

EL DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE



Programa de Organización y Gestión de Sistemas y Servicios de Salud
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
Organización Panamericana de la Salud
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

EL DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE



Programa de Organización y Gestión de Sistemas y Servicios de Salud
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
Organización Panamericana de la Salud
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Organización Panamericana de la Salud.

El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud
en América Latina y el Caribe. —Washington, D.C.: OPS, c1998. 46 p.

ISBN 92 75 07377 5

1. Título.

1. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

2. CONTROL DE LA TECNOLOGÍA. 3. REFORMA
DEL SECTOR SALUD. 4. AMÉRICA LATINA.

5. REGIÓN DEL CARIBE

LC T174.5

1^{era} Edición 1000, Abril 1998

2^{da} Edición 1000, Junio 1998

3^{ra} Edición 1000, Enero 1999

4^{ta} Edición 1000, Marzo 2000

ISBN 92 75 07377 5

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Programa de Organización y Gestión de Servicios de Salud, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 1998

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

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

Diseño de carátula

Cristina Mitchell

Diagramación del texto

Matilde Cresswell

PRESENTACIÓN

Desde comienzos de la presente década, la mayoría de los países de las Región de la Américas están reformando, o considerando reformar, sus Sistemas y Servicios de Salud con el propósito declarado de fomentar la equidad en el estado de salud y en el acceso a los servicios sanitarios; aumentar la eficiencia en la asignación de los recursos; mejorar la efectividad y la calidad de la atención; asegurar la sostenibilidad financiera e impulsar la participación comunitaria y la acción intersectorial.

El desarrollo de la tecnología ha jugado y juega un papel esencial en la salud comunitaria y en el desarrollo de los sistemas y servicios de salud. La adecuada evaluación de su introducción y uso puede contribuir al logro de los objetivos mencionados.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera que la evaluación de las tecnologías en salud (ETES) es un componente esencial del rol regulador de las autoridades sanitarias y que puede contribuir a potenciar su liderazgo.

Sin embargo, tras unos inicios prometedores en la década pasada, a finales de los años ochenta y comienzos de los noventa se constató un estancamiento, cuando no un retroceso, en la conceptualización y en la implementación de las actividades de ETES en la Región, en un momento en que, como consecuencia de los procesos de reforma arriba mencionados, las necesidades crecían y los retos se multiplicaban.

El presente documento no es un Manual de ETES, aunque la primera parte incluye una sección de conceptos básicos orientada sobre todo a clarificar el alcance de algunos términos comúnmente usados en este campo. Se trata de un documento estratégico que pretende contribuir a modificar la situación antes descrita identificando las bases conceptuales, metodológicas y programáticas para dinamizar la acción de la OPS y de los países en este campo. Sus destinatarios principales son de dos tipos: en primer lugar, los formuladores de políticas y tomadores de decisiones en los sistemas y servicios de salud, tanto nivel nacional como subnacional, en los países de la Región; en segundo lugar, el personal técnico de la OPS tanto en la sede como en el campo. Adicionalmente, cualquier persona o grupo interesado en este campo (profesionales de salud, profesores universitarios, gremios, directivos de organizaciones de consumidores y usuarios, etc.).

LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD



1.1 INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente, la mayor parte de las decisiones sobre las tecnologías en salud (un dispositivo, un programa de computación, o un equipo, un procedimiento, una determinada forma de proporcionar los cuidados) han sido tomadas por los profesionales de salud y, en particular, por los médicos. La mayoría de las veces, tales decisiones requerían información sobre si una nueva tecnología efectivamente hacía aquello para lo que había sido diseñada y si su uso producía efectos inesperados. Hasta bien avanzado el siglo veinte, esa información se obtenía, en gran medida, mediante la observación empírica. En las últimas décadas, ensayos clínicos rigurosos comenzaron a ser diseñados para establecer la eficacia de determinados tratamientos.

Más recientemente, el grupo de los que “necesitan saber” se ha ampliado y diversificado. Además de los proveedores de servicios, ese grupo incluye hoy día a legisladores, funcionarios gubernamentales, administradores sanitarios, investigadores, ingenieros biomédicos, gerentes de las industrias farmacéutica y de equipos médicos, y pacientes y familiares. La naturaleza de la información requerida se ha ampliado también. Además de sobre la seguridad, el riesgo y la eficacia de las TS, se requiere información sobre la efectividad, las implicaciones económicas, la calidad de vida asociada a su uso y las implicaciones éticas, culturales y sociales de su difusión¹. Es decir, se está pasando de una evaluación principalmente basada en las necesidades de los productores de TS a otra que sitúe en primer plano las necesidades individuales y colectivas de los usuarios de TS^{2, 3}.

Evaluación sobre el resultado de las intervenciones clínicas ha existido desde la Antigüedad. El primer ensayo clínico registrado (para el tratamiento del escorbuto) data del siglo XVIII⁴. Los ensayos clínicos se fueron generalizando durante los años 60 del presente siglo como un requerimiento previo a la comercialización de los medicamentos y de algunos productos sanitarios. Tras la creación, en 1931, de la Food and Drug Administration (FDA)⁵, la ETES propiamente dicha experimenta un fuerte impulso en la década de los 70 con el establecimiento de la Office of Technology Assessment (OTA) por el Congreso de los EEUU. Esa fue la primera agencia pública creada con el específico

propósito de generar información en este campo. Su primer informe se publicó en 1976⁶.

1.2 ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS

Se entiende por tecnología la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica. La denominación Tecnologías en Salud (TS) se refirió inicialmente a “los medicamentos, a los equipos y dispositivos médicos, a los procedimientos médicos y quirúrgicos, y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo” necesarios para su empleo en la atención a los pacientes⁷.

Desde que fue formulada, la definición anterior se ha ido ampliando para: i) incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas) y, ii) resaltar la importancia de las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso, algo no suficientemente explícito en la definición inicial⁸. En ciertos casos se han incluido también las aplicadas a la atención del medio ambiente cuando su relación con la salud humana está demostrada. Con todo, la definición inicial sigue siendo la más extendida y ampliamente aceptada.

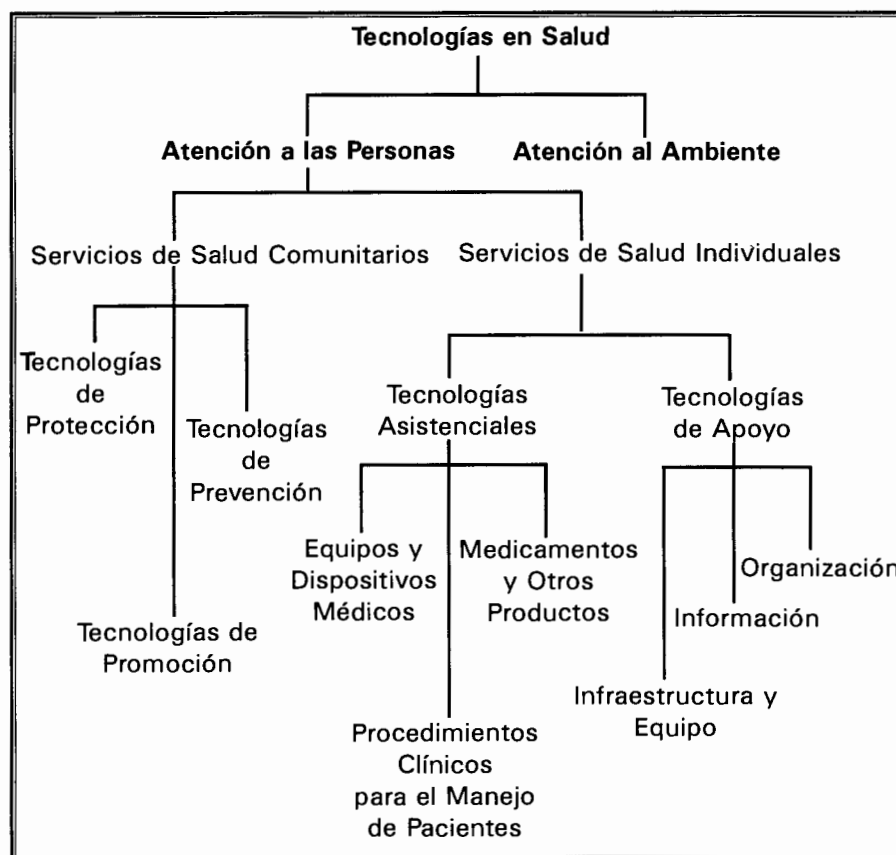
Sin desconocer la relevancia de las tecnologías empleadas en la atención al ambiente, el presente documento se ocupa básicamente de las tecnologías empleadas en la atención de las personas (protección frente a riesgos, prevención de daños, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación) y, dentro de éstas, preferentemente a aquellas que se emplean en los sistemas y servicios de salud⁹. La figura 1 muestra los diferentes niveles de desagregación que pueden utilizarse para situar el campo de acción de las tecnologías en salud.

