

CLINICAS DE CHILE A.G.  
Clínicas y Centros de Salud

# Temas de Coyuntura

Número 70  
MARZO 2014

## EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, UN PASO NECESARIO.

Los sistemas de salud de todo el mundo, ya sea en los países desarrollados o en desarrollo, se enfrentan al desafío de dar atención eficaz en un ámbito de recursos escasos lo que los obliga a tomar decisiones que involucran priorización. En este contexto, se necesitan políticas que permitan evaluar objetivamente la relación costo-beneficio de las diferentes intervenciones sanitarias y nuevas tecnologías sobre la salud de la población. Producto de esto surge la metodología ETESA que busca sistematizar el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias como insumo en la toma de decisiones en salud pública. Conscientes de la importancia de esta tema, nuestro país está trabajando en la propuesta de un modelo que responda a nuestra realidad nacional.

### ANTECEDENTES GENERALES

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) es hoy una herramienta importante para el mantenimiento de las funciones básicas de un sistema sanitario mundial eficaz y su importancia es vital tanto para proveedores como financiadores de servicios de salud que buscan disponer de evidencias científicas sobre la efectividad, seguridad y costo-efectividad de las tecnologías y procedimientos que proveen o financian.

En este contexto, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) juega un papel cada vez más importante para los sistemas de salud, pues la velocidad del desarrollo tecnológico en el campo de la salud pone a disposición de éstos un gran número de tecnologías preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación sobre las que no siempre se conoce a ciencia cierta los resultados de su efectividad, el impacto en el presupuesto destinado a la salud, así como el grado de aceptación que tendrá en la población.

La ETESA es la “forma integral de investigar las consecuencias técnicas –casi siempre clínicas–, económicas y sociales del uso de las tecnologías en salud, tanto en el corto como en el largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”. También se concibe cada vez más como un proceso de análisis dirigido a estimar el valor y la contribución relativa de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social. 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.

Las referencias de la evaluación de tecnologías sanitarias como disciplina de conocimiento surgieron hace más de 30 años en Estados Unidos como respuesta a problemas producidos a partir de la ausencia de una buena correlación entre el nivel del gasto sanitario de un país y los resultados en términos de salud de la población, considerando que se estaba empezando a enfrentar una acelerada aparición de nuevas tecnologías, principalmente diagnósticas, de alto costo.

La experiencia que uno observa en el mundo es que los países desarrollados han incorporado como política habitual la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA), definiéndolo como un proceso sistemático de valoración de las propiedades, atributos, efectos e impactos de una tecnología sanitaria. La metodología considera analizar los aspectos clínicos, económicos, sociales, éticos y organizacionales que pueden influir en la incorporación de una tecnología, considerando en este ámbito que el término tecnologías sanitarias incluye **equipamiento, insumos, dispositivos, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, programas, guías y actividades destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación sanitaria.**

La experiencia comunicada por la Red Internacional de Agencias para la ETESA (INAHTA), indica que más de 30 países ya han adoptado la ETESA para la toma de decisiones. Esta tendencia, está siendo propiciada por la OMS/OPS, que resolvió formalmente, en el año 2012, instar a sus estados miembros a incorporar evaluación de tecnologías sanitarias a fin de fundamentar las políticas de salud pública. Hoy se considera como 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.

Se puede distinguir al menos cinco actividades en un proceso formal de evaluación de tecnologías sanitaria (Sullivan et al., 2009)

- **Horizonte de evaluación;** comprende un análisis previo de las tecnologías sanitarias a evaluar para determinar potenciales necesidades de evidencia e implicancia presupuestaria.
- **Priorización y determinación del tópico a evaluar:** se establece un sistema de selección o priorización de las tecnologías nuevas o existentes a evaluar, especificando la pregunta de investigación a analizar.
- **Búsqueda y análisis de la evidencia:** implica la recolección, revisión sistemática y análisis de toda la información disponible sobre la tecnología a evaluar. Pueden comprender métodos de estudio de efectividad, eficacia, costo-efectividad, aspectos sociales, culturales, entre otros.
- **Valoración de la evidencia:** forma parte del proceso de toma de decisiones, en que se emite un juicio sobre el valor de la evidencia para elaborar una recomendación.
- **Financiamiento e implementación:** finalmente el proceso ETESA incorpora la evaluación de aspectos presupuestarios, de implementación, monitoreo y seguimiento de la recomendación.

