
PREPARACION PARA DIRECTIVOS**Título: Directrices metodológicas para la evaluación de tecnologías sanitarias****Title: Methodological guidelines for assessing health technologies**

Autoras: Ana Margarita Toledo Fernández, Miriam Portuondo Sao, Ileana del Rosario Morales Suárez, María Victoria Norabuena Canal Yoyerquis Mejías Sánchez. ** Ministerio de Salud Pública. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica. Departamento de Innovación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

RESUMEN:

Se presentan las Directrices metodológicas para la evaluación de tecnologías sanitarias, propuestas por la Dirección de Ciencia e Innovación Metodológica del Ministerio de Salud Pública.

Palabras clave: Tecnologías sanitarias, evaluación tecnológica, estrategias de evaluación tecnológica.

ABSTRACT

Methodological guidelines for assessing health technologies including objectives, methodology to be used and implementing strategy, as well as the self-assessment guide attached.

Key words: Health technologies assessment, innovation, health technologies

Índice

1. Introducción
 2. Objetivos de la Evaluación
 3. Metodología empleada para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 4. Estrategia de implementación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
-

1. INTRODUCCIÓN

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), constituye una forma exhaustiva de análisis sobre las consecuencias técnicas (generalmente clínicas), económicas y sociales derivadas del uso de tecnologías sanitarias, incluyendo sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados, a corto y medio plazo.

La ETS es una combinación de análisis y síntesis de la evidencia científica disponible y del juicio de profesionales relacionados con el tema. Los resultados son contextualizados para generar información que facilite la toma de decisiones.

La rapidez de introducción de las tecnologías sanitarias acentúa el interés de disponer de información objetiva y precisa sobre sus riesgos y beneficios globales. En ausencia de evidencia de que el ritmo de adquisición de las mismas fuera atenuado en un futuro, los países miembros encuentran necesario establecer políticas de adopción e incorporación de nuevas tecnologías y de mantenimiento de aquellas que actualmente se encuentran en uso en el sistema de salud, de manera que sean minimizados sus potenciales efectos adversos, para así contribuir a mejorar la calidad y seguridad de la atención de los sistemas sanitarios.

2. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

- ❖ Contribuir a la formulación de las políticas de salud informando las alternativas posibles para la optimización de los recursos disponibles.
- ❖ Colaborar en la toma de decisiones dirigidas a la introducción sistematizada, instalación y utilización de las tecnologías sanitarias, conforme a criterios basados en el conocimiento científico y la mejor evidencia disponible.
- ❖ Identificar y desarrollar criterios y procesos de priorización de tecnologías sanitarias a ser evaluadas.
- ❖ Divulgar los resultados de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias acompañados del impacto producido por la incorporación de las mismas.
- ❖ Desarrollar acciones que puedan estimular, en los servicios de salud, una cultura en la toma de decisiones basada en la mejor evidencia científica disponible.

3.- METODOLOGÍA EMPLEADA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ESTRUCTURA PARA LA EVALUACIÓN DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

- A. Establecer la pregunta de evaluación
- B. Objetivo de la evaluación
- C. Definir Criterios de Búsqueda Sistemática de la evidencia
- D. Análisis y Síntesis de la Evidencia
- E. Informe de Resultados
- F. Diseminación de Resultados
- G. Implementación
- H. Evaluación

A. Establecer adecuadamente la pregunta de análisis, teniendo en cuenta

- ❖ Paciente o problema: identificación del problema o incertidumbre que se requiere investigar. (Ej.: Costo, Efectividad, Utilidad, etc.)
- ❖ Tipo de intervención a evaluar: explicitar la tecnología Sanitaria. (Ej.:

Ultrasonido ginecológico).

- ❖ Comparación: en caso de buscar dos alternativas para la atención de un mismo problema (Ej.: Tacto Vaginal).
- ❖ Resultados: estos deben ser explícitos en cuanto a qué parámetros nos servirán para medir los resultados (Ej: QALY, DALY, Mortalidad, Morbilidad, etc.)