Por su parte, la ETES es la “forma integral de investigar las consecuencias técnicas (casi siempre clínicas), económicas y sociales del empleo de las TS, tanto en el corto como en el largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”. Evaluar una tecnología sanitaria permite “presentar información sobre las alternativas para paciente a clínicos, pacientes y otros”¹⁰ y, a menudo, proporciona elementos que orientan la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la cobertura del aseguramiento sanitario o la asignación de recursos, incluida la adquisición de equipos¹¹.

Sin embargo, con frecuencia las TS tienden a identificarse solo con el equipamientos (y, más específicamente, con equipamientos caros, complejos y/o de tecnología avanzada) y la ETES reducirse a los procedimientos de registro y autorización previos a su uso o a las labores de mantenimiento y

supervisión durante su vida útil. Y aunque la mayoría de los conceptos básicos de la ETES están extendidos desde hace tiempo en la evaluación de medicamentos (y, a veces, de procedimientos de Radiología y de Laboratorio), no ocurre así en el resto de los campos incluidos en la definición anterior.

FIGURA 1: NIVELES DE DESAGREGACIÓN



Fuente: elaboración propia

A veces, la ETES ha tendido a confundirse con la investigación. Al respecto, es preciso recordar que la investigación básica busca producir conocimiento nuevo sobre los procesos fisiológicos normales o patológicos, y que la investigación aplicada usa los resultados procedentes de la investigación básica y de otras fuentes para diseñar soluciones nuevas a problemas de prevención, tratamiento, curación o rehabilitación¹².

Por su parte, la ETES 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”¹³. Es decir, la ETES no es una disciplina

especulativa o puramente académica sino un proceso interdisciplinar sistemático cuyo objetivo es el cambio¹⁴.

CUADRO 1: ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS EN ETES

Seguridad:	el/los efectos esperado/s por el uso de la TS sobrepasa/n ampliamente el/los riesgo/s probable/s.
Eficacia:	el/los efecto/s esperado/s se obtiene/n de la forma esperada en condiciones ideales.
Efectividad:	el/los efecto/s esperado/s se obtiene/n de la forma esperada en las condiciones prácticas de aplicación de la TS.
Análisis Costo-Efectividad:	relaciona la efectividad de varias TS (por ejemplo, expresada en número de vidas salvadas o n° de días libres de enfermedad) con los costos (expresados en unidades monetarias ¹⁵).
Utilidad:	relaciona los costos de la TS con la supervivencia ajustada por calidad de vida.
Análisis Costo-Utilidad:	una TS es útil si la calidad de vida (medida en términos objetivos y/o subjetivos) mejora gracias a su aplicación.

Fuente: elaboración propia

Un rasgo fundamental es que las evaluaciones de las tecnologías sanitarias se realizan para *orientar la toma de decisiones* (de los clínicos, los pacientes, los financiadores y aseguradores, los planificadores, los administradores de servicios, los decisores políticos, etc.). Para ello, se basan en las investigaciones básicas y aplicadas disponibles y en la opinión contrastada de especialistas, y las contextualizan en términos de coste, oportunidad, efectividad y aceptabilidad¹⁶. En este sentido cada vez adquiere más relevancia considerar no solo los beneficios, riesgos y costos de las TS para quienes hoy las reciben sino también para quienes necesitándolas no las reciben.

Como el propósito de la ETES no es "el conocimiento por el conocimiento" sino "favorecer el cambio", las estrategias de diseminación de resultados y el análisis de los factores que favorecen o dificultan la adopción de las conclusiones y recomendaciones forman parte integrante del trabajo de quienes se dedican a ETES.

1.3 ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD?

Durante los últimos quince años el interés por la ETES ha ido aumentando en los países desarrollados por el efecto de una o varias de las siguientes razones:

- ▶ Un conocimiento cada vez más preciso de la *variabilidad de la práctica clínica*, causada por diversas razones (por ejemplo, diversidad clínico-epidemiológica, incertidumbre, aceptabilidad, accesibilidad, diferencias en el entrenamiento y/o en los incentivos, etc) que pueden inducir pautas de conducta poco uniformes, y posiblemente inapropiadas en ciertos casos, por parte de los profesionales (por ejemplo, la tasa de uso de un determinado procedimiento quirúrgico o farmacológico en dos provincias de un mismo país, o dos ciudades del mismo estado, puede oscilar entre 28 y 163 por 100.000 habitantes, siendo idénticos el modelo de organización de los servicios y la formación de los profesionales)^{17, 18, 19}.
- ▶ La constatación de los elevados niveles de *incertidumbre sobre el efecto real de muchas de las intervenciones* diagnósticas y terapéuticas más extendidas sobre la salud individual y colectiva y, en particular, sobre la disminución del sufrimiento, la mejora de la calidad de vida o la prolongación de ésta²⁰.
- ▶ La *rapidez en la introducción de nuevas tecnologías*, pues el ritmo de producción de nuevas posibilidades de diagnóstico y terapéutica es tan alto, y la presión de los intereses en presencia (industria, potenciales usuarios, etc.) tan fuerte que, a menudo, las novedades son introducidas para su uso generalizado mucho antes que sea posible evaluar rigurosamente su impacto clínico real, sus consecuencias éticas y su impacto económico y social²¹.
- ▶ El *carácter poco sustitutivo y a menudo complementario de muchas tecnologías nuevas (particularmente diagnósticas)* respecto a las antiguas, con sus consecuencias tanto sobre el trato a los pacientes (incremento del intervencionismo, tendencia a la deshumanización) como sobre el coste de cada proceso; lo cual, combinado con la tendencia al aumento de los procesos atendidos por el envejecimiento de la población, explicaría en gran medida el crecimiento del gasto en salud en muchos países²².

Lo anterior ha ido llevando a la sociedad a preocuparse cada vez mas por estos temas y a los poderes públicos a dotarse de instrumentos para conocer el grado de utilidad individual y colectiva de las tecnologías sanitarias disponibles, su coste, las condiciones en que deberían ser introducidas y aquellas en que su uso se considera apropiado.

Así pues, cada vez hay más conciencia de que no todo lo técnicamente posible (es decir, seguro y eficaz) es útil (es decir, efectivo y eficiente) a la hora de generar mejoras en el estado de salud individual o colectivo. Y, también, que “para controlar los costos sin reducir arbitrariamente el acceso a los cuidados de salud habremos de conocer mucho más acerca de la seguridad, efectividad y uso apropiado de medicamentos, pruebas y procedimientos”²³.

1.4 ¿QUÉ Y CÓMO SE EVALÚA?

La ETES considera básicamente: i) seguridad, ii) eficacia, iii) efectividad, iv) utilidad, v) impacto económico, vi) consecuencias organizativas, vii) implicaciones éticas y, viii) impacto social. Existe abundante bibliografía sobre cada uno de estos aspectos tanto en inglés como en español^{24, 25, 26}.

El *método* más generalmente empleado para evaluar una tecnología, y primer paso para todos los demás, es la consolidación de la mejor evidencia disponible²⁷. Para ello se precisa, recolectar, analizar y sintetizar información de la mejor calidad. La información puede ser tanto primaria (contenida en registros sistemáticos y en bases de datos) como secundaria (contenida en trabajos originales o de revisión)^{28, 29}.

Entre la información primaria destaca la proporcionada por: las estadísticas demográficas y epidemiológicas; los sistemas de vigilancia y alerta (por ejemplo, de enfermedades de notificación obligatoria o de reacciones adversas a medicamentos); los registros de las altas hospitalarias y de ciertas enfermedades o condiciones clínicas (por ejemplo, cáncer o trasplantes). Entre la información secundaria contenida en trabajos originales destaca la proporcionada por estudios observacionales de tipo descriptivo (por ejemplo, series de casos o encuestas de incidencia y/o prevalencia) o analítico (por ejemplo, los estudios de cohortes y de casos y controles), así como la proporcionada por estudios experimentales, particularmente los ensayos clínicos controlados. Adicionalmente, cada vez se publican más revisiones sistemáticas en revistas con sistemas de control de calidad de publicación, y existe un volumen creciente de “literatura gris” relevante (por ejemplo, la producida por las agencias y grupos que se dedican a ETES).

Para mejorar la calidad de la información se han elaborado estrategias de búsqueda que permiten eliminar o minimizar los posibles sesgos de las distintas bases de datos. Y para valorar la calidad y, en consecuencia, el peso de la información obtenida se han propuesto distintas escalas de ponderación³⁰.

Además del método anterior existen otros más específicos como son:

- i) las distintas modalidades del juicio de expertos^{31, 32} (por ejemplo, la técnica del grupo nominal, las Conferencias de Consenso, el método Dephi o el método de indicación apropiada);
- ii) las distintas modalidades de evaluación socioeconómica³³ y, la construcción de modelos y la simulación matemática,
- iii) la aplicación de los principios de la bioética y las demás normas y convenios internacionales que sean pertinentes³⁴.

