

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - ETESA

CONTENIDO

1	CAPITULO I - GENERALIDADES.....	1
1.1	Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	1
1.2	Marco Legal.....	2
1.3	Importancia y Fundamentos de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	3
1.3.1	Mejora de la calidad de la atención.	3
1.3.2	Promoción de la equidad.....	3
1.3.3	Optimización de recursos.	3
1.3.4	Apoyo a la toma de decisiones basada en evidencia.....	3
1.4	Definiciones.....	4
1.4.1	Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA).....	4
1.4.2	Tecnología Sanitaria.....	4
1.4.3	Dispositivo Médico.....	4
1.4.4	Equipo Médico.....	4
1.4.5	Equipo Biomédico.....	5
1.4.6	Dispositivo In Vitro.....	5
1.4.7	Revisión sistemática.....	5
1.4.8	meta-análisis.....	5
1.4.9	Ensayo Clínico.....	5
1.4.10	Ensayos clínicos controlado aleatorizado.....	5
1.4.11	Estudios de observación.....	6
1.4.12	Evaluación económica.....	6
1.4.13	Consideraciones éticas y sociales.....	6
1.5	Objetivo.....	7
1.6	Alcance.....	7
2	CAPÍTULO II – SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETESA).....	8
2.1	¿Que son las Evaluaciones Tecnológicas Sanitarias (ETESA)?.....	8
2.2	¿Cuáles son los objetivos de las Evaluaciones Tecnológicas Sanitarias (ETESA)?	8
2.3	¿Cuáles son los procesos de una Evaluacion Tecnológica Sanitaria (ETESA)?.....	9

2.4	¿Tipos de Evaluación Tecnológica Sanitaria (ETESA)?	9
2.5	Requisitos para solicitar una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Etesa).	11
2.5.1	Carta de Solicitud	¡Error! Marcador no definido.
2.5.2	Propuesta de Evaluación por parte de la institución solicitante	¡Error! Marcador no definido.
3	CAPÍTULO III - CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS	13
3.1.1	ELABORACION DE LA PREGUNTA PICO	13
3.1.2	Intervención.....	14
3.2	Eficacia y Efectividad.....	17
4	CAPÍTULO IV – PROCESO DE EVALUACIÓN DE UNA ETESA	18
•	Resumen	¡Error! Marcador no definido.
5	CAPÍTULO VIII - INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS.....	21
5.1	Presentación del estudio	21
5.2	Informe del estudio de evaluación de tecnología.....	21
	BIBLIOGRAFÍA.....	24

PROYECTO NORMATIVO

LISTA DE ACRÓNIMOS

N°	ACRONIMO	DESCRIPCIÓN
N°	ACRONIMO	DESCRIPCIÓN
1	ACB	Análisis Costo Beneficio
2	ACE	Análisis Costo Efectividad
3	ACU	Análisis Costo Utilidad
4	AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
5	AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
6	CMT	Comparaciones Mixtas de Tratamiento
7	CNET	Comité Nacional de Evaluación y Uso Racional de Tecnologías en Salud
8	ECA	Tipo de diseño de estudio clínico más aceptado para evaluar la eficacia de las intervenciones
9	ECB	Evaluación de Costo-Beneficio
10	ECC	Ensayos Clínicos Controlados
11	ECU	Evaluación de Costo-Utilidad
12	EE	Evaluaciones Económicas en Salud
13	EEC	Evaluación de Costo-Efectividad
14	ETESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
15	HYE	Años Saludables Equivalentes (Por sus siglas en Ingles)
16	OMS	Organización Mundial de la Salud
17	OPS	Organización Panamericana de la Salud

CAPITULO I - GENERALIDADES.

1.1 Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es un proceso multidisciplinario que facilita a los sistemas de salud la toma de decisiones respecto a la selección e implementación de tecnologías concernientes para la salud, principalmente para mejorar la utilización, eficacia, eficiencia, pertinencia y equidad en los distintos niveles de atención y aumentar la cobertura universal y acceso equitativo a los servicios, incluyendo las intervenciones en salud.

Los Sistemas Nacionales de Salud, tienen el desafío de lograr la cobertura universal con la mejora en la calidad de los servicios; y enfrentan, la falta de recursos, que impiden cubrir la alza de los costos de la atención que deriva fundamentalmente del gasto en tecnologías sanitarias para la prevención, diagnóstico y tratamiento; por lo tanto, por estas razones las tecnologías deben ser evaluadas de manera sistemática antes de decidir su incorporación, uso y financiamiento en el sistema de salud del país. En la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana realizada en Washington, D.C. del 17 al 21 de septiembre de 2012, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) se emitió la resolución CSP 28. R9 mediante la que instan a los Estados Miembros a institucionalizar el uso de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) en los diferentes niveles de los SNS:

- **Nivel Macro:** Elaboración de políticas públicas sobre cobertura, priorización, organización y prestación de servicios de salud. Asignación y utilización de recursos.
- **Nivel Meso:** Incorporación, utilización, monitoreo y desuso de tecnologías médicas.
- **Nivel Micro:** Elaboración de Guías de Práctica Clínica para mejorar la efectividad, seguridad y eficiencia de la atención médica.

(Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2024)

El Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud y Uso Racional, tiene el propósito de generar información relevante, precisa y pertinente acerca de tecnologías sanitarias para la implementación, diseño de políticas en salud y coadyuvar a racionalizar la adquisición, adopción, manejo y disseminación de tecnologías sanitarias.

En ese contexto, se elaboró la presente Guía para la evaluación de tecnologías sanitarias, con el propósito de establecer técnicas, métodos y aspectos que deben considerarse en cada una de las evaluaciones tecnológicas que se realicen, los

cuales deberán determinar la seguridad, eficacia y efectividad de toda tecnología nueva o de reciente incorporación al sistema de salud del país.

1.2 Marco Legal.

El marco legal para la Guía de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Bolivia se fundamenta en la Ley de Medicamentos y Tecnologías en Salud, el Decreto Supremo N° 25235, que establece los lineamientos para la evaluación de medicamentos y las Resoluciones del Ministerio, que delinear los criterios técnicos y éticos para la implementación y monitoreo continuo de estas tecnologías.