B.- Objetivo de la Evaluación

Constituye la razón que fundamenta la solicitud de un informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria, este puede referirse desde un problema no bien definido de una autoridad o gestor sanitario hasta una pregunta muy concreta desde el ámbito clínico.

C.- Definir Criterios de Búsqueda Sistemática de la Evidencia

Incluye definir la estrategia de búsqueda de bases de datos que se consultarán, período consultado, criterios de inclusión y exclusión y otras fuentes de literatura. No se descartará el uso de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Literatura Científica no indexada, por ejemplo de literatura gris.

D.- Análisis y Síntesis de la Evidencia

Luego se debe realizar el análisis crítico de la literatura científica de acuerdo a tablas de análisis según se trate de una intervención terapéutica, pruebas diagnósticas, guías de práctica clínica, evaluación económica, etc.

a) Información básica para la aplicación del estudio al contexto local.

Datos Epidemiológicos de la enfermedad o condición clínica implicada, referidos fundamentalmente a la magnitud y distribución de ésta.

Datos que describan la utilización actual de la tecnología y la práctica clínica habitual, a través de la información contenida en registros sanitarios, encuestas o estudios ad-hoc.

Datos sobre los costos que conllevará la utilización de la tecnología. Datos económicos y/o sociales de la población afectada.

Otros datos que ayuden a responder a las preguntas de investigación en el contexto local.

b) Síntesis de la Evidencia

Establecer los aspectos más relevantes encontrados, nivel de evidencia (de acuerdo a escalas de evidencias comunes y estandarizadas) desde la mejor evidencia que provenga de meta-análisis hasta la opinión de expertos. Por otra parte especificar aquellos aspectos en que aún el nivel de evidencia no permite realizar recomendaciones, lo que estimulará futuras investigaciones (establecer nivel de incertidumbre). Siempre deberá incluirse una descripción formal del nivel de evidencia a fin de proporcionar un marco uniforme para los datos para conducir a recomendaciones específicas.

E.- Informe de Resultados:

Este debe permitir una adecuada comprensión, ser reproducible, explicitar los aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, costos, utilidad, eficiencia o impacto de acuerdo al contexto de la pregunta definida. (Anexo 1)

F.- Diseminación de Resultados: esto significa, entre otras actividades, trabajar con los equipos profesionales relacionados con la TS, contextualizar los resultados, para pasar al punto 4.7.

G.- Implementación: siendo ésta la fase más importante para el logro del cambio o mejoramiento en la toma de decisión, se recomienda establecer la pertinencia de los resultados a implementar, el grupo que toma la decisión a quien va dirigido, tipo de pacientes a quienes se pretende beneficiar y plazos en que se comenzará la etapa de evaluación posterior.

H.- Evaluación: corresponde a la evaluación ex -post de la aplicación de la ETS, cuyo fin último es restablecer las prioridades de evaluación en el sistema sanitario.

4.-ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Se entiende que el proceso conducente a la implementación de actividades de ETS como componente habitual de la práctica de atención de salud debe tener un carácter gradual hasta la existencia de una necesidad reconocida en el medio y un grupo de Centros y Profesionales suficientes, para dar respuesta a esta necesidad.

Dentro de los componentes de la estrategia de implementación de ETS se encuentran:

Mecanismos básicos de inducción:

Liberación para el uso.

Inclusión en la cobertura.

Otro que resulte de la combinación de los ítems anteriores.

Identificación de tipos de Tecnología:

Productos para la Salud.

Procedimientos individuales.

Procedimientos colectivos.

Campañas educativas.

Técnicas de gerencia de Servicios de Salud. f) Otros.

Identificación de los mecanismos de control existentes para cada tipo de Tecnología.