El objetivo de la evaluación de tecnologías sanitarias ETESA no es frenar la innovación ni la incorporación de los avances científicos, sino que es mejorar la adopción de nuevas tecnologías cost 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, por lo que es una materia que también trabajan permanentemente los proveedores de tecnologías innovadoras, buscando argumentos objetivos que apoyen las decisiones, transparenten los procesos y validen las opciones elegidas.

### ¿QUÉ PREGUNTAS RESPONDE UNA ETESA?

- ¿Es segura y efectiva esta tecnología nueva?
- ¿A quiénes les sirve?
- ¿Cuál es su impacto social?
- ¿Vale la pena financiarla con recursos públicos?

## EXPERIENCIA EN CHILE

Chile fue pionero en América Latina a fines de la década de los '90 en la difusión y capacitación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; la que se siguió aplicando en la División de Planificación Sanitaria del Ministerio a través del Departamento de Economía de la Salud y al interior del Instituto de Salud Pública. Existen numerosos ejemplos de análisis donde se ha aplicado, como por ejemplo en análisis de costo-efectividad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) sobre el Ca. Cérvico Uterino; el screening de patologías del recién nacido; y en la evaluación de dispositivos médicos. También se han generado sistemas de priorización a través de los estudios de carga de enfermedad como se usó en el GES. Sin embargo, hay aún mucho por avanzar.

En este contexto, el 18 de diciembre de 2012 se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias por Resolución Exenta (RE 801) del MINSAL, cuyos objetivos son:

1. Establecer un diagnóstico de la situación nacional e internacional de la ETESA, con el fin de determinar el impacto que ha tenido en los países donde se ha implementado, y establecer su ámbito de acción en los actores del sector salud (MINSAL, FONASA, CENABAST, Red de Salud, ISP, y Superintendencia de Salud, entre otros).
2. Proponer un modelo de implementación e institucionalización de la ETESA en Chile, para la Evaluación, Regulación y Gestión de la Tecnologías sanitarias en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la atención de salud que garantice la transparencia en las decisiones de inversión.
3. Generar un grupo de apoyo para la toma de decisiones relacionadas a tecnologías sanitarias en el sector con énfasis en las guías clínicas GES, cumplimiento de los objetivos del PNS y otros como las necesidades de respuesta rápida ante alertas sanitarias y/o epidemiológicas.
4. Establecer las coordinaciones necesarias en todo el sector sanitario de manera de identificar y potenciar centros de desarrollo en tecnologías sanitarias y grupos docentes y de investigación relacionados.
5. Potenciar el desarrollo de recursos humanos capacitados en las distintas áreas técnicas que se requieren para implementar la herramienta ETESA, uso de la evidencia, epidemiología clínica, evaluaciones económicas, impacto social y otros.

Durante el año 2013 la Comisión trabajó en el diseño y elaboración de la propuesta de un modelo de implementación e institucionalización de ETESA en el país. La cual fue entregada el 18 de diciembre de dicho año. El documento se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud.

## MODELO ETESA – CHILE (propuesta)

Entre los aspectos esenciales de la implementación de un proceso de ETESA en Chile, es que sea coherente con el marco normativo legal del sistema de salud chileno y que dé cuenta de los elementos éticos relevantes para la sociedad chilena que respaldarán su legitimidad social.