Nº	Documento	Ley, Decreto, Resolución	Fecha de Promulgación
1	Ley del Medicamento	Ley 1737	17-12-1996
2	Reglamento de la Ley del Medicamento	Decreto Supremo N° 25235	30-11-1998
3	Política Nacional de Medicamentos	Resolución Ministerial N° 0034	29-01-2003
4	Decreto Supremo	Decreto Supremo N° 2905	21-09-2016
5	Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	Resolución Ministerial N° 0010	17-01-2006
6	Reglamento del Comité Nacional de Evaluación y Uso Racional de Tecnologías en Salud (cnet)	Resolución Ministerial N° 0988	10-10-2016
7	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	Resolución Ministerial N° 0142	10-03-2005
8	Comisión Farmacológica Nacional	Resolución Ministerial N° 0138	14-04-1998
9	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME 2022-2024	Resolución Ministerial N° 0210 Resolución Ministerial N° 0129 Resolución Ministerial N° 0132	25-04-2023 17-03-2023 06-04-2022
10	Lista Nacional de Dispositivos Médicos LINADIME 2023-2025	Resolución Administrativa N° 04	14-03-2024

1.3 Importancia y Fundamentos de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El Estado Plurinacional de Bolivia enfrenta numerosos desafíos en su sistema de salud, incluyendo la necesidad de mejorar la calidad de los servicios, la equidad en el acceso y la eficiencia en el uso de los recursos. En este contexto, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) se presenta como una herramienta fundamental para apoyar la toma de decisiones informadas y garantizar que las tecnologías incorporadas al sistema de salud sean seguras, eficaces y costo-efectivas.

1.3.1 Mejora de la calidad de la atención.

La ETESA permite identificar y promover tecnologías que han demostrado ser seguras y eficaces, lo cual se traduce en una mejora en la calidad de la atención sanitaria. Al evaluar rigurosamente las tecnologías sanitarias antes de su implementación, fundamental en un entorno donde los recursos son limitados y las decisiones deben maximizar el impacto positivo en la salud de la población.

1.3.2 Promoción de la equidad.

Bolivia, como Estado Plurinacional, identifica una diversidad de grupos étnicos y culturales, cada uno con sus propias necesidades y desafíos de salud. La ETESA puede ayudar a abordar las disparidades en el acceso a la atención sanitaria, asegurando que las tecnologías adoptadas sean accesibles y relevantes para todas las comunidades. Esto es esencial para promover la equidad y reducir las brechas en los resultados de salud entre diferentes poblaciones.

1.3.3 Optimización de recursos.

En un país con recursos financieros limitados, la ETESA es fundamental para la gestión eficiente del gasto en salud. La evaluación económica, una parte integral de la ETESA, permite comparar los costos y beneficios de diferentes tecnologías, asegurando que se elijan aquellas que ofrecen el mayor valor por la inversión. Esto ayuda a optimizar los recursos en tecnologías eficaces, liberando fondos para otras áreas prioritarias de la salud.

1.3.4 Apoyo a la toma de decisiones basada en evidencia.

La ETESA proporciona una base sólida de evidencia para apoyar la toma de decisiones en todos los niveles del sistema de salud, esto incluye desde la selección de medicamentos y dispositivos médicos hasta la planificación de programas y políticas de salud, al basar las decisiones en datos sólidos y análisis rigurosos, se pueden mejorar los resultados de la salud y aumentar la confianza de la población en el sistema nacional de salud.

1.4 Definiciones.

1.4.1 Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA).

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida.

1.4.2 Tecnología Sanitaria.

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

1.4.3 Dispositivo Médico.

Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión,
- investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- apoyo y sostenimiento de la vida,
- control de la natalidad,
- desinfección de dispositivos médicos,
- examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano
(UNIMED, 2006)

1.4.4 Equipo Médico.

Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso. (OMS Organización Mundial de la Salud, 2012)

Refiere a todos los dispositivos y herramientas utilizados en la práctica de la medicina para diagnosticar, monitorear o tratar a los pacientes. Esto incluye desde estetoscopios y termómetros hasta máquinas de rayos X y ventiladores.

1.4.5 Equipo Biomédico.

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. (INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013)

Término más específico que se utiliza para referirse a equipos médicos que integran tecnología avanzada y principios de ingeniería biomédica. Esto incluye dispositivos más sofisticados y especializados, como equipos de resonancia magnética, dispositivos de monitoreo de señales fisiológicas, equipos de laboratorio clínico, entre otros.

1.4.6 Dispositivo In Vitro.

Es un dispositivo médico que se usa solo o combinado, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad

1.4.7 Revisión sistemática

Tipo de estudio de investigación que tiene como objetivo identificar, evaluar y sintetizar de manera estructurada y exhaustiva toda la evidencia relevante sobre una pregunta de investigación específica. A diferencia de una revisión narrativa o tradicional, una revisión sistemática sigue un proceso riguroso y estandarizado para garantizar que los resultados sean objetivos y reproducibles.

1.4.8 meta-análisis.

Es una técnica estadística que se utiliza para combinar los resultados de múltiples estudios independientes sobre un mismo tema o pregunta de investigación, con el objetivo de obtener una estimación general más precisa y robusta. El meta-análisis es un componente clave de una revisión sistemática cuando los estudios revisados reportan datos cuantitativos que se pueden combinar..

1.4.9 Ensayo Clínico

Estudio de investigación realizado en individuos o pacientes bajo riguroso control y monitorización, para evaluar una o varias intervenciones sanitarias (entre ellas, métodos de diagnóstico e intervenciones profilácticas). Cada ensayo está diseñado para responder preguntas científicas específicas.

1.4.10 Ensayos clínicos controlado aleatorizado.

Experimento de dos o más intervenciones en el que se asigna a personas elegibles una intervención mediante aleatorización. El uso de la aleatorización permite utilizar

de forma válida una variedad de métodos estadísticos para comparar los resultados de las intervenciones.