Modelo de Estructura de Informe de ETS

1. Título
2. Institución y Autores
3. Conflicto de Intereses
4. Resumen
5. Contexto Sanitario
6. Objetivos
7. Descripción Tecnología a Evaluar
8. Metodología Utilizada
9. Resultados
10. Conclusión y Recomendaciones
11. Referencias

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Sobre los autores:

Dra. Ana Margarita Toledo Fernández. Especialista de II grado en MGI Profesora e Investigadora auxiliar, Máster en APS. Jefa del departamento de Innovación y Evaluación de tecnologías Sanitarias. MINSAP. Email: amtoledo@infomed.sld.cu

DrC Miriam Portuondo Sao Especialista de II grado en Genética Médica. Profesora auxiliar, Master en Genética. Funcionaria del departamento de Innovación y Evaluación de tecnologías Sanitarias. MINSAP. Email: mpsao@infomed.sld.cu

Dra. Ileana del Rosario Morales Suárez. Especialista de II grado en administración de Salud y en Anatomía patológica, máster en Educación Médica y Directora Nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica. MINSAP. Email: imorales@infomed.sld.cu

Dra. María Victoria Norabuena Canal. Especialista de II grado en MGI; máster en APS, Investigadora agregada, jefa del Departamento de Investigaciones Email: marivi@infomed.sld.cu

Dra. Yoerquis Mejías Sánchez. Especialista de II grado en Pediatría, profesora e investigadora auxiliar, máster en Infectología y Educación médica, Funcionaria del departamento de Normalización, metrología y gestión de la calidad Email. yoerquis@infomed.sld.cu

ANEXO 1

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**DIRECCIÓN DE CIENCIA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA****DEPARTAMENTO DE INNOVACIÓN Y EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS****Guía de autoevaluación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

Su objetivo es contar con un instrumento que permita estandarizar el proceso cuando se elabora un informe de ETS, y le permita a los autores identificar cómo se ha llevado a cabo la evaluación y cuáles son las principales limitaciones del análisis.

El proceso de autoevaluación, puede ser clave para mejorar la utilidad de los informes de ETS y para hacerlos más generalizables.

Las evaluaciones varían en cuanto al alcance del análisis y la profundidad por los diversos problemas que se abordan, las características de la necesidad o demanda que ha dado lugar al informe, y en el tiempo y recursos de que se dispone para su realización.

En cualquier caso, la obtención rápida y fácil de una serie de información estándar sobre los objetivos, métodos, asunciones previas y conclusiones a que ha llegado un informe de ETS es una necesidad habitual.

El listado está dirigido tanto a investigadores que los elaboran como a lectores de informes de ETS y a evaluadores.

A los autores de informes les ofrece una serie de recomendaciones útiles en la planificación, elaboración y redacción de informes.

A los lectores les puede servir como orientación sobre los contenidos que puede encontrar en un informe, y un breve análisis sobre la validez y calidad de la información que proporciona.

La guía de autoevaluación, se ha realizado con el deseo de que pueda contribuir a mejorar la calidad de los informes.

Debería ser considerado como un complemento a las guías metodológicas para la realización de informes que han elaborado colectivos de autores

Es importante señalar que los informes de ETS pueden ser fuentes de información válidas y útiles aun cuando no cubran varios de los puntos del listado. No es esencial que los informes de ETS cumplan todos los atributos incluidos en este instrumento de comprobación.

La guía de autoevaluación es útil para comprobar los elementos incluidos y los ausentes de los informes de ETS, lo cual puede ser de interés tanto para lectores como autores de informes. La importancia de un elemento ausente depende del uso que el lector haga del informe. Finalmente, la inclusión de la dirección de contacto puede ser de utilidad para aquellos que precisen más datos sobre las características y calidad de la evaluación.

El listado se compone de 15 aspectos sobre los informes de ETS, que pueden plantearse tanto los que elaboran informes como los que revisan.