En este contexto, y a partir de la revisión de experiencias internacionales, del análisis de marcos éticos teóricos, así como de la consideración de la opinión de expertos en procesos de toma de decisiones en salud, se identificaron **7 principios** fundamentales que debe considerar un modelo de Evaluación de Tecnologías: **independencia, transparencia, probidad, participación, ética, universalidad y equidad**. Estos principios corresponden a valores sociales fundamentales que deben ser atendidos al momento de definir el modelo y sus procesos correspondientes. Cabe destacar que los ámbitos que abarcan cada uno de estos principios no son excluyentes unos de otros.

**Independencia:** El proceso de ETESA debe ser independiente de la autoridad sanitaria en su quehacer técnico y de todo grupo o persona que tenga intereses que puedan vulnerar el objetivo de dicho proceso.

**Transparencia:** El proceso de ETESA debe ser transparente en términos de los lineamientos metodológicos en que basa sus operaciones, de los potenciales conflictos de intereses del equipo profesional y de sus procedimientos.

**Probidad:** Funcionarios y asesores de la institucionalidad de ETESA deben dar estricto cumplimiento al principio de probidad establecido en las leyes que rigen la administración del estado de Chile. El desafío de la institución a cargo de ETESA será implementar un sistema de rendición de cuentas de las acciones de sus funcionarios y asesores que sea garante de la legitimidad de dichas acciones.

**Participación:** El proceso de ETESA deberá considerar las opiniones y visiones de los distintos sectores de la sociedad que sean convocados a participar del proceso en las etapas y en la forma que se determine, debiendo considerarse su participación desde la definición del problema de evaluación hasta la toma de decisiones sobre recomendaciones de incorporación de tecnologías sanitarias.

**Ética:** El proceso de ETESA debe establecerse para dar cumplimiento a los principios de beneficencia, no-maleficencia, justicia y autonomía, así como atender los principios de justicia del procedimiento que incluyen publicidad, relevancia, regulación, revisión y apelación.

**Universalidad:** El proceso ETESA deberá anclarse en los principios de universalidad del acceso de los cuidados de salud, implicando que sus procesos evaluativos y de decisiones basadas en evidencia deben tomar en cuenta todos los ciudadanos del país.

**Equidad:** El proceso de ETESA debe dar cuenta de consideraciones de equidad en el acceso a cuidados de salud a lo largo del proceso de evaluación.

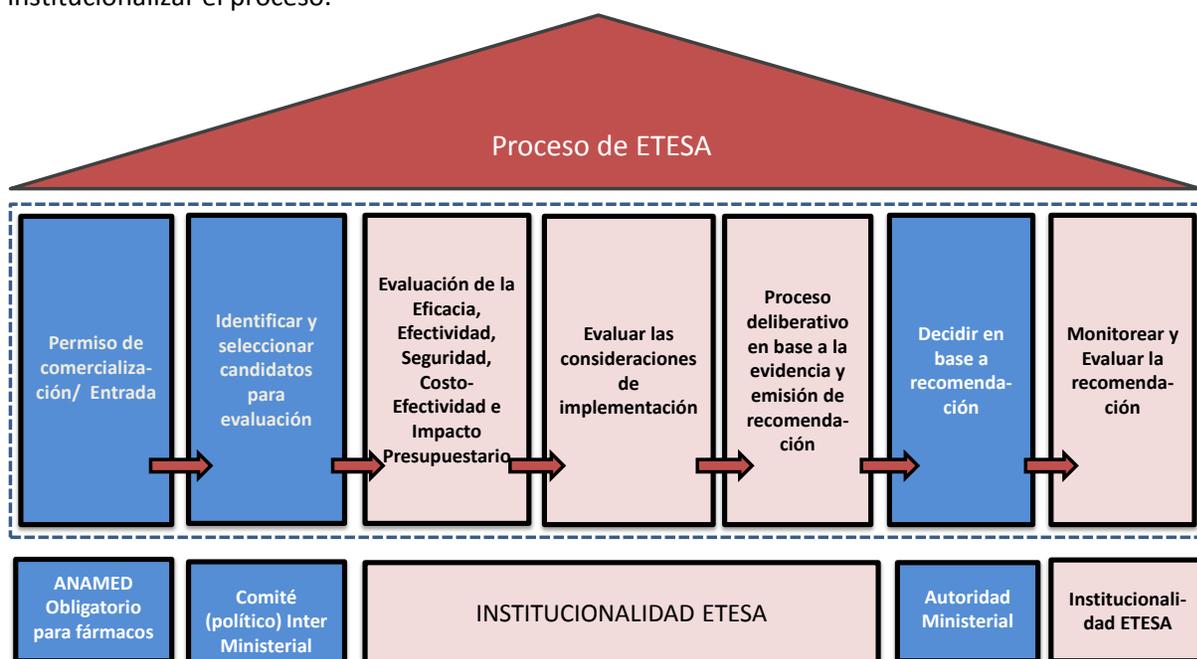
## Propuesta de Institucionalidad de ETESA