En general, todos ellos se basan en y complementan los resultados proporcionados por la revisión sistemática de la literatura y la síntesis de la mejor evidencia disponible.

La figura 2, en la siguiente página, trata de representar, de forma resumida, algunas de las fuentes de información más relevantes manejadas en ETES.

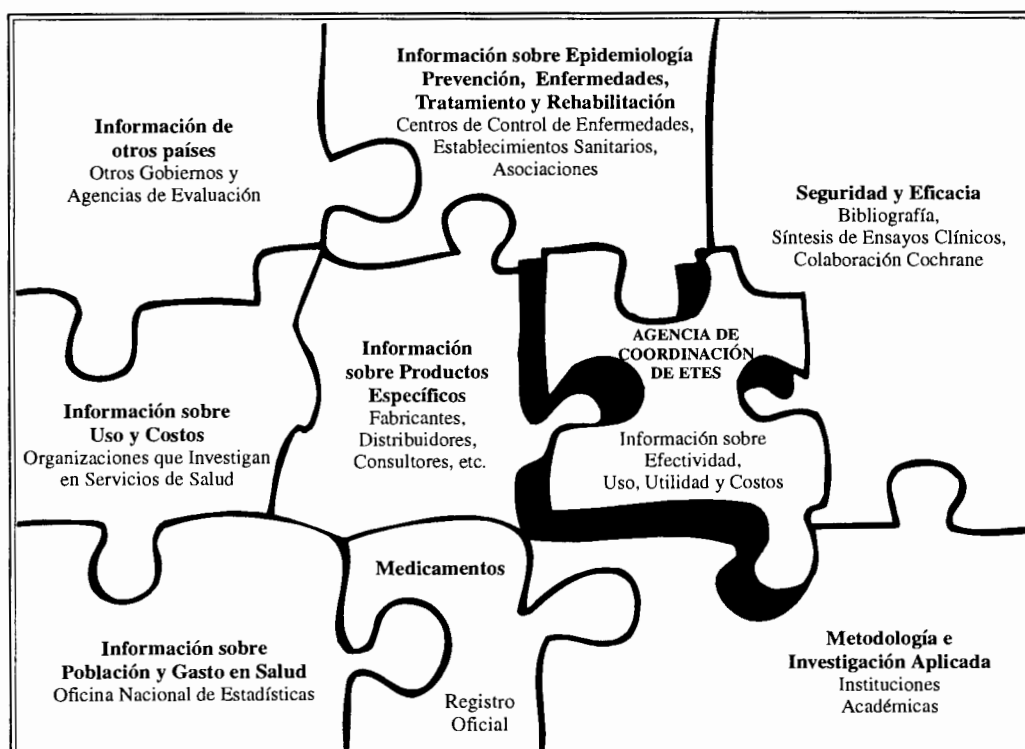
1.5 ¿CUÁNDO SE EVALÚA?

Una tecnología sanitaria (o una nueva aplicación de una tecnología ya existente) puede ser evaluada en cualquiera de las fases de su ciclo de vida, es decir en fase: i) experimental, ii) de implantación inicial, iii) de generalización, y iv) de declive (ver figura 3).

En la *fase experimental* priman los estudios referidos a seguridad y eficacia en un sentido estricto. Es una fase protagonizada por investigadores y en ella no suelen actuar los grupos e instituciones que se dedican a ETES. Sus resultados son condición necesaria para pasar a las fases posteriores.

En la *fase de implantación* importa conocer la efectividad, la utilidad clínica y los impactos económico y organizativo previsibles. Es un ámbito no experimental sino de "ensayo clínico", en condiciones que deben estar rigurosamente establecidas desde los puntos de vista científico, ético, legal y administrativo. En esta fase es cuando suelen comenzar a actuar los organismos y grupos encargados de la ETES.

FIGURA 2: INFORMACIÓN PARA LOS DECISORES

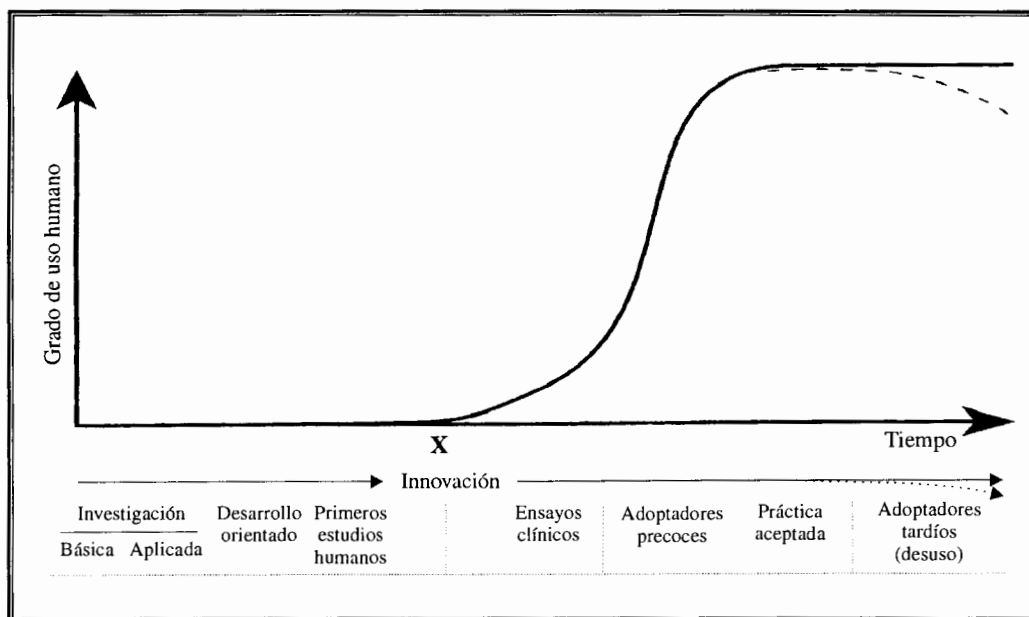


Fuente: CCOHTA (1996), modificado.

Superada la fase de implantación, procede establecer el ámbito de aplicación de la tecnología, sus condiciones de difusión y los mecanismos de seguimiento a medio y largo plazo de sus efectos esperados y no esperados. Es lo que se denomina *fase de generalización*, la cual ha de proporcionar información sobre cuánto tiempo ha de seguir siendo utilizada dicha tecnología y, sobre todo, cómo lo está siendo en cada caso individual. Es una fase que entra directamente en el campo de acción de las organizaciones y grupos dedicados a ETES.

Por último, en la *fase de declive* normalmente se trata de evaluar si ha llegado ya el momento en que la tecnología en cuestión (o una de sus aplicaciones) es sustituible con ventaja por una o varias tecnologías nuevas. Fase que se beneficia también de la ETES.

FIGURA 3: EL CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA



Fuente: Banta et al. (1981), modificado.

1.6 ¿PARA QUÉ SE EVALÚA?

Las agencias y grupos dedicados a ETES tratan normalmente de responder preguntas formuladas por uno o varios de los actores del sector. Menos veces, las evaluaciones se realizan por la preocupación de dichos grupos acerca de un problema relevante o que causa alarma social. Los productos de la ETES son Informes de evaluación que concluyen con una o varias conclusiones y una o varias recomendaciones. A veces, dichos Informes pueden inducir la elaboración de Protocolos de actuación o de Guías de Práctica Clínica (GPC).

En relación a las nuevas TS, la ETES pretende orientar a los tomadores de decisiones para que adopten decisiones racionales respecto a tres cuestiones principales:

- i) aprobación para el acceso al mercado;
- ii) aprobación para su inclusión entre las prestaciones financiadas con fondos públicos, y, si es el caso,
- iii) diseminación adecuada dentro del sistema sanitario.

En relación a las TS ya existentes, la ETES pretende orientar la toma de decisiones racional para tres aspectos principales:

- i) la retirada de la financiación a tecnologías que se demuestran ineficientes,
- ii) la generalización de nuevas aplicaciones de tecnologías ya existentes en el interior del sistema sanitario público, y
- iii) la retirada de la tecnología (o la supresión de una de sus indicaciones) del mercado (por ejemplo, un medicamento como la talidomida por sus efectos secundarios)³⁵.

Aunque no suele ser habitual que las autoridades sanitarias tengan la facultad de retirar del mercado procedimientos diagnósticos y terapéuticos solo porque sean ineficientes, sí pueden transformar dichas tecnologías en obsoletas publicitando su ineficiencia (por ejemplo, el número de histerectomías practicadas se ha reducido considerablemente allí donde, no habiendo otros factores inductores, un cuadro de indicaciones más restrictivas ha sido difundido adecuada y suficientemente)³⁶.