□ **Se ofrecen los datos de contacto apropiados que permitan solicitar más información?**

(Se deben incluir el nombre/puesto de trabajo y dirección de contacto a quien dirigirse.)

□ **Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?**

(Con independencia del formato empleado, es deseable que se informe de la identidad y tipo de contribución de los participantes en la elaboración del informe. Entre ellos pueden estar los autores propiamente dichos, los asesores o miembros de comités (si procede), y otras personas que hayan proporcionado apoyo técnico o administrativo.

Puede resultar de utilidad indicar que la evaluación se ha basado en la bibliografía disponible y comentarios de experto, y que está actualizada en la fecha de publicación del informe).

□ **Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?**

(El conflicto de interés preocupa debido a que puede sesgar los resultados de la evaluación más allá de lo razonable. La declaración de conflicto de intereses, que debe hacer referencia a aquellos que han participado en la elaboración del informe, puede ser necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto.)

□ **Se informa sobre si ha habido revisión externa?**

La revisión externa del informe se considera generalmente una práctica que incrementa su calidad y credibilidad. Los detalles relativos al proceso de revisión del informe pueden ser diversos, pero, en cualquier caso, siempre es útil incluir los nombres y especialidad profesional de las personas que han realizado comentarios o han proporcionado información durante la elaboración del informe.

□ **Se incluye un resumen redactado de forma que sea comprensible para lectores ajenos a la material?**

(Su inclusión es altamente recomendable en todos los informes de ETS. Muchos de los políticos, administradores sanitarios u otros destinatarios no especializados en la materia, sólo llegarán a leer el resumen. Éste es, por tanto, un elemento importante para ampliar la difusión del mensaje de la evaluación. El resumen podría incluir el propósito, el alcance o aspectos cubiertos por la evaluación, el enfoque, los resultados principales y las conclusiones a que ha llegado el informe expresadas de forma clara. La extensión no debería exceder de dos páginas, ya que un resumen mayor tiende a no leerse. Es muy deseable que los informes elaborados en lengua no inglesa incluyan un resumen en inglés.

La inclusión de un resumen estructurado con un formato estándar es asimismo útil para la presentación concisa de los elementos esenciales del informe.)

□ **Se especifica la pregunta de política sanitaria planteada?**

(Es importante describir la razón por la cual se realiza un informe de ETS con el objetivo de identificar explícitamente aquellos factores que puedan haber influido en el informe, tales como las políticas y prioridades de los sistemas sanitarios, así como las influencias sociales y políticas. Los informes de ETS deben explicar las razones que han motivado su realización e identificar los solicitantes del encargo, cuando proceda).

□ **Se especifica la(s) pregunta(s) de investigación planteadas(s)?**

(Es importante definir con claridad la(s) pregunta(s) de investigación. ¿Cómo se va a evaluar esta tecnología? Una pregunta de investigación bien elaborada deberá contener

elementos de criterio sobre la inclusión de estudios, específicamente la población diana o población objetivo, la tecnología o intervención de interés, el elemento comparador (p. ej. servicios sanitarios y tecnologías relacionadas) frente al que se evalúa la tecnología y los resultados que se considerarán en la evaluación.)

□ **Se especifica claramente el ámbito o alcance de la evaluación?**

(El informe debe indicar cuáles son los aspectos o aplicaciones de la tecnología que se evalúan, siendo asimismo deseable que se especifiquen las áreas no cubiertas por el mismo).

□ **Se describe la tecnología sanitaria evaluada?**

(Al lector no especializado puede serle de ayuda una breve descripción de la tecnología. Este apartado debe detallar para qué sirve la tecnología y su funcionamiento, pero debe ser conciso, no es necesario un libro de texto. También puede ser útil hacer una breve referencia a otras tecnologías alternativas).

