilitar el ejercicio de prácticas asistenciales basadas en evidencia de los equipos sanitarios, a fin de promover uso y asignación racional, de calidad y con equidad en salud.

Justificación

La gran tasa de crecimiento de la innovación de las **Tecnologías Sanitarias** (TS) de los últimos años y los limitados recursos disponibles, junto al incremento de las necesidades y demandas poblacionales.

La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso ejecutado por equipos multidisciplinarios como comités. Las fortalezas de estos comités que se dedican a realizar evaluaciones de esta naturaleza, radica principalmente en la credibilidad y transparencia en sus decisiones y toma de cursos de acción.

Contar con criterios preestablecidos públicamente conocidos ayuda a construir la confianza y entendimiento entre los equipos de profesionales.

Orientación

A continuación se presenta un abordaje de las TS, las principales categorías de identificación de TS candidatas a evaluación y puntos de reflexión sobre las mismas, finalizando con una guía sobre el uso de la herramienta de solicitud de evaluación de informes

Las Tecnologías Sanitarias y los sistemas de cuidados de la salud

Desde el año 2015 la ONU ha establecido que sus Estados Miembros de las Naciones Unidas tratan de alcanzar la cobertura sanitaria universal en 2030, en el marco de la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Por cobertura sanitaria se entiende “.. todas las personas y comunidades reciban los servicios de salud que necesitan sin tener que pasar penurias financieras para pagarlos” (1).

Las tecnologías sanitarias (TS) incluyen procedimientos diagnósticos, preventivos y terapéuticos tales como medicamentos, dispositivos, equipamiento, métodos o test diagnósticos, programas, vacunas, cirugías para abordar los problemas de salud. Están sujetas a un ciclo integrado que incluye la investigación, regulación, evaluación, cobertura, gestión y desinversión.

La Agenda de Salud Sostenible de las Américas comprende 3 objetivos relacionados con las tecnologías sanitarias como son Financiamiento en Salud (objetivo 4), Medicamentos y tecnologías (objetivo 5) y Evidencia y conocimiento en salud (objetivo 7)(2). La decisión de cobertura sanitaria entendida como la capacidad del sistema de salud de responder a las necesidades de salud, es de las más relevantes que se ejecutan, dado que están en juego necesidades, recursos y muchas veces intereses contrapuestos.

El uso racional de las TS ocupa un rol importante en el aseguramiento de cuidados y cobertura sanitaria, dirigido a identificar el valor intrínseco y los recursos necesarios de una TS. Actualmente se estima que un 30% de las tecnologías sanitarias son de bajo valor, especialmente en la era post-Covid-19. (3) (4)

De la identificación de criterios que guíen a un uso racional de medicamentos, dispositivos, equipamiento, métodos diagnósticos es posible mejorar las condiciones para fomentar cuidados efectivos y equitativos. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias puede contribuir a la identificación de “puntos ciegos” en el uso, financiamiento y cobertura sanitaria mediante un proceso transparente, deliberativo y sistemático. (5)

Criterios de apoyo para la identificación de Tecnologías Sanitarias candidatas a evaluar

A continuación se presentan las principales variables que justifican que las TS sean evaluadas y estudiadas al ser utilizadas en los sistemas de salud.

Una consecuencia de la elevada tasa de innovación y de la complejidad de identificar el valor intrínseco de una TS, es el incremento de las diferencias en la utilización de una misma TS en diferentes entornos asistenciales.

Variabilidad de la práctica clínica

La variabilidad en la práctica clínica se entiende como “un fenómeno caracterizado por la diferencia/desigualdad de dotación o de utilización de los recursos sanitarios entre distintas áreas geográficas, entre los diversos niveles asistenciales o entre profesionales de una misma organización“. Se trata de una dimensión de la calidad asistencial. Las condiciones que “explican” la diferencia de utilización están dadas por el contexto, tales como tipo de institución (privado, estatal, complejidad mayor-menor), prescriptores, lugar geográfico, incentivos de tipo económico, etc, aunque existen varios factores en juego. (6)

Un ejemplo lo constituye la diferente indicación de pruebas diagnósticas por imágenes (RX, tomografía, cámara gamma) para la identificación de alteraciones óseas según nivel de complejidad del establecimiento.