Pero lo que las autoridades sanitarias sí pueden hacer, a condición de contar con las evaluaciones precisas, es retirar la financiación pública a tecnologías obsoletas o no suficientemente probadas en beneficio de otras que reunan los requisitos adecuados. En este sentido existen numerosos ejemplos de tecnologías costo-efectivas actualmente subutilizadas³⁷.

Por último, pero no por ello menos importante, cada vez más los resultados de las evaluaciones se dirigen a pacientes, familiares y público con la pretensión de orientar tanto el uso adecuado de las TS ya existentes (por ejemplo, fármacos, medios de autocontrol o pautas de prevención y tratamiento) como de proporcionar información veraz y asequible, capaz de clarificar debates públicos sobre las implicaciones de TS emergentes.

1.7 ¿QUIÉNES PUEDEN BENEFICIARSE DE LOS RESULTADOS?

Dentro del sistema sanitario, los resultados de la ETES se dirigen, básicamente, a tres niveles y a cuatro tipos de actores principales. Los niveles son: el macro (rectoría, regulación, financiación pública y evaluación global de sistemas y servicios); el meso (aseguramiento sanitario y/o la gestión de redes y de grandes unidades de provisión) y el micro (práctica clínica y autocuidado de individuos, familias y comunidades). Y los actores principales son las autoridades sanitarias, los gerentes y tomadores de decisiones, los profesionales sanitarios, y los pacientes y sus familias.

En **nivel macro**, la ETES afecta decisivamente a los ámbitos de la regulación y la financiación. En efecto, a las autoridades sanitarias corresponde, en una u otra medida, tomar decisiones que afectan:

- i) al registro, autorización y aprobación de las condiciones básicas de uso de las tecnologías sanitarias (lo que fundamentalmente afecta a los medicamentos y productos sanitarios);
- ii) a la inclusión o no de dichas tecnologías en la cobertura del aseguramiento sanitario públicamente financiado;
- iii) a las condiciones concretas de su financiación. Y ello sólo puede hacerse apoyándose en la información producida por los grupos y organismos dedicados a ETES.

En el **nivel meso**, los resultados de la ETES afectan decisivamente el contenido del aseguramiento, la asignación de recursos por niveles y los modelos de atención. Por ejemplo, la inclusión o no de una determinada vacuna en el esquema de vacunación obligatorio, la realización o no de determinadas pruebas de tamizaje poblacional para cáncer, la difusión de la terapia de rehidratación oral, la realización o no de determinadas exploraciones rutinarias en el preoperatorio del paciente electivo para cirugía programada, o la inclusión o no de las terapias de reproducción asistida en los esquemas de aseguramiento sanitario han dependido, en muchos casos, de evaluaciones basadas en criterios como los manejados en ETES.

En el **nivel micro**, los profesionales sanitarios³⁸ que usan la tecnología tienen interés en conocer con detalle las condiciones y requerimientos para su empleo seguro, eficaz, eficiente y aceptable en diferentes circunstancias clínicas, así como las ventajas e inconvenientes de las distintas opciones diagnósticas y terapéuticas existentes ante un proceso o un paciente concretos. Por ejemplo, si una tecnología hasta entonces considerada privativa de una especialidad médica (por ejemplo, la colecistectomía tradicional en el tratamiento de la litiasis biliar) puede ser sustituida con ventaja por otra tecnología privativa de otra especialidad médica (por ejemplo, la laparoscopia) ello inducirá cambios en el manejo de los pacientes, en el entrenamiento de los profesionales y en la asignación y organización de los recursos. Con mayor razón si se induce el desarrollo de una especialidad nueva³⁹. Lo mismo sucede si una tecnología de uso exclusivamente hospitalario se demuestra más costoefectiva en el nivel primario o en el domicilio del paciente. En este caso los gerentes y administradores sanitarios desean conocer con detalle los problemas y adaptaciones organizativas que la implantación de la nueva tecnología requiere, su expectativa de vida útil, sus condiciones de amortización y sus potenciales aplicaciones adicionales. Además, los pacientes y sus

familiares desean ser informados, en un lenguaje comprensible, de muchos de los aspectos anteriores y, cuando ello es posible, elegir en consecuencia⁴⁰.

En el **exterior de los sistemas sanitarios** los medios de comunicación y la opinión pública muestran cada vez más interés en conocer los resultados de las evaluaciones de tecnologías por una suma de las razones anteriores. Ello es particularmente evidente si dicha evaluación está llamada a tener influencia en decisiones de las autoridades sanitarias con fuerte impacto ético, de salud pública o económico.

CUADRO 2: ¿QUIÉNES PUEDEN BENEFICIARSE DE LOS RESULTADOS?

▶ Políticos y planificadores sanitarios
▶ Aseguradores
▶ Proveedores
▶ Profesionales sanitarios
▶ Pacientes y familiares
▶ Comunidades
▶ Opinión pública
▶ Industria

Fuente: elaboración propia

Finalmente, al menos otros dos actores tienen interés en conocer los resultados de la ETES. Por un lado, la industria desea conocer los resultados de la difusión de las tecnologías pues es una de las fuentes de información más relevantes para el diseño de nuevas tecnologías y/o nuevas aplicaciones de las existentes. Por otro, el sistema judicial que puede usar los informes de ETES y, más frecuentemente, las guías de práctica clínica o el peritaje de expertos en los litigios que se derivan de la práctica clínica.

Todo lo cual está llevando, cada vez más, a formular marcos conceptuales capaces de integrar los diferentes enfoques y proporcionar una clara comprensión de las fases de la evaluación y de los estudios necesarios en cada una, así como de la forma de presentar los resultados, sin menoscabo de su rigor, en función de los diferentes destinatarios (por ejemplo, investigadores, clínicos, y pacientes y público)⁴¹.

1.8 ¿QUIÉN EVALÚA?

Las TS son bienes y servicios para los que existen mercados nacionales e internacionales en expansión. Por su propia naturaleza y por los altos costes de su producción, muchas de estas tecnologías han sido inicialmente concebidas para un mercado mundial. Lo que es muy evidente en el caso de los medicamentos, y los equipos de imagen, de laboratorio y de cirugía, pero no solo en ellos. Esta tendencia se ve reforzada por la globalización creciente de los mercados y la difusión de las tecnologías de comunicación rápida.

En los países desarrollados, los intentos para evaluar y regular la introducción, difusión y uso de las TS se realizan a nivel nacional e internacional.

En el nivel *nacional*, los procedimientos de evaluación y regulación varían de acuerdo a las características propias del sistema sanitario y, a veces, de las políticas científicas y comerciales del país en cuestión. En países con sistemas sanitarios de financiación mayoritariamente pública (por ejemplo, Canadá, Suecia⁴², Noruega, Reino Unido o España) a lo largo de la última década se han ido creando organismos públicos (o de financiación mayoritariamente pública) dedicados a ETES. Dichos organismos en unos casos dependen de los Parlamentos y en otros de los Gobiernos centrales y/o regionales. Su acción abarca las tres fases mencionadas más arriba. Empezó centrándose en las tecnologías más costosas y, poco a poco, ha ido difundiendo hacia el resto de las TS. Uno de sus principales logros ha sido incluir la ETES como un componente esencial de las políticas que pretenden conciliar calidad y contención de costos. En algunos países hay también instituciones académicas y organismos privados. En casi todos se constata cierta dispersión de actividades y se siente la necesidad de coordinar más los distintos grupos^{43,44}.

En Canadá, en 1988 se creó el Consejo de Evaluación de Tecnologías en Salud de Quebec y en 1989 la Oficina Canadiense de Coordinación de la ETES (CCOHTA) que es una corporación pública sin ánimo de lucro gobernada por un consejo formado por 13 representantes, cada uno de una provincia o territorio. El Consejo trabaja con dos comités consultivos: uno sobre medicamentos y otro sobre el resto de las TS. En la actualidad hay organizaciones de ETES en Alberta, Saskatchewan, Columbia Británica, Ontario y Manitoba.

En los Estados Unidos, si bien la OTA fue suprimida (1995), se ha mantenido el papel de la FDA, han proliferado las empresas privadas (con o sin ánimo de lucro) dedicadas a ETES, se ha fortalecido el papel que venían jugando las sociedades científicas y profesionales, y el enfoque se ha ido

desplazando desde el nivel "macro" de la regulación de la introducción al más "micro" del control de su utilización. Destaca el trabajo de la Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) creada en 1989 y que forma parte del servicio público de salud de EEUU. Su mandato se orienta a la investigación sobre los resultados para el paciente de estrategias alternativas para prevenir, diagnosticar, curar, tratar y manejar determinadas situaciones clínicas y ha producido una interesante colección de GPC. A comienzos de 1997, la AHCPR anunció un cambio de estrategia consistente en crear (en colaboración con la Asociación Médica Americana y la Asociación Americana de Planes de Salud) un Centro Nacional para la Práctica y Evaluación de Tecnologías, y en apoyar instituciones y grupos que practican la Medicina Basada en la Evidencia.