La manera en que se plasma un proyecto de implementación en ETESA a nivel nacional depende de varios factores, incluyendo la estructura del sistema de salud, los aspectos culturales, la historia en relación a la toma de decisiones, el tamaño del país, la disponibilidad de capacidades, entre.

Los países con sistemas de salud más universales (Reino Unido, Francia, Alemania) y en general muchos países europeos, favorecen la centralización de las funciones, mientras que en el otro extremo, algunos países federados han optado por establecer coordinaciones nacionales entre las distintas instituciones que llevan a cabo las funciones de ETESA de forma descentralizada, en las comunidades y/o provincias autónomas, tal es el caso de España y Argentina.

Se debe tener en cuenta que las posibilidades de impactar positivamente “en el uso apropiado de los recursos”, son mayores cuando el ámbito de evaluación es amplio tanto en términos del tipo de tecnologías (medicamentos, dispositivos, programas de screening, intervenciones preventivas, etc.) como desde los aspectos de estas tecnologías que se avalúan (efectividad, costo-efectividad, aspectos éticos y sociales, etc.) y cuando la institucionalidad tiene un carácter mandatorio sobre sus recomendaciones.

En el esquema adjunto se grafican los componentes de un proceso de ETESA, las instituciones actuales que hoy ejecutan parte del mismo y el rol que debiera asumir la agencia que se genere para institucionalizar el proceso.



La implementación e institucionalización del modelo requiere de una etapa de transición que considere el desarrollo progresivo de al menos tres elementos principales:

- 1) el fortalecimiento de capacidades para realizar estudios de ETESA,
- 2) la incorporación gradual, tanto de la evidencia, de los métodos y procesos de ETESA, así como de la participación de los actores relevantes de la sociedad, incluyendo la comunidad y,

- 3) la legitimidad y respaldo a este quehacer, que debe provenir de los tomadores de decisión. Asimismo, en el período de transición, se deben establecer mecanismos de respuesta a solicitudes de ETESA en una instancia dependiente del MINSAL, la cual funcione durante ese período bajo el marco normativo actual.

El desafío actual es sensibilizar a la sociedad y a los tomadores de decisión sobre la relevancia de ETESA y con ello difundir, debatir y complementar esta propuesta con los aportes de los tomadores de decisión en los distintos niveles y subsistemas, la academia, sociedades científicas y ciudadanía para construir en un modelo de ETESA en Chile.

**Nota:** Este documento fue preparado en base a la colaboración directa de la Dra Gloria Burgos, integrante de la Comisión de trabajo para el diseño y elaboración de la propuesta de un Modelo de Implementación e Institucionalización de ETESA en el país.

*Clínicas de Chile A.G. es una asociación gremial que reúne a los principales prestadores y establecimientos de salud privados de Chile en el proyecto común de entregar un mejor servicio de salud al país. Su objetivo es fomentar el desarrollo y perfeccionamiento de las instituciones prestadoras privadas, promoviendo el diseño de políticas públicas que permitan a todas las personas aprovechar la capacidad de gestión eficiente, la experiencia y las competencias del sector privado, para ampliar la cobertura y las opciones de atención en salud.*