En relación a las TS, siempre es necesaria cierto nivel de diferencias en la utilización con ajuste al perfil de la población asistida, sin embargo muchas veces ese margen de diferencias es amplio y origina inequidades y uso irracional de tratamientos y métodos.

Punto de reflexión:

Si la decisión de incluir, indicar, dejar de usar una TS está sujeta sólo a criterios locales se aumenta la probabilidad de incrementar la variabilidad de la práctica clínica y con ello un desmejoramiento de la calidad asistencial del sistema.

Eficacia y seguridad

Las TS cumplen un ciclo desarrollo-investigación- utilización complejo. Una TS que cumple con los requisitos de regulación de la Autoridad Sanitaria (ANMAT) ha demostrado eficacia, seguridad y calidad. Sin embargo los dos primeros resultan en un criterio de “base y no de techo” para la cobertura y equidad en salud. Por lo tanto una vez que una TS ha sido “aprobada” y puede comercializarse su ciclo de evidencia y efectividad ha comenzado:

En los diferentes entornos sanitarios es posible conocer cómo se desempeña la TS en términos de resultados en los pacientes, barreras de acceso, infraestructura necesaria, contexto epidemiológico, legal y social. Se estima que un 40% de los tratamientos han cumplido con aprobaciones aceleradas que obliga a los sistemas de salud a vigilar sus resultados en la población. (7)

Otras veces las aprobaciones de eficacia incluyen desenlaces o resultados que no abarcan la significancia clínica para la condición del paciente, o también muchas veces se verifica en el entorno asistencial un uso “por fuera de la indicación” de la TS lo que origina usos sin eficacia demostrada. (8)

Punto de Reflexión:

Tanto si una TS está autorizada para comercialización (eficacia y seguridad) como si se encuentra en uso emergencia o compasivo, la valoración del balance beneficios - riesgos, mediante evaluación posterior, permite conocer su valor terapéutico en la práctica diaria, su implementación, los beneficios sociales de uso, como así también cualquier otro aspecto no identificado en etapas previas.

Alto costo

El costo de una TS puede originar grandes beneficios de acceso o todo lo contrario, barreras y desbalances económicos. La consideración del costo ha sido incorporada desde hace muchos años en la evaluación de TS. Entre otras consecuencias se trata de alcanzar el máximo beneficio poblacional y optimizar la asignación de recursos. (9) Algunos países en el mundo tienen consideraciones especiales para la toma de decisiones de cobertura y definen “umbrales” presupuestarios con mecanismos diferenciales de incorporación.(10)

Los Medicamentos de Alto Costo (MAC) son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos, provocando un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o bien para el sistema público de salud. (11)

Los Medicamentos de Alto Costo son onerosos por ser productos monopolísticos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad. Los MAC ponen en riesgo muchas veces la sustentabilidad y continuidad de los cuidados a la población en general y sus beneficios terapéuticos deben ser considerados en una perspectiva sistémica.

Iguales consideraciones se aplican a dispositivos, equipamientos o procedimientos de Alto Costo.

Punto de reflexión:

Toda vez que una TS de elevado costo sea solicitada, se utilice o deje de indicarse, ó se ponga en riesgo su cobertura, la misma debe ser evaluada, dadas las consecuencias sobre los sistemas sanitarios, en especial la equidad en salud.

Problema de salud desatendido: Enfermedades poco frecuentes

Enfermedades Poco Frecuentes son aquellas cuya prevalencia es menor a 1: 2000 habitantes.

Son diversas, habitualmente crónicas y progresivas, de origen genético en su mayoría; muchas de ellas comienzan en la niñez. Suelen requerir atención médica altamente especializada, multidimensional y a lo largo de la vida. A pesar de tratarse de enfermedades poco frecuentes, en Argentina, en conjunto afectan a 3,5 millones de personas, lo que representa un importante problema de salud pública. (12)(13)

Entre las características de las enfermedades raras, que producen alto costo familiar, social y sanitario:

- Etiología desconocida en muchos casos, gran variabilidad genotípica y fenotípica.
- Tendencia a la cronicidad y a la discapacidad.
- Diagnóstico y Pronóstico complejo.
- Importante carga de enfermedad, limitan la calidad de vida en las personas afectadas y su entorno
- Dificultad actual para conocer la distribución de los pacientes y los recursos sanitarios con escasez de centros de referencia, equipos profesionales e investigadores
- Inexistencia de tratamientos curativos o baja accesibilidad a los mismos debido a su alto costo.
- Dificultad para crear registros homogéneos y clasificaciones.
- Dificultades para desarrollar estudios clínicos con baja población muestral.
- Ausencia de datos epidemiológicos, dificultad para determinar prevalencia e incidencia y de conocer el número real de afectados.
- Sujetas muchas veces a acceso por vía de judicialización
- Problemas de equidad y sostenibilidad.