A nivel *internacional*, desde 1985 existe la ISTAHC que es una sociedad científica de libre afiliación con unos mil miembros individuales y corporativos en más de 30 países, representantes de numerosos sectores (universidades, industria, compañías de seguros, instituciones sanitarias, profesionales sanitarios y gobiernos). La ISTAHC promueve actividades internacionales, celebra una reunión internacional anual (San Francisco, 1996; Barcelona, 1997; Ottawa, 1998; Edinburg, 1999) y publica una revista cuatrimestral de referencia obligada⁴⁵. En 1996 se constituyó en su seno un grupo de interés para el desarrollo de la ETES en los países en vías de desarrollo y, respondiendo a una iniciativa de la OPS, su XIII Reunión Anual incluyó un panel sobre Reforma de los Sistemas de Salud y ETES en la Región.

Además, en 1993 se creó el International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) de la que, en la actualidad son miembros 22 agencias de EEUU, Europa, Asia y Oceanía que cumplen las condiciones de ingreso (dedicarse a ETES, no tener ánimo de lucro, depender de un gobierno nacional o regional y estar subvencionada al menos en un 50% por fondos públicos). Sus objetivos son compartir información, evitar la duplicidad de trabajo y promover la cooperación internacional en este campo⁴⁶. Desde diciembre de 1996 publica una interesante "hoja de noticias" mensual en inglés y español y en 1997 diseminó el resultado de un primer proyecto colaborativo de evaluación⁴⁷.

Por su parte, en 1994 la Unión Europea creó el programa EUR-ASSES que durante los tres años siguientes ha intentado homologar conceptos y definir estrategias para los estados miembros en cuatro campos: i) establecimientos de prioridades; ii) métodos de evaluación; iii) diseminación de resultados y, iv) cobertura sanitaria y su relación con la ETES⁴⁸.

En 1997 el programa cambió de denominación y fue prorrogado por un año, plazo en el cual se desarrollaran tres "estudios de caso" (técnicas para la

detección precoz de cáncer de mama, utilidad de la ecografía en el embarazo y valor predictivo del antígeno PSA en el cáncer de próstata) y se decidirá sobre su futuro.

Además, desde comienzos de los 80 se ha ido extendiendo una red de centros denominada "colaboración Cochrane" en honor del ilustre epidemiólogo clínico Archie Cochrane. Inicialmente dedicada a la promoción y control de ensayos clínicos aleatorios, ha ido ampliando su campo de acción a la recopilación, análisis sistemático y disseminación de información científica sobre la que fundamentar la práctica médica. En la actualidad forman parte de ella centros en EEUU, Canadá, Australia, Italia, Reino Unido, España y los países nórdicos, y edita en soporte informático una "Cochrane Library" que recopila fuentes de información en diversas áreas de la medicina⁴⁹.

1.9 LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

El interés de la OMS por estos temas, en unos casos dotándoles de personalidad propia y en otros vinculándolos a las políticas de calidad asistencial, tiene más de dos décadas.

Así, la Declaración de la Conferencia de Alma Ata (1978) definió la Atención Primaria de Salud como "un conjunto de cuidados esenciales basados en un conjunto de métodos y tecnologías científicamente fundados y socialmente aceptables... con un costo sufragable por la comunidad y el país". Y llamó a los gobiernos, a las instituciones académicas y de investigación y a las ONG a identificar, desarrollar, adaptar e implementar tecnologías apropiadas a las necesidades concretas de las poblaciones y que pudieran ser mantenidas por éstas⁵⁰.

Desde finales de los años 70 la serie "Informes Técnicos" de la OMS incluyó con creciente frecuencia informes de distintos grupos de expertos y comités de estudio sobre elección apropiada, uso racional y control de calidad de diversas tecnologías promocionales, preventivas, diagnósticas y terapéuticas.

En 1984 la Oficina Regional Europea de la OMS estableció que "antes de 1990, todos los estados miembros habrían establecido un mecanismo formal para valorar sistemáticamente el uso adecuado de las tecnologías sanitarias... y si responden a los programas sanitarios nacionales y a las posibilidades económicas"⁵¹. A mediados de los 90, la mayoría de los países de Europa occidental habían cumplido ese objetivo pero no así la mayoría de los de la Europa central y oriental.

Por su parte, desde 1991 la OMS ha realizado reuniones de expertos sobre ETES (Ginebra, 1991; Alexandria, 1993⁵²) y un grupo de trabajo para promover la ETES en los países en desarrollo formuló propuestas específicas en 1994⁵³.

Además, el presupuesto bienal por programas de la OMS para 1996-97 incluye un capítulo dedicado a "Calidad y Tecnologías Sanitarias" donde se resumen las actividades realizadas en estos campos en el bienio precedente. Particularmente en materia de seguridad de las transfusiones de sangre y hemoderivados, control de calidad de laboratorios clínicos, elaboración de estándares y suministro de equipos de radiología, en dosimetría y radioprotección, en medicamentos y productos biológicos y en medicina tradicional⁵⁴. El presupuesto contempla proseguir muchas de ellas y desarrollar otras nuevas, como son: promover el intercambio de información sobre tecnologías emergentes; elaborar guías de buena práctica para cirugía de emergencia y guerra, tratamiento precoz a quemados, cirugía mínimamente invasiva y uso de autotransfusión; o colaborar con diversas ONG en la preparación de especificaciones para diverso equipo quirúrgico y anestésico y reparación y mantenimiento de equipos⁵⁵.

LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD Y SU EVALUACIÓN EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

2

2.1 LAS REFORMA DEL SECTOR SALUD, LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD Y SU EVALUACIÓN

Desde comienzos de la presente década, la mayoría de los países de la Región de la Américas están reformando, o considerando reformar, sus Sistemas y Servicios de Salud con el propósito declarado de fomentar la equidad en el estado de salud y en el acceso a los servicios sanitarios; aumentar la eficiencia en la asignación de los recursos; mejorar la efectividad y la calidad de la atención; asegurar la sostenibilidad financiera e impulsar la participación comunitaria y la acción intersectorial.

Para lograr esos objetivos, las reformas tratan, entre otras cosas, de: fortalecer el liderazgo y la capacidad normativa de los gobiernos; ampliar la cobertura hacia quienes carecen de acceso regular a servicios básicos y atender a grupos poblacionales con necesidades específicas; redefinir los modelos de atención enfatizando la integralidad de las acciones y la desconcentración y/o descentralización de los servicios; ordenar las prestaciones definiendo, donde sea necesario, conjuntos básicos en función de los perfiles epidemiológicos, la disponibilidad de recursos, las opciones estratégicas y las características económicas, sociales y culturales; ampliar el número y la variedad de los proveedores públicos y privados; introducir nuevas formas de financiación y de gestión de los establecimientos y de contratación de los profesionales que estimulen la calidad, la eficiencia y la satisfacción, y ajustar el gasto sanitario a las posibilidades de la economía

El desarrollo de la tecnología ha jugado y juega un papel esencial en la salud comunitaria y en el desarrollo de los sistemas y servicios sanitarios, y la adecuada evaluación de su introducción y uso puede contribuir al logro de los objetivos mencionados. Los países de América Latina y el Caribe (ALC) constituyen uno de los mercados emergentes más importantes para las TS y las autoridades sanitarias, los aseguradores públicos y privados, los profesionales sanitarios, los pacientes y los medios de comunicación y la

opinión pública están siendo progresivamente cada vez más conscientes de la relevancia de las TS y de su evaluación.

La OPS considera que la ETES es un componente esencial del rol regulador de la autoridades sanitarias y que puede contribuir a potenciar su liderazgo. Además, bien concebida e implementada, la ETES puede prestar contribuciones relevantes a la adecuada distribución de recursos, a la selección de intervenciones costoefectivas, al incremento de la eficiencia y la efectividad de los servicios, a la garantía de la calidad de la atención y a la participación de los profesionales y pacientes en la toma de decisiones que les afectan.

Sin embargo, tras unos inicios prometedores en la década pasada, a finales de los años ochenta y comienzos de los noventa se constató un estancamiento, cuando no un retroceso, en la conceptualización y en la implementación de las actividades de ETES tanto en la acción de la Organización como a nivel de los países. Y ello en un momento en que, como consecuencia de los procesos de reforma arriba mencionados, las necesidades crecían y los retos se multiplicaban⁵⁶. Como más adelante se señala, recientemente se perciben signos de revitalización del interés por estos temas en algunos países.

2.2 LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Como en la mayoría de los países en desarrollo, en ALC el desarrollo tecnológico se ha basado fundamentalmente en la incorporación de tecnologías elaboradas en los países desarrollados. En muchos casos esta incorporación ha sido incompleta al no ir acompañada de los ajustes que permitan adecuar las características de las tecnologías a las circunstancias organizativas, económicas, sociales y culturales de los países receptores.