□ **Se detallan las Fuentes de información utilizadas?**

- Se informa con detalle acerca de la búsqueda bibliográfica, especificando los términos clave de búsqueda aplicados y sus combinaciones, las bases de datos utilizadas, el periodo de tiempo cubierto, y cualquier restricción sobre el idioma de los artículos.
- Se Detalla el uso de datos primarios y otras fuentes de información.
- Se informa sobre las fuentes y las características de los datos económicos, incluyendo, preferiblemente, una valoración sobre su exactitud.
- Se especifican los criterios de inclusión e exclusión. El informe debería indicar quién ha realizado la selección y cómo se realizó el proceso.
- Se incluye un listado completo de las referencias bibliográficas/estudios incluidos.
- Se incluye un listado de los estudios que, cumpliendo los criterios de inclusión, los que fueron definitivamente excluidos y la razón de su exclusión.

Algunos informes de ETS detallan con mayor extensión los aspectos relativos a la búsqueda bibliográfica. En ese sentido, se recomienda que los detalles completos de la búsqueda estén disponibles por si se solicitan, no habiendo necesidad de que se incluyan en el informe. La calidad y la relevancia de los datos económicos dependen de su fuente de origen y de sus características, pudiendo ser desde datos administrativos recogidos de forma rutinaria, hasta datos obtenidos específicamente para el informe. En el supuesto de que se asignen valores arbitrarios a los costes, éstos deberán ser justificados.

El material seleccionado para su inclusión en el informe debe cumplir lo siguiente:

- Información técnica (si se ofrece información técnica debería incluir la fuente de obtención y los criterios de selección)
- Seguridad (p. ej.: decisiones regulatorias, información sobre efectos adversos; debería mencionar los criterios de selección de esa información).
- Eficacia/Efectividad (deberían especificarse detalladamente los criterios de selección de los estudios. Por ejemplo, el diseño del estudio, número de pacientes. ¿Se indica con claridad por qué se han seleccionado unos estudios y otros no?).

Algunos aspectos pueden no haber sido objeto del informe (p. ej. la seguridad de la tecnología).

Habitualmente los informes de ETS sólo presentan las referencias bibliográficas seleccionadas para el análisis o comentario crítico. Sin embargo, los datos sobre la bibliografía excluida deben estar disponibles por si se solicitan.

□ **Se informa sobre los criterios de evaluación e interpretación de los datos e información seleccionada?**

- ¿Describe el método de extracción de datos?. La exactitud y la consistencia son dos atributos de importancia capital en el proceso de obtención de datos. Para minimizar errores en ese proceso es útil diseñar un formulario estándar con instrucciones claras y que sean, al menos, dos revisores los que obtengan los datos de forma independiente.

- ¿Indica el método empleado de lectura crítica (para evaluación de la calidad de la literatura)?. El análisis de la calidad de la literatura disponible debe ser uno de los componentes más importantes de un informe de ETS. En la valoración de estudios sobre calidad de vida debe considerarse la validez de los instrumentos utilizados. Además, en este tipo de estudios, y en general en cualquier estudio, debe ponerse especial atención en que exista una buena comparativa entre grupos.

- ¿Describe el método de síntesis de datos?. Se debe incluir una síntesis del análisis de la literatura seleccionada, ya sea cuantitativa o cualitativa. Debería describir el método detalladamente.

- ¿Presenta con claridad los resultados de la evaluación (p. ej. tablas de evidencia)?

- La presentación del material en formato de tabla es bastante común y resulta muy útil.

□ **Se consideran las implicaciones médico-legales?**

¿Se han considerado las implicaciones médico-legales en el uso de esta tecnología en particular?

□ **Presenta un análisis económico?**

¿Se ha realizado un análisis del impacto económico?. Pudiera incluir estudios económicos o de costes realizados para tecnologías similares; debería indicar los criterios de selección de esa información.