1.4.11 Estudios de observación.

Los estudios de observación, como los estudios de cohortes y los estudios de casos y controles, complementan los ECC proporcionando información sobre la efectividad de las tecnologías en condiciones de uso real. Estos estudios son particularmente útiles para evaluar los efectos a largo plazo y en poblaciones diversas, reflejando mejor la práctica clínica diaria.

1.4.12 Evaluación económica.

La evaluación económica en salud, consiste en una comparación de los costos y beneficios en salud de dos o más tecnologías indicadas para abordar un problema de salud específico, es una herramienta para la toma de decisiones de los agentes del sistema de salud que se enmarca en el análisis microeconómico: se fundamenta en el análisis marginal en su definición económica (en donde se evalúa el aporte o el costo adicional de producir una unidad adicional de resultados) y contribuye al proceso de asignación eficiente de los recursos disponibles. En general, el objetivo de una evaluación económica es ofrecer información relevante para los tomadores de decisiones, basada en la mejor evidencia, para promover una asignación eficiente de los recursos disponibles que permitan maximizar el bienestar de los usuarios del sistema de salud.

1.4.13 Consideraciones éticas y sociales.

La ETESA también debe considerar los aspectos éticos y sociales relacionados con la implementación de nuevas tecnologías sanitarias. Esto incluye evaluar el impacto de las tecnologías en diferentes grupos de la población, con la finalidad de asegurar la justicia distributiva y respetar los valores y preferencias de los pacientes. En un país diverso como Bolivia, estas consideraciones son esenciales para garantizar que las tecnologías sanitarias sean aceptables y beneficien equitativamente a todas las comunidades.

1.5 Objetivo.

Garantizar la implementación de tecnologías sanitarias con eficacia, seguridad clínica y relación costo-efectividad, evitando la incorporación de tecnologías de dudoso valor para el sistema de salud, que respalde la toma de decisiones sobre la calidad y seguridad de las tecnologías de salud, mediante un proceso sistemático que evalúe las propiedades, efectos e impacto en la salud de los usuarios y consumidores en el ámbito de la salud.

1.6 Alcance.

Esta guía será aplicada en establecimientos de salud de primer, segundo, y tercer nivel del Seguro Único de Salud, Seguridad Social y Programas Nacionales de Salud en Bolivia. Se utiliza un proceso sistemático para evaluar los beneficios, la eficacia, la seguridad clínica y técnica, así como la relación costo-efectividad de nuevas tecnologías en salud o aquellas con antecedentes de riesgo.

La evaluación abarcará una amplia gama de dispositivos médicos e intervenciones, desde equipos sencillos hasta tecnología avanzada, como los sistemas de diagnóstico por imagen o implantes quirúrgicos, con el objetivo de asegurar su eficiencia, seguridad, y el impacto en la salud de la población boliviana.

PROYECTO NORMA

CAPÍTULO II – SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETESA).

2.1 ¿Que son las Evaluaciones Tecnológicas Sanitarias (ETESA)?

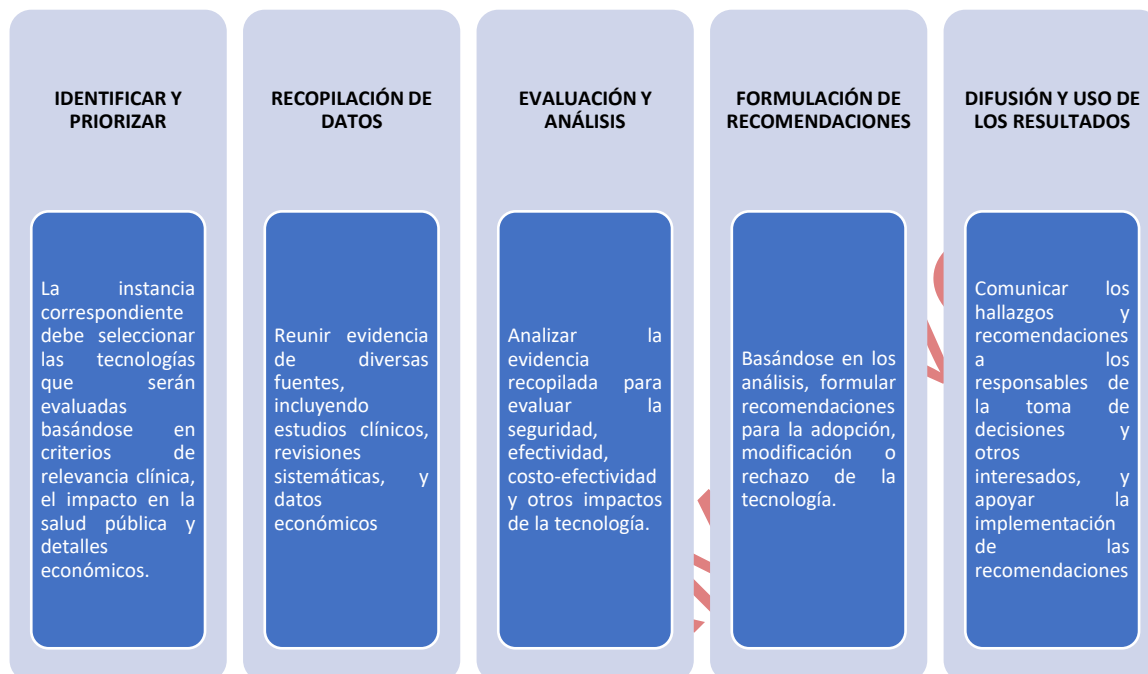
Una ETESA (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) es un proceso sistemático de evaluación de las propiedades, efectos y/o impactos de una tecnología sanitaria incluyen medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, sistemas de apoyo a la decisión clínica, y programas de salud pública, entre otros, este proceso se lleva a cabo con el fin de informar la toma de decisiones en el ámbito de la salud, enfocada en diversos aspectos de las tecnologías sanitarias, incluyendo su seguridad, efectividad, costo-efectividad, y el impacto social, ético y organizacional.

2.2 ¿Cuáles son los objetivos de las Evaluaciones Tecnológicas Sanitarias (ETESA)?