Desde la epidemiología estas enfermedades no implican riesgo sanitario por su baja prevalencia, sin embargo el tratamiento implica desembolsos muy altos tanto para las familias como para los seguros de salud, lo que ha originado la denominación de catastróficas y sus consecuencias en la equidad. (14)

La evidencia sobre costos indica por ej. en un estudio que tomó 10 enfermedades raras en Europa, encontraron altos costos socioeconómicos directos e indirectos incurridos por los pacientes, los cuidadores y la sociedad. (15)

En cuanto a los tratamientos destinadas a estas patologías, en los últimos años se han incorporado TS para algunas de estas enfermedades: terapias de reemplazo enzimático para enfermedades metabólicas, oligonucleótidos para la atrofia muscular espinal, o moléculas pequeñas para el tratamiento de la fibrosis quística y la miastenia; terapias basadas en células y genes incluyen la terapia génica intramuscular de la deficiencia de lipoproteína lipasa y la terapia génica de células madre hematopoyéticas para la deficiencia de adenosina desaminasa. Sin embargo, no siempre se pueden aplicar las estrategias usuales para evaluar la seguridad y eficacia posteriores a la aprobación, como los metanálisis y la revisión de informes espontáneos de eventos adversos. Enfoques como los estudios de historia natural, los diseños de ensayos clínicos adaptativos, ensayos bayesianos y los estudios epidemiológicos que utilizan registros organizados por pacientes, son una posibilidad para el estudio de la terapéutica de enfermedades raras. (16)

En el último período existen tratamientos para las EPOF que han significados costos muy altos para los sistemas de cuidados, y en todos los casos la preocupación por la relación entre la calidad de la evidencia, el valor terapéutico y económico es centro de la discusión. (17)

Por lo antes mencionado, merecen especial atención por parte de los sistemas de cuidados.

Punto de Reflexión:

Las TS para Enfermedades poco frecuentes deben ser consideradas en un marco amplio de evaluación de sus beneficios terapéuticos, seguridad, impacto presupuestario y perspectiva de equidad, dado que muchos tratamientos ponen en riesgo la integridad de los pacientes, las familias y la sostenibilidad del sistema de salud

Tecnologías emergentes y de probable alto impacto

El sistema de I+D (investigación y desarrollo) local e internacional, en temas relacionados con tratamientos, dispositivos y equipamiento tiene una alta tasa de innovación. A las TS que surgen como posibles candidatas para solucionar o atender problemas de salud y que aún no encuentran un lugar en la práctica preventiva o asistencial por no estar registradas o autorizadas para su uso, se las denomina “emergentes”. (18)

Muchas agencias de ETS tienen secciones de “escaneo de horizonte” en materia de TS, y en nuestros sistemas son presentadas en reuniones científicas, de expertos, e incluso a través de marketing médico.

En todos los casos es importante en estas TS recordar que su carácter de innovación debe valorarse en términos con el tratamiento disponible y en base a un proceso crítico y transparente de evaluación de sus beneficios poblacionales. La evaluación precoz de estas TS pretende identificar las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, lo que permite contrastar las ventajas e inconvenientes de éstas tecnologías con respecto a otras ya establecidas.

Punto de Reflexión:

Una TS “nueva” o presentada como innovadora para enfermedades descriptas, frecuentes o no, suele estar en “proceso de evidencia”, independientemente de su comercialización, por lo que es deseable su abordaje mediante un método sistemático de evaluación “temprana” de la misma

Tecnología obsoleta

Una TS o su aplicación es obsoleta en una indicación, cuando su beneficio clínico, seguridad, costo-efectividad, se ha visto superada significativamente por otras alternativas disponibles.(19)

En este caso es posible mediante variables como fuentes de datos, información de prescriptores o decisores identificar en los servicios asistenciales TS que deben ser evaluadas como candidatas a la desinversión. Su identificación no es sencilla ya que no existen fuentes sistemáticas dedicadas a ello.