A comienzos de los años 80, la carencia de muchas tecnologías básicas, la utilización excesiva e indiscriminada de TS costosas, la insuficiencia de las políticas y normas que regulan la introducción y uso de las TS, el subdesarrollo de las tecnologías de apoyo (particularmente, de los sistemas de información gerencial) y las desigualdades en el acceso a las TS disponibles fueron algunos de los problemas más comúnmente identificados en la Región⁵⁷.

A comienzos de la presente década la situación de las TS en ALC no resultaba alentadora.

En primer lugar, y con la excepción parcial de los medicamentos, y los equipos de radiodiagnóstico, llamaba la atención la falta de información consistente y accesible sobre los mecanismos de introducción, la distribución

y el uso de las TS más comunes, incluso en países con grados de desarrollo medianos o más que medianos.

En segundo lugar, parecía claro que como consecuencia de la crisis económica de la década anterior los países no destinaron los fondos necesarios a conservación, mantenimiento y reposición de instalaciones y equipos. Así, estudios realizados en hospitales públicos de Centroamérica y Panamá mostraron que los edificios tenían en promedio entre 30 y 35 años y que aproximadamente la mitad de los equipos o estaban fuera de servicio o funcionaban deficientemente. Además, los países dedicaban menos del 3.5% y, a menudo, menos del 1% del presupuesto corriente a actividades de conservación y mantenimiento, siendo el personal dedicado a estas tareas escaso y careciendo el 75% de la cualificación adecuada⁵⁸.

Además, algunos países, sobre todo los de ingreso mediano y bajo, continuaron recibiendo donaciones de equipo que o no respondían a una necesidad expresada, o no eran acordes a las regulaciones nacionales, o para las que no había condiciones organizativas o de manejo adecuadas, o se carecía de personal entrenado, o que se dirigían a áreas no prioritarias, o cuya complejidad o costo de mantenimiento no podía ser afrontado con los recursos nacionales^{59, 60}.

En tercer lugar, la disponibilidad y utilización de equipos (por ejemplo, de diagnóstico por imágenes, radioterapia, laboratorios y bancos de sangre) era muy variable. En los países grandes, con altos índices de urbanización, había servicios sofisticados, casi siempre situados en los hospitales las grandes capitales y, a menudo de propiedad privada, y los indicadores de disponibilidad, uso, y calidad eran similares a los de los países desarrollados. Fuera de ellas, o en países de menor nivel de desarrollo, la situación empeoraba sustancialmente (por ejemplo, solo dos de los siete servicios de diagnóstico por imagen visitados en un país contaban con dosimetría personal y en cuatro de ellos no había programa de control de calidad).

En cuarto lugar, en materia de medicamentos se asistía a un proceso doble: por un lado, como consecuencia de los procesos de globalización e integración subregional se tendía a desregular las condiciones de registro y los precios y, por otro, a fomentar el uso racional y mejorar la calidad de la atención farmacoterapéutica. Según una encuesta efectuada en 13 países de la región, solo la mitad de ellos contaba con organismos tipo comisión nacional de medicamentos y donde existían, carecían de capacidad de gestión. Solo una cuarta parte de los países habían oficializado las normas de buena práctica de fabricación. En muy pocos casos se había logrado aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos en el mercado. Asimismo, se observó una tendencia al aumento de la venta de medicamentos sin receta o en establecimientos

comerciales que no cuentan con farmacéutico. Y en el sector público, disminuyó el número de países con procesos de compra centralizados, se debilitó la capacidad gerencial del sector público, aumentó el número de instituciones que compran medicamentos no incluidos en los listados básicos y el número de países que establecieron diversas modalidades de copago. Por otro lado, la información recibida por los médicos siguió en lo sustancial siendo la proporcionada por la industria farmacéutica⁶¹.

Por último, pero no lo menos importante, las evaluaciones publicadas sobre la efectividad de intervenciones y/o procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores eran escasísimas⁶².

En 1993 los países de ALC representaban un mercado de productos de salud cercano a los US\$ 16.000 millones, incluyendo biológicos, medicamentos, dispositivos médicos y equipamiento hospitalario. Existe una enorme carencia de dispositivos médicos en ALC. En 1993 Brasil invirtió US\$ 7,4 per cápita en la compra de dispositivos y equipos médicos y México 5,5 mientras Canadá destinó US\$ 82, Japón 94, Alemania 108 y EEUU 140. Pese a la falta de estudios referenciados, existe la convicción de que la distribución interna de estos productos, particularmente los de tecnología más moderna se difunden muchas veces en relación inversa a las necesidades de salud.

Los efectos de la transición demográfica (sobre todo el aumento de la esperanza de vida y predominio de las patologías crónicas y los accidentes) y la mejora de las condiciones económicas de muchos de los países están haciendo necesario y posible incrementar durante los próximos años el gasto en TS. De esta situación empiezan a ser conscientes los gobiernos de los países de la región, como demuestra el hecho de que la agenda de la II Cumbre de las Américas (Santiago, Chile, abril 1998) incluya una iniciativa específica denominada "Tecnologías en Salud enlazando las Américas"⁶³. Al conjunto de la sociedad corresponde decidir y a los poderes públicos implementar medidas que orienten ese incremento del gasto hacia aquellas tecnologías más costo-efectivas y apropiadas. En esto la ETES puede jugar un papel relevante.

2.3 LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Durante tiempo, en ALC las TS han tendido a identificarse con equipamientos de alta complejidad y la ETES inicialmente entendida, bien en términos de mecanismos para aumentar la oferta de equipamiento biomédico (en una región donde por más de una década hubo una fuerte contracción de

las capacidades instalada y de compra) bien cómo el conjunto de procedimientos administrativos previos a su registro y comercialización.

Desde comienzos de los años 90, procesos de reforma del sector salud (RSS) se plantearon en la mayoría de países de la región. En diciembre de 1994, la Cumbre de las Américas reafirmó el interés de los gobiernos de la Región en promover reformas de sus sistemas de salud capaces de garantizar el acceso equitativo a servicios básicos de salud. A pesar de la importancia de las TS en términos de gasto⁶⁴ y de la ETES en términos de efectividad y eficiencia, no fueron específicamente mencionadas en la sección correspondiente del Plan de Acción de la Cumbre⁶⁵.

La Cumbre encargó a la OPS, al Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y al Banco Mundial organizar una Reunión Especial sobre RSS en las Américas. Para su preparación cada país elaboró un informe sobre las estrategias e iniciativas en curso para reformar sus sistemas de salud⁶⁶. Salvo para los medicamentos (donde aparecía mencionada bajo la denominación "establecimiento de políticas de medicamentos esenciales" en 6 de los 37 países o territorios) la ETES no fue citada como una prioridad. Además, de las 103 organizaciones dedicadas a ETES en 24 países que fueron identificadas en una encuesta internacional realizada entre 1994 y 1995, solo una estaba en un país de ALC⁶⁷.

¿Por qué? Probablemente como consecuencia de uno o más de los siguientes factores:

- ▶ la ETES es un campo relativamente nuevo: el primer informe relacionado con la ETES fue publicado por la OTA hace unos veinte años⁶⁸ y organismos y agencias nacionales dedicadas a ETES han sido establecidos durante la década de los 80 en un cierto número de países desarrollados pero en ninguno de ALC,
- ▶ desde un punto de vista técnico, la ETES es una actividad compleja que involucra conocimientos y habilidades procedentes de diversas áreas: investigación básica y aplicada, práctica clínica, enfermería, epidemiología, ingeniería, economía, gestión y otras; adicionalmente, una clara visión de las implicaciones comerciales, legales y éticas de la TS suele ser necesaria,
- ▶ en un contexto de liberalización económica y globalización, la ETES puede ser percibida a veces como una nueva forma de intervencionismo estatal o de burocratismo.

En este sentido, como el caso de los medicamentos demuestra⁶⁹, la situación en la Región es paradójica: por un lado, hay una tendencia a disminuir

las barreras nacionales al comercio y, por otro, el rol regulador de los poderes públicos y los esfuerzos subregionales para coordinar las políticas comerciales y los requerimientos técnicos y de calidad de los productos tiende a ser reforzado.

¿Significa lo anterior que la ETES no está presente en la actividad cotidiana de las autoridades sanitarias, los clínicos y los usuarios? De ningún modo.

Primero, porque la globalización económica y el acceso electrónico a la información tienden a facilitar la diseminación tanto de los avances tecnológicos como de los resultados de su evaluación (cuando existen) con una rapidez nunca vista⁷⁰.

Segundo, porque cierto número de organismos internacionales^{71, 72, 73} han venido enfatizando la importancia de la ETES como un medio de mejorar la calidad, incrementar la efectividad y, racionalizando la asignación de recursos, contribuir a la reducción de las inequidades en salud.