Los objetivos de una Evaluación de Tecnologías Sanitarias ETESA es mejorar la calidad de la atención sanitaria, evaluar la relación costo-efectividad de las tecnologías para utilizar los recursos de manera eficiente, facilitar la toma de decisiones, proporcionando información basada en evidencia para que los responsables tomen decisiones informadas.

La ETESA es crucial para asegurar que las tecnologías sanitarias que se implementan en los sistemas de salud sean seguras, efectivas y proporcionen un buen uso de los recursos disponibles previene la adopción de tecnologías ineficaces o dañinas y promueve la equidad en el acceso a intervenciones sanitarias de alta calidad.

2.3 ¿Cuáles son los procesos de una Evaluación Tecnológica Sanitaria (ETESA)?



2.4 ¿Tipos de Evaluación Tecnológica Sanitaria (ETESA)?

Al ser un proceso multidisciplinario que estudia las implicaciones médicas, sociales, económicas y éticas de una tecnología de salud, varían dependiendo de la naturaleza de la tecnología y los objetivos específicos del análisis, esta se puede realizar en el ámbito de la Salud Pública, Sistemas de Salud y Clínica.

PREGUNTAS DE SALUD PÚBLICA se refieren a intervenciones a nivel poblacional, como políticas para controlar el consumo de alcohol o promover alimentos saludables

PREGUNTAS SOBRE SISTEMAS DE SALUD se relacionan con el sistema que brinda servicios de salud a la población, incluyendo gobernanza, financiamiento y prestación

PREGUNTAS CLÍNICAS se centran en la práctica sanitaria directa entre profesionales de la salud y pacientes, como la efectividad de medicamentos o dispositivos

Y a su vez estas pueden comprender y/o tener distintas formas de evaluación o en otros casos solo pueden tener uno solo.

- a) Evaluación Clínica, evalúa la seguridad, eficacia y efectividad.
- b) Evaluación Económica, determina la relación costo-efectividad.
- c) Evaluación Ética y Social, analiza las implicaciones éticas y sociales.
- d) Evaluación Organizacional, evalúa cómo la introducción de una nueva tecnología afecta la organización y la prestación de servicios de salud.
- e) Evaluación Técnica, evalúa diseño, implementación y rendimiento de una tecnología.
- f) Evaluación Ambiental, evalúa el impacto ambiental.

De acuerdo al tiempo que se emplea y según a la tecnología que se requiera evaluar el tiempo puede ser variable.

<p>Evaluación Completa de Tecnologías en Salud Proporciona una evaluación exhaustiva y detallada de una tecnología de salud, abarcando todos los aspectos relevantes.</p>	<p>Características</p>	<p>Métodos</p>
	<p>Duración: Proceso extenso que puede durar de varios meses a años.</p>	<p>Revisión Sistemática y Meta-análisis: Evaluar la evidencia existente sobre la eficacia y seguridad de la tecnología.</p>
	<p>Alcance: Incluye análisis clínico, económico, ético, social, organizacional, técnico y ambiental.</p>	<p>Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA): Generar evidencia primaria sobre la eficacia y seguridad.</p>
	<p>Metodología: Uso de una amplia gama de métodos de investigación, incluyendo revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, análisis económicos detallados, y consultas con expertos y partes interesadas.</p>	<p>Análisis de Coste-Efectividad: Evaluar la relación entre costos y beneficios clínicos.</p>
		<p>Análisis de Impacto Ético y Social: Evaluar las implicaciones éticas y sociales.</p>
		<p>Análisis de Impacto Organizacional: Evaluar cómo afectará la tecnología a la organización y prestación de servicios.</p>
	<p>Análisis Ambiental: Evaluar el impacto ambiental.</p>	

Evaluación Rápida de Tecnologías en Salud Proporciona una evaluación ágil y enfocada de una tecnología de salud para tomar decisiones oportunas.	Duración: Proceso de varias semanas a pocos meses.	Revisión Rápida de la Literatura: Análisis acelerado de la evidencia existente.
	Alcance: Evaluación menos exhaustiva, centrada en los aspectos más críticos.	Consultas con Expertos: Reuniones rápidas con expertos para obtener opiniones informadas.
	Metodología: Uso de métodos simplificados y limitados para acelerar el proceso.	Análisis Simplificado de Coste-Efectividad: Evaluaciones económicas rápidas y simplificadas.
		Encuestas y Entrevistas Breves: Recopilación rápida de datos cualitativos
Evaluación Ultra Rápida de Tecnologías en Salud Proporcionar una evaluación muy rápida y preliminar de una tecnología de salud para decisiones inmediatas o en situaciones de emergencia.	Duración: Proceso de días a pocas semanas.	Revisión de Literatura de Emergencia: Análisis muy rápido de la evidencia más reciente y relevante.
	Alcance: Evaluación preliminar y muy limitada.	Consultas Telefónicas o Virtuales con Expertos: Opiniones rápidas y preliminares de expertos.
	Metodología: Métodos muy simplificados y rápidos, a menudo basados en la mejor evidencia disponible en corto plazo.	Análisis Económico Preliminar: Evaluaciones económicas muy simplificadas.
		Datos de Vigilancia y Reportes Rápidos: Uso de datos de vigilancia y reportes rápidos para decisiones urgentes.

2.5 Requisitos para solicitar una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Etesa).

Se debe tomar en cuenta lo siguiente, para construir la información básica de

- Determinar y documentar las razones específicas para la evaluación.
- Involucrar a todas las partes interesadas relevantes (personal clínico, administrativo, financiero, pacientes, etc.).
- Establecer objetivos claros y específicos para la evaluación.
- Definir los criterios de éxito y las métricas a utilizar.
- Identificar la tecnología específica a evaluar.
- Revisar la literatura existente y consultar con expertos para obtener información preliminar.
- Recopilar y analizar datos según el plan establecido.

- Utilizar métodos apropiados para la evaluación, como revisiones sistemáticas, análisis de coste-efectividad, y encuestas a usuarios.
- Elaborar un informe detallado con los hallazgos de la evaluación.
- Presentar recomendaciones basadas en la evidencia recopilada.
- Tomar decisiones informadas sobre la adopción, implementación o rechazo de la tecnología.