Por desinversión se ha definido como:”el proceso de eliminar de forma parcial o total recursos de prácticas, procedimientos, tecnologías o fármacos que se estima que aportan poco o ningún beneficio a la salud, por lo que representaría una asignación de recursos ineficiente” (20)

En nuestros contextos locales, no existe tradición de considerar la obsolescencia de las TS como una práctica para identificar TS evaluables, y eso distrae recursos muchas veces o implica cuidados de escaso valor.

La experiencia más avanzada en Europa la ofrece el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) de Reino Unido desde 2002, ya ha identificado algo más de 420 tecnologías candidatas a reinversión, ofrece recomendaciones y recordatorios a proveedores y pacientes sobre la priorización de la reinversión en aquellas tecnologías cuyo coste no justifica su valor clínico (las recomendaciones do not do, muchas de las cuales se refieren a uso inapropiado y menos a uso experimental fuera de indicaciones en ficha técnica), y señala pautas para reinvertir, datos de seguimiento, comparaciones entre diferentes áreas de salud, estándares de alto rendimiento. (21). Consideraron las guías clínicas como el mejor modo de identificar tecnologías candidatas a la reinversión. Un ejemplo lo constituyen el grupo de los fibratos (benzafibrato, ciprofibrato, fenofibrato) para reducir el colesterol en pacientes con riesgo cardiovascular, que expone a los pacientes a efectos secundarios serios. (22)

Punto de Reflexión

Identificar en la atención y gestión diarias, tecnologías como medicamentos, dispositivos, equipamiento, métodos diagnósticos obsoletos es una práctica de calidad asistencial y la decisión de desinversión debe estar acompañada de una ETS que considere todos los aspectos antes citados.



Instrumento de solicitud para la incorporación- Desinversión de Tecnologías Sanitarias

Finalmente, detallados los criterios que pueden identificar las TS candidatas a evaluación, se presenta a continuación un formulario para su solicitud. Sistematizar el proceso de ingreso de evaluaciones para luego poder seleccionar y priorizar anualmente la labor de los órganos evaluadores constituye una herramienta de transparencia y gestión participativa.

En el siguiente formulario electrónico de solicitud (<https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/tecnologias-sanitarias/>) se utiliza para recepcionar solicitudes de evaluación de TS en cualquier nivel de atención de salud, junto a su instructivo de llenado (https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2021/11/Procedimiento-para-solicitud-ETS_2021.pdf).

¿Quiénes pueden utilizarlo?

Cualquier interesado en realizar una consulta por evaluación completa o rápida sobre TS que pertenezcan a instituciones sanitarias del sistema de salud académicas, de la provincia de Mendoza.

¿Cómo se utiliza?

Completando el Formulario electrónico de solicitud.

¿Cómo se procede luego con la solicitud?

Recibida la solicitud, se realiza una valoración del pedido y se comunica con el solicitante a fin de establecer una reunión para ahondar en detalles.

El plazo de ejecución de la respuesta varía según la priorización de evaluaciones y el tipo de pregunta recibida.