Tercero, porque tal como un estudio reciente mostró⁷⁴, la relación entre incentivos profesionales y adecuado uso de la TS comienza a percibirse con claridad en algunos países.

Cuarto, debido a la creciente conciencia que los usuarios (tanto del sector público como del privado) han ido adquiriendo sobre las implicaciones éticas y legales del uso de muchas de las TS.

Y por último, aunque no lo menos importante, porque el establecimiento de “paquetes o conjuntos básicos de intervenciones costo-efectivas”, una de las estrategias empleadas en las RSS para asignar recursos y tratar de aumentar la cobertura, ha ido exigiendo incipientes (y no siempre fáciles) ejercicios de ETES⁷⁵.

2.4 LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD Y LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

La OPS prestó atención a las TS y a su evaluación desde hace casi dos décadas. Así ya en 1977, durante la preparación de lo que luego se conocería como la Estrategia de Salud para Todos, la organización contribuyó a elaborar y difundir el concepto de “tecnologías apropiadas”, vinculado a los de “ampliación de cobertura” mediante “la atención primaria” y la “participación comunitaria” en el mejoramiento de la salud individual y colectiva. En 1983, se estableció la Unidad de Desarrollo de Tecnologías en Salud que integró los programas de tecnologías de salud, medicamentos esenciales,

biológicos y laboratorio. La Unidad desarrolló una activa política de publicaciones, impulsó varios estudios colaborativos y reunió diversos grupos de consulta.

En 1985, la OPS coorganizó un "Seminario Iberoamericano sobre Tecnología Médica" en Madrid (España); en 1989 una monografía sobre "Evaluación de Tecnologías en Salud. Metodologías para países en desarrollo" fue editada⁷⁶ y en 1990 un seminario y grupo de consulta internacional sobre "Regulación de Dispositivos Médicos" fue organizado en Ottawa (Canadá). Con posterioridad, la Unidad de Tecnologías fue reestructurada, creándose el Programa Regional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias adscrito a la División de Sistemas y Servicios de Salud⁷⁷.

En las "Orientaciones Estratégicas y Prioridades Programáticas para el cuatrienio 1991-94" (OEPPS) aprobadas en 1990, el desarrollo tecnológico era una de las prioridades para el fortalecimiento de los servicios de salud. Y en la OEPPS para el periodo 1995-98, la preocupación por la aparición de nuevas tecnologías, por su incorporación al campo de la salud y por el acceso a la información sobre ellas está muy presente. Más concretamente, promover la cooperación entre los países para el desarrollo y uso de la tecnología, apoyar la formulación de políticas sobre medicamentos esenciales, y fortalecer el desarrollo de servicios de laboratorio, se incluyen como líneas de acción específicas⁷⁸. Un resumen de las actividades realizadas en Tecnología y Medicamentos Esenciales ha ido apareciendo regularmente en los Informes del Director⁷⁹. Y desde mediados de la pasada década, un importante esfuerzo se ha venido desarrollando en el área de ingeniería y mantenimiento de instalaciones y equipos de los establecimientos de salud. Este esfuerzo se ha concretado en la formulación de programas de "gestión tecnológica" en muchos países de Centro América y del Área Andina.

En 1996 se produjo una reestructuración de la División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud para hacer frente a una serie de retos nuevos, entre ellos, los procesos de Reforma Sectorial y sus efectos sobre la equidad, la calidad, la eficiencia, la sostenibilidad y la participación social. Un documento sobre la "Cooperación de la OPS ante los procesos de RSS" vio la luz recientemente. En él se señala que la acción de la OPS se orientará, entre otras cosas, al "fortalecimiento de la capacidad de... evaluación de tecnologías, medicamentos y otros insumos considerados críticos"⁸⁰.

El presente documento se inscribe en el mismo esfuerzo y pretende contribuir a orientar la cooperación técnica de la OPS en este campo.

2.5 HACIA UNA ESTRATEGIA DE PROMOCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Fortalecer las actividades de ETES en los países de ALC es un componente indispensable en los procesos de RSS y en el desarrollo de los servicios de salud.

A continuación se presentan algunas ideas que pueden ayudar tanto al personal técnico de los países como a los profesionales de la OPS que brindan cooperación técnica en ésta área o en otras conexas con ella.

2.5.1 PARTIR DE DONDE SE ESTÁ

Aunque en ALC, las TS tienden a identificarse con equipos de elevado costo y alta complejidad, y la ETES solo con la evaluación de equipos previa a su registro y comercialización, en los hospitales de tercer nivel de algunos países existen ya guías de práctica clínica y los médicos y enfermeras las usan ocasionalmente.

La elaboración y difusión de guías nacionales (o subnacionales cuando es el caso) de práctica clínica para el adecuado manejo de situaciones clínicas de gran impacto ha sido frecuentemente el primer paso en ETES⁸¹. De hecho, su elaboración y difusión obliga a discutir en profundidad sobre TS y sobre la necesidad de establecer prioridades en ETES. En este punto la experiencia de los medicamentos puede ser usada por analogía. Conceptos como seguridad, eficacia, efectos no deseados, costo-efectividad son más o menos idénticos, y muchos elementos de la filosofía básica y de la metodología de trabajo comunes.

2.5.2 VINCULAR LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD MÁS CON CALIDAD Y EFECTIVIDAD QUE CON LA CONTENCIÓN DE COSTOS

Las relaciones entre ETES y calidad son muy estrechas. Desde el lado de la ETES hace una década, un conocido informe estimó en un 20% la proporción del gasto sanitario total dedicado a financiar procedimientos clínicos inútiles o perjudiciales en los países desarrollados⁸². Más recientemente, otro informe señaló que 20-25% de los procedimientos clínicos empleados en los EEUU se basaban en indicaciones inapropiadas o dudosas⁸³. Tan solo eliminando procedimientos inútiles e indicaciones inapropiadas se podría, al mismo tiempo,

mejorar la calidad y la efectividad, y reorientar el gasto sanitario de un modo más costo-efectivo⁸⁴.

Desde el lado de la calidad el papel de la ETES se comprende bien si se recuerda que la calidad técnica tiene dos dimensiones: la idoneidad del servicio proporcionado y la corrección con que un servicio idóneo (o apropiado) es prestado. La conocida frase: "hacer lo correcto correctamente" resume ambas dimensiones. Otra dimensión debe ser añadida: la opinión del paciente, lo que incluye percepción subjetiva, aceptabilidad y preferencias⁸⁵.

Ahora bien, para conocer y fomentar la calidad hay que medir, para medir hacen falta estándares de uso apropiado y éstos se construyen partiendo de la síntesis de la mejor evidencia disponible, completándola con las diversas modalidades del juicio de expertos (para valorar efectividad y costo), así como con la opinión de los pacientes (para valorar aceptabilidad y utilidad). Es decir, aplicando los criterios y productos de la ETES.

2.5.3 LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD COMO VÍA PARA VINCULAR A LOS PROFESIONALES CON LAS DECISIONES DE GESTIÓN Y LAS ESTRATEGIAS DE LA REFORMA DEL SECTOR SALUD

Es consecuencia lógica del punto anterior. El cambio acelerado de las TS y del manejo de los pacientes por médicos, enfermero/as y otros profesionales sanitarios ha contribuido poderosamente a variar las modalidades de atención y la distribución de funciones de los distintos niveles (por ejemplo, muchas técnicas y procedimientos restringidos antes al nivel hospitalario pueden desarrollarse ahora en el nivel primario o en el domicilio del paciente). Todo lo cual fortalece el papel de médicos y enfermeras como "consejeros", tanto de los pacientes y sus familiares, como de gerentes y decisores políticos. Cada vez más, la efectividad global de los sistemas sanitarios se muestra como lo que es: un agregado de múltiples decisiones tomadas día a día por múltiples actores en los niveles preventivo y asistencial (médico paramédico y de enfermería)⁸⁶.

La decisión sobre la orientación de las inversiones en el sector salud es un claro ejemplo: rara vez los gerentes y los decisores políticos pueden tomar decisiones sobre nuevas construcciones, adquisición o reemplazo de equipos, aprobación de nuevas aplicaciones, etc, sin consultar con grupos representativos de especialistas sanitarios. En muchos lugares de ALC, los médicos y las enfermeras que forman parte de estos grupos se ven obligados a escoger entre lo que es "técnicamente posible" y lo "realmente necesario y útil para cada paciente en concreto". Incluso allí donde la carencia de recursos

es manifiesta, los encargados de preparar proyectos para buscar financiación externa necesitan este tipo de evaluación. Hace algunos años, esta situación fue definida como "la tercera revolución en la Medicina", una situación caracterizada por la necesidad de dotarse de procedimientos y recursos para desarrollar una "evaluación crítica permanente" de las TS. Lo que plantea estimulantes retos científicos y una gran responsabilidad profesional.