2.5.1 Carta de Solicitud

- Datos de la Institución solicitante, debe contener nombre, dirección, y contacto de la institución solicitante.
- Información General como ser datos básicos de la institución y el solicitante.
- Descripción de la Tecnología, detalles técnicos y clínicos de la tecnología.
- Objetivos de la Evaluación, preguntas específicas que la evaluación debe responder.
- Impacto Esperado, describir el impacto potencial en la atención de salud.
- Plazo, tiempo estimado para la evaluación y recursos disponibles.

2.5.2 Propuesta de Evaluación por parte de la institución solicitante

Para fines de análisis de la tecnología que será evaluada, debe contener la siguiente información

- Introducción: Contexto y justificación de la evaluación.
- Objetivos: Objetivos específicos y preguntas de investigación.
- Metodología: Métodos y técnicas a utilizar para la evaluación.
- Datos Clínicos: Información clínica y técnica relevante de la tecnología.
- Cartas de Apoyo: Cartas de respaldo de expertos o partes interesadas.
- Conclusiones: De acuerdo a la información que se envía en el documento
- Bibliografía, Artículos y estudios relevantes sobre la tecnología.

CAPÍTULO III - CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias comienzan con la formulación de una pregunta de investigación o un planteamiento del problema. Es importante que esta pregunta sea clara, concisa y específica, y que pueda ser respondida utilizando métodos de Salud Basada en Evidencia.

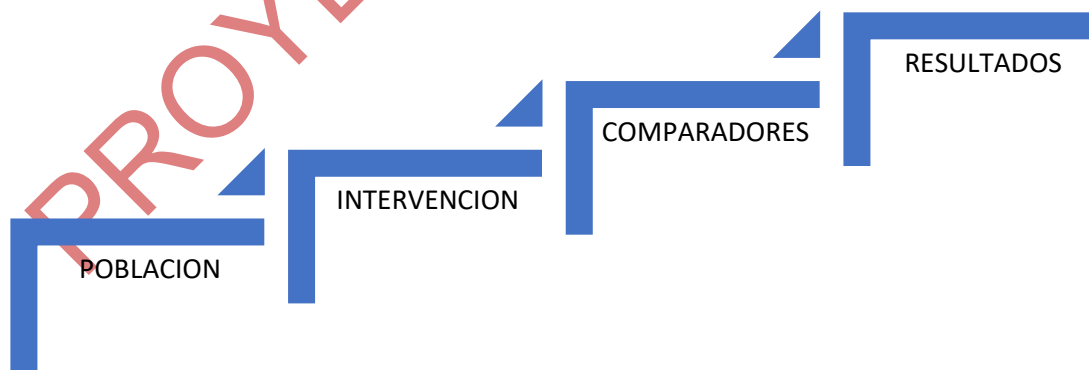
En la formulación del problema, es fundamental especificar el grupo de pacientes o población, la intervención o estrategias que se compararán, y la perspectiva principal desde la cual se abordará la pregunta de investigación.

Si el estudio tiene como objetivo responder preguntas secundarias (como el impacto en diferentes grupos de edad u otros análisis de subgrupos), estas también deben quedar claramente planteadas en la formulación del problema.

La pregunta PICO es una herramienta utilizada para formular preguntas clínicas precisas y bien definidas que guíen la búsqueda y evaluación de la evidencia en la investigación en salud.

2.5.3 ELABORACION DE LA PREGUNTA PICO

La selección y definición de los tipos de resultados en una pregunta PICO es fundamental para diseñar estudios que proporcionen información significativa y útil para la práctica clínica. Los resultados deben ser medibles, relevantes y capaces de proporcionar una imagen completa del impacto de la intervención en la salud y el bienestar del paciente. Una cuidadosa consideración de los diferentes tipos de resultados ayuda a asegurar que la investigación sea integral y aplicable a la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia. Se compone por:



3.1.1 Población

Debe especificar las características clínicas y sociodemográficas de la población en la que se hace la evaluación de la ETES y a la que se aplicarán posteriormente los

resultados. Por lo tanto, debe incluir la condición de salud de interés, sospecha clínica (en el caso de evaluaciones de pruebas diagnósticas), estado, duración de la enfermedad (si aplica), falla a tratamientos previos, comorbilidades, cointervenciones, edad, sexo, raza, nivel educativo, estrato socioeconómico, localización geográfica, etc.

Si la evaluación se realiza para distintos subgrupos de interés, también se deben especificar en esta sección. Si no se incluye algún grupo de interés en el que se pueda aplicar la intervención (por ejemplo, población pediátrica) debe presentarse la justificación.

2.5.4 Intervención

Se refiere a las tecnologías de interés que serán objeto de la evaluación, pueden ser medicamentos, dispositivos, procedimientos quirúrgicos, etc.

Deben presentarse sus características como dosis, concentraciones o formas farmacéuticas, sobre las cuales se presentarán los resultados de la evaluación. Así mismo, debe especificarse el propósito de uso de las tecnologías: prevención, tamización, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación, cuidado paliativo u organizacional, y si su ámbito de uso es hospitalario o ambulatorio.

Para el caso de los medicamentos, debe especificarse la modalidad del tratamiento (monoterapia, terapia multimodal, tratamiento coadyuvante, terapia secuencial, etc.) junto con la línea terapéutica de interés, según sea el caso.

En el escenario de tecnologías diagnósticas, debe precisarse si la prueba es única, en paralelo o en serie. Además, debe justificarse el análisis de aquellas tecnologías que son imprescindibles para el uso de las tecnologías de interés, es decir, que son complementarias.

Es importante que la información analizada incluya información sobre la tecnología, su situación regulatoria, indicaciones terapéuticas de uso según prospecto y su indicación a evaluar en la ETESA y particularidades de uso que puedan tener, como ser:

INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS	Evaluar un nuevo fármaco para una enfermedad en comparación con un placebo o un tratamiento existente.
	Comparar diferentes dosis de un medicamento para determinar la más eficaz y segura.
	evaluar la eficacia de combinar dos o más medicamentos en comparación con el uso de un solo medicamento.
INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	Evaluar una nueva técnica quirúrgica en comparación con una técnica estándar.