Si tienes sugerencias puedes escribir: **coptesmendoza@gmail.com**

Referencias bibliograficas

- 1-OMS - Cobertura Sanitaria Universal. Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- 2-OPS- Agenda de Salud sostenible para las Américas. Disponible en: <https://www.paho.org/es/agenda-salud-sostenible-para-americas-2018-2030>
- 3-OPS- Uso Racional de Medicamentos. Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
- 4- Biblioteca Cochrane. Desimplementación de la asistencia sanitaria de bajo valor: priorización de recursos en la era de la pandemia de covid-19. Sept-21- Serie especial. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/collections/doi/SC000052/full/es#>
- 5- Tantivess S, Chalkidou K, Tritasavit N, Teerawattananon Y. Desarrollo de capacidades de evaluación de tecnologías de la salud en países de ingresos bajos y medianos: Experiencias de las unidades internacionales de HITAP y NICE. F1000Res . 2017;6:2119. Publicado el 11 de diciembre de 2017. doi:10.12688/f1000research.13180.1
- 6-S. Peiró, R. Meneu. Variaciones en la práctica médica: implicaciones para la práctica clínica y la política sanitaria, Gaceta Sanitaria, Volume 12, Issue 2, 1998, Pages 55-58, ISSN 0213-9111, [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(98\)76445-3](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(98)76445-3).
- 7- Ladanie et al. Single pivotal trials with few corroborating characteristics were used for FDA approval of cancer therapies. Journal of Clinical Epidemiology. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.05.033
- 8-Univ.de la República Uruguay. Fac.Medicina. Boletín Farm N°2, Vol7. 2016 Uso de medicamentos fuera de prospecto. Disponible en : https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/stories/boletin/uso_de_medicamentos_fuera_de_prospecto.pdf
- 9-Drummond, M., Schwartz, J., Jönsson, B., Luce, B., Neumann, P., Siebert, U. y Sullivan, S. (2008). Principios clave para la mejora de la realización de evaluaciones de tecnologías sanitarias para las decisiones de asignación de recursos. Revista internacional de evaluación de tecnología en el cuidado de la salud, 24 (3), 244-258. doi:10.1017/S0266462308080343
- 10- Banco Interamericano de Desarrollo. Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre la asignación de recursos sanitarios en América Latina: siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación / Andrés Pichon-Riviere, Michael Drummond, Sebastián García Martí, Federico Augustovski. pags. cm. — (Nota técnica del BID ; 22) Disponible en : <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Aplicacion-de-la-evidencia-economica-en-la-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-la-toma-de-decisiones-sobre-asignacion-de-recursos-sanitarios-en-America-Latina-siete-temas-clave-y-una-propuesta-preliminar-de-implementacion.pdf>

- 11- Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. Rev Panam Salud Publica. 2011;30(2)167-76.
- 12- Ministerio de Salud de la Nación.. Programa Nacional de Enfermedades Poco frecuentes. <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/definicion>
- 13- Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 641/2021. Listado de Enfermedades poco frecuentes.Disponible en : <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/240777/20210212>
- 14- Tobar, F. Respuestas a las enfermedades catastróficas. CIPPEC 2014. Disponible en: <https://www.cippec.org/wp-content/uploads/2017/03/1283.pdf>
- 15- Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: A systematic review of cost of illness evidence. Health Policy. 2015 Jul;119(7):964-79.
- 16- Kesselheim AS, Gagne JJ. Strategies for postmarketing surveillance of drugs for rare diseases. Clin Pharmacol Ther. 2014;95(3):265-268. doi:10.1038/clpt.2013.218
- 17- BBC Mundo. “Por qué Zolgensma, el medicamento más caro del mundo, está en el centro de la polémica (además de por su precio de US\$2,1 millones)”Disponible en <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49293111>
- 18- IETS. Sistemas de Escaneo de Horizonte de Tecnologías. Sistema de Escaneo de Horizonte de tecnologías sanitarias en el sistema de salud colombiano. Agosto de 2018. Disponible en: <https://docplayer.es/87851712-Sistema-de-escaneo-de-horizonte-de-tecnologias-sanitarias-en-el-sistema-de-salud-colombiano-06-de-agosto-de-2018.html>
- 19- Ministerio de Ciencia e Innovación. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Avalia-t Num 2007/01. Disponible en: <https://www.sergas.es/docs/Avalia-t/IdentTecObMemFinal.pdf>
- 20- Gutiérrez-Ibarluzea I. Desinversión basada en la evidencia en España [Evidence-based disinvestment in Spain]. Aten Primaria. 2011;43(1):3-4. doi:10.1016/j.aprim.2010.09.003
- 21- Campillo Artero, C.; Bernal Delgado, E. Reinversión en sanidad; fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas. Gac Sanit2013, 27(2): 175-179. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/gsv/v27n2/especial.pdf>
- 22- Medicamentos a evitar 2022. Revista Prescrire. Disponible en <https://www.prescrire.org/Fr/202/1829/55929/0/PositionDetails.aspx>

Como citar

MSDSyD. Pcia. de Mendoza. Comité Provincial de Tecnología Sanitarias
"Criterios de apoyo para la identificación de tecnologías sanitarias
candidatas a evaluar"
Mendoza Febrero 2022