El informe debería explicar la metodología utilizada para la síntesis o extrapolación de los datos de los estudios seleccionados. En el caso de que el informe de ETS contenga análisis económicos o de costes, es requisito especificar, con detalle, la metodología utilizada y las asunciones que se hayan hecho. La calidad de los estudios disponibles es otro elemento que debería ser comentado. También debería incluirse un análisis de sensibilidad adecuado.

□ **Se consideran las implicaciones éticas?**

(Debería incluir cualquier aspecto ético relacionado con la tecnología, y su aplicación, que se considere relevante. Esto incluiría aspectos tales como la accesibilidad, equidad y consentimiento informado con relación al uso de la tecnología en el sistema sanitario y en la comunidad. Debería describir el análisis realizado incluyendo los argumentos y enfoques realizados. Asimismo, debería resaltar claramente los criterios de discusión.)

□ **Se consideran las implicaciones sociales?**

(Debería incluir cualquier aspecto social relacionado con la tecnología y su uso que se considere relevante. Esto incluiría aspectos del impacto de la tecnología sobre los cuidadores, dinámica familiar, aislamiento social, capacidad de permanencia más prolongada en el hogar, pronta incorporación al trabajo, relevancia de subculturas particulares, posibilidad de empleo, "etiquetado por enfermedad", entre otros factores)

□ **Considera una perspectiva más amplia de los grupos de pacientes?**

(Debería discutir cualquier aspecto de organización específico del sistema sanitario nacional, regional o local relacionado con la incorporación, implementación, y operatividad de la tecnología. Podría incluir el impacto de la tecnología en la provisión de servicios hospitalarios, provisión de servicios en áreas rurales y remotas, o implicaciones sobre la carga de trabajo y recursos humanos. Podría asimismo considerar aspectos tales como la formación y acreditación del personal encargado del manejo de la tecnología, paralelamente a la conformidad y comprensión del paciente. Las fuentes de información deben ser claras, y el análisis transparente.)

□ **Analiza los resultados de la evaluación?**

La discusión de los resultados incluye:

- La relación entre los resultados obtenidos y las preguntas de investigación (puede que la información procedente de la literatura sea sólo parcialmente útil). El informe debería incluir una interpretación clara de los resultados obtenidos. Es útil, asimismo, que se comenten las posibles implicaciones que para la práctica clínica y para el sistema de salud puedan tener los resultados del informe. Un comentario sobre la información no disponible o dudosa, así como de la fiabilidad del análisis. Los criterios de opinión y conclusiones del informe (¿Se deducen los resultados de la evaluación de los datos obtenidos? ¿Se han adoptado afirmaciones y opiniones adicionales que contribuyan a las conclusiones o recomendaciones?; en caso afirmativo, ¿cuáles son?, ¿Se han tenido en cuenta todas las posibles ventajas e inconvenientes de la intervención?, ¿Se han cumplido los objetivos de la evaluación?). La discusión debería integrar todos los componentes previos considerados en el informe en el contexto de la pregunta planteada.

□ **Las conclusiones están claramente especificadas?**

Las conclusiones de los informes de ETS son claras, hacer referencia a la pregunta abordada en la evaluación y, en su caso, a su contexto de aplicación. Las conclusiones deberían deducirse de la evidencia científica revisada. Algunos informes de ETS incluyen recomendaciones. Aunque, no todas las agencias de ETS tienen entre sus objetivos la realización de recomendaciones explícitas, a los lectores les debería quedar claro a qué conclusiones ha llegado el informe.

□ **Sugiere el informe futuras líneas de actuación?**

El informe incluye una discusión sobre las actuales líneas de investigación, lagunas de conocimiento, investigaciones o evaluaciones a desarrollar en el futuro y una discusión sobre el abordaje de la difusión de los hallazgos y las implicaciones.

Recibido: 6/5/2016

Aprobado: 11/5/2016

Dra Ana Margarita Toledo Fernández. Ministerio de Salud Pública. Cuba
Correo electrónico: amtoledo@infomed.sld.cu