	Comparar la eficacia y la recuperación de procedimientos mínimamente invasivos frente a cirugías tradicionales.
INTERVENCIONES DE REHABILITACIÓN	Evaluar diferentes tipos de terapia física para la recuperación de una lesión.
	Comparar la eficacia de diferentes programas de terapia ocupacional para mejorar la funcionalidad en pacientes con discapacidades.
INTERVENCIONES PSICOLÓGICAS	Comparar diferentes enfoques de terapia conductual para trastornos mentales.
	Evaluar la eficacia de la terapia de apoyo en comparación con la terapia cognitivo-conductual.
INTERVENCIONES EDUCATIVAS	Evaluar la efectividad de programas educativos en la mejora del conocimiento y comportamiento de los pacientes.
	Comparar diferentes métodos de capacitación para mejorar las habilidades y el conocimiento de los profesionales de la salud.
INTERVENCIONES PREVENTIVAS	Evaluar la eficacia de una nueva vacuna en comparación con una vacuna existente o un placebo.
	Comparar la efectividad de diferentes estrategias preventivas, como el uso de mosquiteros tratados con insecticida para prevenir la malaria.

Factores a Considerar al Definir la Intervención

DESCRIPCIÓN DETALLADA	Es crucial proporcionar una descripción clara y detallada de la intervención para asegurar que sea replicable y que los resultados sean interpretables.
DURACIÓN Y FRECUENCIA	Especificar la duración y la frecuencia de la intervención es fundamental para entender el contexto y los resultados.
MODO DE ADMINISTRACIÓN	Cómo se administra la intervención (oral, intravenosa, subcutánea, etc.) puede influir en los resultados y debe ser claramente indicado.
CONTEXTO DE LA INTERVENCIÓN	El contexto en el que se realiza la intervención puede afectar los resultados (hospital, clínica ambulatoria, en el hogar, etc.).

Comparadores

En la formulación de preguntas PICO implica detallar y explicar las distintas opciones de comparación que se pueden utilizar en la investigación clínica.

PLACEBO	Utilizado frecuentemente en ensayos clínicos para determinar el efecto de la intervención en comparación con una sustancia inerte.
TRATAMIENTO ESTÁNDAR	Comparación con el tratamiento actualmente aceptado y utilizado en la práctica clínica.
NINGUNA INTERVENCIÓN	Evaluar la intervención en comparación con no realizar ningún tratamiento.
OTRA INTERVENCIÓN	Comparar dos intervenciones activas entre sí para determinar cuál es más efectiva.
DIFERENTES DOSIS O REGÍMENES	Comparar diferentes dosis de la misma intervención o diferentes esquemas de tratamiento.
CUIDADOS USUALES	Comparar la intervención con los cuidados rutinarios que los pacientes recibirían normalmente.

Resultados

En la investigación clínica y en la formulación de preguntas PICO, los tipos de resultados son cruciales para evaluar el impacto y la efectividad de una intervención.

RESULTADOS CLÍNICOS ESTOS RESULTADOS ESTÁN DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LA SALUD DEL PACIENTE Y SON ESENCIALES PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MÉDICA.	Tasa de Supervivencia: La proporción de pacientes que sobreviven durante un período específico.
	Reducción de Síntomas: Disminución en la severidad de los síntomas.
	Eventos Adversos: Incidencia de efectos secundarios o complicaciones.
RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA ESTOS RESULTADOS EVALÚAN EL IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN EN LA CALIDAD DE VIDA GENERAL DEL PACIENTE.	Mejoría en la Función Física: Aumento en la capacidad para realizar actividades diarias.
	Satisfacción del Paciente: Evaluación subjetiva del bienestar y satisfacción con el tratamiento.
RESULTADOS FUNCIONALES ESTOS RESULTADOS SE CENTRAN EN LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA FUNCIONAR EN LA VIDA COTIDIANA.	Movilidad: Mejoría en la capacidad para caminar o moverse.
	Capacidad para el Trabajo: Habilidad para regresar al trabajo o realizar tareas laborales.
RESULTADOS BIOMARCADORES Y FISIOLÓGICOS	Niveles de Hemoglobina A1c: Para evaluar el control de la glucosa en sangre en pacientes con diabetes.

ESTOS RESULTADOS SON MEDIDAS OBJETIVAS QUE REFLEJAN CAMBIOS EN PROCESOS BIOLÓGICOS O FISIOLÓGICOS.	Presión Arterial: Cambios en la presión arterial en pacientes hipertensos. Marcadores Inflamatorios: Niveles de CRP, IL-6, etc.
RESULTADOS ECONÓMICOS: ESTOS RESULTADOS EVALÚAN EL IMPACTO ECONÓMICO DE LA INTERVENCIÓN.	Coste-efectividad: Relación entre el coste del tratamiento y los beneficios clínicos obtenidos. Costes Totales de Tratamiento: Gastos directos e indirectos relacionados con la intervención.
RESULTADOS DE PROCESOS ESTOS RESULTADOS SE CENTRAN EN LA IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA INTERVENCIÓN.	Adherencia al Tratamiento: Cumplimiento del paciente con el régimen de tratamiento prescrito. Tiempo hasta la Mejora: Tiempo que tarda un paciente en mostrar signos de mejoría.

2.6 Eficacia y Efectividad

La eficacia y la efectividad de las tecnologías sanitarias constituyen factores claves en los procesos de toma de decisión de los más diversos sistemas de salud.

En evaluación tecnológica cuando estas variables provienen de la síntesis de la evidencia científica (clara y transparente), generan resultados de alta calidad.

- Para evaluar la eficacia, entendida como los beneficios en la salud de una intervención en condiciones ideales controladas, vale la pena responder a las siguientes interrogantes: ¿Puede funcionar la intervención sanitaria? ¿Hace más bien que mal a quienes cumplen rigurosamente con las indicaciones?
- Por su parte en efectividad, entendida como la valoración o medición de los efectos derivados de la aplicación de las intervenciones de salud en condiciones reales, las interrogantes a responder serán: ¿La intervención sanitaria funciona? ¿La intervención sanitaria ofrecida hace más bien que mal a quienes se les ofrece? (Sackett, 1980).

CAPÍTULO IV – PROCESO DE EVALUACIÓN DE UNA ETESA

Evaluar las tecnologías en salud implica utilizar distintos tipos de estudios, cada uno adecuado para evaluar diversas tecnologías y responder preguntas específicas sobre su eficacia, seguridad, costo-efectividad, impacto en la calidad de vida y más.

Elegir el tipo de estudio adecuado para evaluar una tecnología en salud depende de varios factores, incluyendo la naturaleza de la tecnología, la pregunta de investigación, los recursos disponibles y las consideraciones éticas. Los ensayos clínicos aleatorizados son el estándar de oro para evaluar la eficacia y seguridad de nuevas intervenciones, pero otros tipos de estudios, como los estudios de cohorte, estudios de caso y control, y estudios de coste-efectividad, también juegan un papel crucial en la evaluación integral de tecnologías en salud.

A continuación, se presentan los tipos de estudios más comunes para evaluar diferentes tipos de tecnologías en salud:

1. Estudios para Evaluar Medicamentos y Tratamientos Farmacológicos	•Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)
2. Estudios para Evaluar Intervenciones Quirúrgicas y Procedimientos Médicos	•Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
3. Estudios para Evaluar Dispositivos Médicos	•Estudios de Cohorte Prospectivos •Estudios de Cohorte Retrospectivos
4. Estudios para Evaluar Intervenciones Preventivas y de Salud Pública	•Ensayos Comunitarios •Estudios de Intervención Cuasi-experimentales
5. Estudios para Evaluar Tecnologías de Diagnóstico	•Estudios de Coste-efectividad
6. Estudios para Evaluar Terapias Psicológicas y Conductuales	•Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) •Estudios de Serie de Casos

Para realizar una búsqueda de información basada en evidencia de manera efectiva, es importante seguir un enfoque sistemático y estructurado, después de desarrollar la pregunta PICO, se prosigue con la búsqueda de información como, por ejemplo:

- a. revistas científicas que presenten ensayos clínicos, estudios observacionales, etc.
- b. plataformas especializadas en revisiones sistemáticas y meta-análisis de alta calidad.

Posteriormente a encontrar la información se debe tomar en cuenta

- a. Busca un tipo de estudio de acuerdo a revisiones sistemáticas, meta-análisis o ensayos controlados aleatorizados
- b. Fechas de publicación
- c. Si los estudios tienen diferentes resultados en distintas poblaciones

Evaluar la calidad de la evidencia, considerando aspectos como:

- a. Diseño del estudio.
- b. Riesgo de sesgo.
- c. Consistencia de los resultados.
- d. Aplicabilidad a tu contexto.

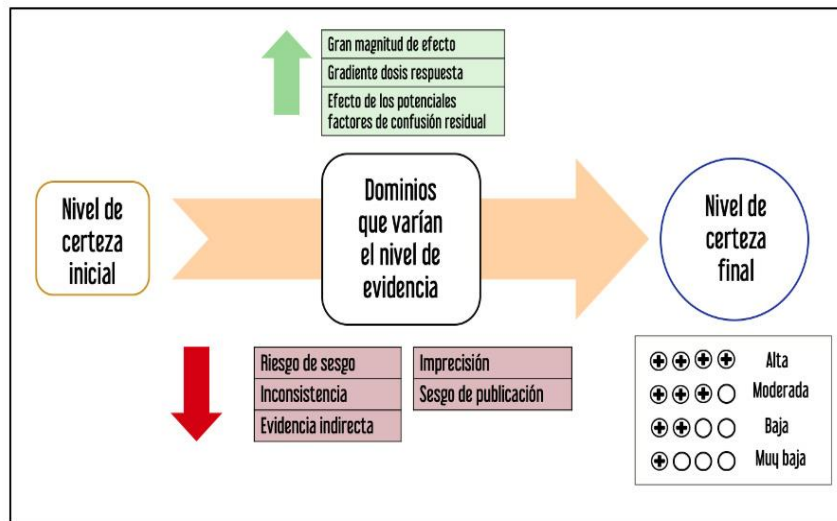
Sintetizar la información

- a. Realizar un resumen de los estudios más relevantes.
- b. Identificar patrones o discrepancias entre los resultados.
- c. Evaluar si la evidencia responde claramente a tu pregunta PICO.

Al finalizar este proceso se puede aplicar la evidencia obtenida, considerando siempre el contexto específico, los valores y los recursos disponibles.

Existen metodologías para evaluar la calidad de la evidencia y la más utilizada **GRADE** (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) evalúa la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones en el contexto de la salud.

- a. Alta: Los autores tienen mucha confianza en que los efectos estimados son cercanos a los efectos reales.
- b. Moderada: Existe moderada confianza en la estimación del efecto, pero es probable que el efecto real esté cerca del estimado.
- c. Baja: Existe poca confianza en el efecto estimado, y el verdadero efecto puede ser diferente.
- d. Muy baja: Hay muy poca confianza en la estimación del efecto, y el verdadero efecto es probablemente muy diferente.



Fuente: figura confeccionada por los autores.

GRADE no solo evalúa la calidad de la evidencia, sino que también califica la fuerza de las recomendaciones:

- Fuerte: Los beneficios superan claramente los riesgos o viceversa, por lo que es aplicable a la mayoría de los pacientes.
- Débil o condicional: Existe un balance más incierto entre beneficios y riesgos, o depende mucho de las circunstancias o preferencias individuales.

Factores considerados en la fuerza de la recomendación:

- Calidad de la evidencia: Cuanto mayor es la calidad de la evidencia, más fuerte puede ser la recomendación.
- Balance entre beneficios y riesgos: Cuanto más favorable es el balance, más fuerte es la recomendación.
- Valores y preferencias: Considera las preferencias del paciente y la variabilidad en la población.
- Uso de recursos: Implicaciones de costos o eficiencia económica.

Formulación Transparente de Recomendaciones

El sistema GRADE ofrece un marco estructurado para desarrollar recomendaciones, utilizando un lenguaje que refleja tanto el nivel de certeza de la evidencia como la solidez de la recomendación. Su metodología incluye herramientas específicas para evaluar la calidad de la evidencia, priorizar resultados y formular recomendaciones de manera organizada y transparente. Estas herramientas son esenciales para la toma de decisiones clínicas y en políticas de salud, garantizando que las recomendaciones estén basadas en evidencia robusta y cuidadosamente evaluada.

CAPÍTULO VIII - INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

4.1 Presentación del estudio

A fin de facilitar la exploración y la comparación de los estudios de evaluación por parte de quienes les corresponda revisarlos se sugiere la inclusión de los siguientes contenidos en su presentación. Cabe hacer notar que el orden en que se presentan los contenidos dentro de cada punto puede variar según las preferencias y conveniencia de los investigadores.

4.2 Informe del estudio de evaluación de tecnología

Índice para un Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria, esta puede variar de acuerdo a la evaluación que se realice, esta puede ser rápida o completa.

1. Portada
 - a. Título del informe.
 - b. Nombre del autor o equipo de evaluación.
 - c. Institución responsable.
 - d. Fecha de entrega.
2. Resumen Ejecutivo
 - a. Objetivo principal de la evaluación.
 - b. Resumen de la tecnología evaluada.
 - c. Principales resultados.
 - d. Conclusiones clave.
 - e. Recomendaciones principales.
3. Índice (Tabla de Contenidos)
4. Introducción
 - a. Contexto del problema de salud.
 - b. Descripción de la tecnología evaluada.
 - c. Justificación de la evaluación.
 - d. Objetivos específicos del informe.
5. Metodología
 - a. Estrategia de búsqueda de la literatura.
 - b. Criterios de inclusión y exclusión de estudios.
 - c. Fuentes de datos (bases de datos consultadas, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas).
 - d. Métodos de análisis (estadísticos, económicos, etc.).
 - e. Herramientas de evaluación (GRADE).
6. Resultados de la Revisión de la Evidencia
 - a. Eficacia clínica de la tecnología.

- b. Comparación con otras tecnologías (si procede).
 - c. Resultados sobre la seguridad.
 - d. Resultados sobre la calidad de vida de los pacientes.
7. Evaluación Económica
- a. Análisis de costo-efectividad.
 - b. Impacto presupuestario (costos a corto y largo plazo).
 - c. Resultados del modelo económico (si aplica).
 - d. Análisis de sensibilidad.
8. Impacto Organizacional
- a. Requerimientos de infraestructura.
 - b. Cambios necesarios en el personal y la capacitación.
 - c. Impacto en los procesos y operaciones de los centros de salud.
9. Aspectos Éticos, Legales y Sociales
- a. Implicaciones éticas de la adopción de la tecnología.
 - b. Cumplimiento de regulaciones y normativas.
 - c. Impacto en la equidad de acceso a la tecnología.
 - d. Consideraciones para grupos vulnerables.
10. Discusión
- a. Interpretación de los resultados.
 - b. Comparación con estudios previos.
 - c. Identificación de vacíos de conocimiento.
 - d. Limitaciones de la evaluación.
11. Conclusiones
- a. Resumen de los principales hallazgos.
 - b. Conclusión sobre la efectividad, seguridad y costo-efectividad de la tecnología.
 - c. Posibles recomendaciones de política sanitaria o clínica.
12. Recomendaciones
- a. Recomendaciones para la adopción, rechazo o uso condicional de la tecnología.
 - b. Sugerencias de seguimiento y monitoreo.
 - c. Propuestas de futuras investigaciones.
13. Referencias Bibliográficas
- a. Listado de todas las fuentes consultadas y citadas en el informe, siguiendo un formato estandarizado (Vancouver, etc.).
14. Anexos

- a. Anexos metodológicos (estrategias de búsqueda, tablas adicionales de análisis).
- b. Detalles del modelo económico (si aplica).
- c. Listado de estudios incluidos.

PROYECTO NORMATIVO

BIBLIOGRAFÍA

- Cash, R., Wikler, D., Saxena, A., & Capron, A. (2014). *Estudio de casos sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington, DC: OPS/OMS.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (18 de abril de 2024). *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Acciones y Programas*. Recuperado el 20 de 05 de 2024, de Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud: <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/direccion-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud022>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (s.f.). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 21 de mayo de 2024, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaD_M_17_SPC_13_12_17.pdf
- Gobierno de España. (16 de junio de 2020). *#conprueba*. Recuperado el 22 de 05 de 2024, de Plan contra las pseudoterapias y las pseudociencias: https://www.conprueba.es/sites/default/files/informes/2020-06/TIPOLOG%C3%8DA%20DE%20ESTUDIOS%20CL%C3%8DNICOS_1.pdf
- Instituto de Salud Pública de Chile. (s.f.). *Ministerio de Salud constituye Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)*. Recuperado el 20 de mayo de 2024, de <https://www.ispch.gob.cl/noticia/ministerio-de-salud-constituye-comision-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-etesa/>
- INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2013). *ABC de Dispositivos Médicos*. Bogotá D.C., Colombia: Imprenta Nacional.
- MSD. (2006). *Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos*. 1. La Paz.
- OMS Organización Mundial de la Salud. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*.
- OPS - Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). *Evaluación de tecnologías de salud*. Recuperado el 20 de mayo de 2024, de <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>
- OPS/OMS. (s.f.). *PAHO IRIS*. Recuperado el 21 de 05 de 2024, de Investigación Clínica: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56254>
- Rada, G., & Roa, M. (2009). *SciELO (Scientific Electronic Library Online)*. Recuperado el 23 de 05 de 2024, de Qué son y cómo se interpretan los outcomes compuestos: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009001100019#:~:text=El%20outcome%20es%20aquello%20que,la%20mortalidad%20disminuye%20en%2010%25.
- RedETSA. (2010). *Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas*. Obtenido de Evaluación de Tecnologías para la Salud - Documento Metodológico: <https://redetsa.bvsalud.org/evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud-documento-metodologico/>

PROYECTO NORMATIVO