2.5.4 LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD COMO UN COMPONENTE ESENCIAL DEL ROL REGULADOR DE LOS MINISTERIOS DE SALUD

El fortalecimiento del rol rector de los Ministerios de Salud es una de las estrategias de RSS. La ETES debería ser un componente fundamental de esta estrategia. Su implementación variará de un país a otro. Como ya se mencionó, desde mediados de los 80, algunos países desarrollados establecieron agencias especializadas independientes, financiadas total o parcialmente con fondos públicos⁸⁷. Otros establecieron Comités sobre ETES^{88, 89} los cuales desarrollaron lazos con Universidades e instituciones públicas y privadas. Los EEUU no cuentan en este momento con un único organismo público especializado en ETES⁹⁰.

Probablemente, los países de ALC podrían empezar (como alguno ya ha hecho) estableciendo pequeñas unidades en los Ministerios de Salud, las cuales, a su vez, podrían actuar en calidad de secretariado de un Comité Nacional que incluyera representantes de Universidades, Institutos de Investigación básica y aplicada, Sociedades Científicas y otras organizaciones públicas y privadas. Este Comité, presidido por el Ministro o persona en quien delegue, establecería las prioridades y el plan de trabajo así como los recursos necesarios, y el Secretariado trabajaría en estrecho contacto con la red de sociedades científicas, los Institutos de normas técnicas, las instituciones u oficinas de control de medicamentos y grupos de profesionales para desarrollar las evaluaciones incluidas en el plan.

Unos pocos países cuentan con organismos reguladores autónomos "tipo FDA"⁹¹ y deberán plantearse si la unidad antes mencionada se inscribe en ellos, depende de la autoridad sanitaria o es una agencia independiente con personalidad propia. Una razón para escoger ésta última modalidad es poder recibir financiación tanto del sector público como del privado.

En todo caso, cada vez va estando más claro que, dada la magnitud de la tarea, para ser eficientes este tipo de unidades y/o comités han de ser la punta de un gran iceberg formado por multitud personas, grupos e instituciones vinculadas por la noción común de basar los cuidados de salud en la mejor evidencia científica disponible. Que las prioridades en la asignación de recursos

para los proyectos de evaluación deben establecerse de forma pública, objetivable y rigurosa. Que en su elaboración se deben emplear metodologías rigurosas, contrastadas internacionalmente. Y que los resultados deben ser oportuna y ampliamente comunicados⁹².

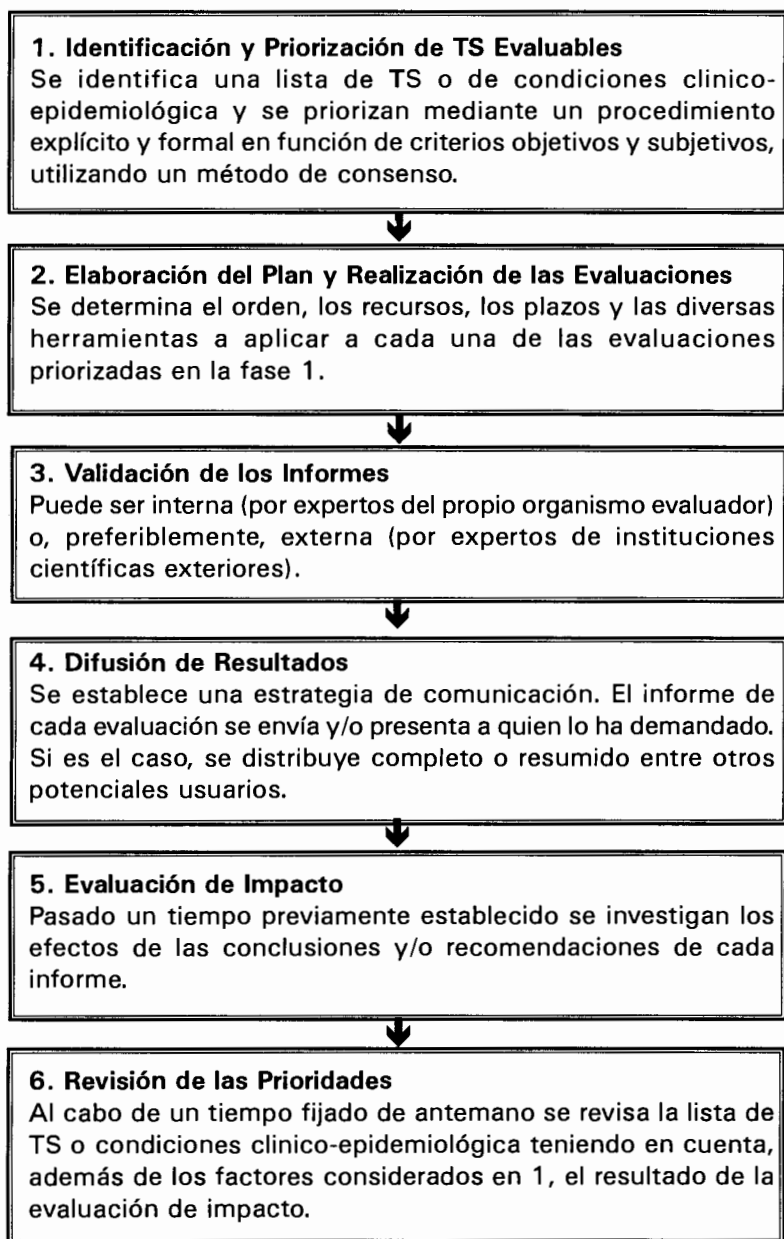
La experiencia sugiere que el grupo inicial de la unidad debería ser estable, pequeño, multidisciplinar, independiente y altamente cualificado, capaz de trabajar en estrecho contacto con los grupos y las instituciones sanitarias de mejor nivel del país.

Dado que la ETES consume tiempo y dinero, organizar adecuadamente los recursos es una premisa para el logro de los objetivos de las unidades y/o comisiones evaluadoras. Compatibilizar la respuesta rápida a demandas de distinto origen con una priorización rigurosa⁹³ y aceptable por los decisores políticos de las TS que deberían ser evaluadas en un plazo dado implica un reto no pequeño.

El cuadro 3 resume las fases del proceso de evaluación, desde la identificación y priorización de las TS que deberán ser evaluadas hasta la valoración del impacto que los resultados de las evaluaciones tienen sobre el estado de salud y/o el funcionamiento de los sistemas y servicios de salud.

El cuadro 4 incluye algunos criterios generales que pueden usarse para priorizar TS que exigirían ser evaluadas. Este ejercicio de priorización se facilita grandemente si el país (provincia, Estado o Región) dispone ya de un documento donde se describan y prioricen los problemas de salud más importantes, y las estrategias y acciones que se consideran relevantes para afrontarlos⁹⁴.

CUADRO 3: FASES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN



Fuente: inspirada en Osteba Berriak, n 2.

CUADRO 4: CRITERIOS GENERALES PARA PRIORIZAR EVALUACIONES

1. **Prevalencia** del problema al que la TS trata de dar respuesta (Número de personas afectadas por 1.000 habitantes) o incidencia del mismo (Número de casos nuevos por 100.000 habitantes en un año) si se ve que es un problema emergente.
2. **Carga** que supone el problema en términos de mortalidad, morbilidad o impedimento funcional.
3. **Costos** del problema.
4. **Variabilidad** en el manejo práctico del problema: diferencias significativas en las tasas de utilización de procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores.
5. **Riesgos** derivados de la propia TS (por ejemplo, complicaciones graves en un procedimiento quirúrgico o contaminación radioactiva en una técnica radiológica o radioterápica)
6. **Potencialidad** de que las recomendaciones de la evaluación puedan mejorar los resultados derivados del manejo del problema.
7. **Posibilidad** de que los efectos de las recomendaciones de la evaluación puedan ser evaluados.

Fuente: "Institute of Medicine" (IOM) y elaboración propia

2.5.5 *LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD COMO CAMPO RELEVANTE DE COOPERACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL*

Evitar la duplicación de estudios en diferentes países, facilitar el intercambio eficiente y oportuno de información y experiencia, y progresar en el desarrollo de nuevos conocimientos para mejorar el funcionamiento de los sistemas sanitarios son tres razones fundamentales para estimular la cooperación internacional en este campo. En la Región de las Américas, esta cooperación puede desarrollarse:

Entre países desarrollados y países en desarrollo

Por muchas razones, los países de ALC deberían diseñar sus propias estrategias de ETES considerando los enfoques y experiencias europeas, de Canadá y de los Estados Unidos. Particularmente relevante pueden ser los resultados del programa EUR-ASSESS de la Unión Europea. Además, algunos países europeos incluyen la ETES como un área de cooperación con terceros países. Por su parte, la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA) incluye el "apoyo a los esfuerzos para introducir tecnologías apropiadas" entre sus objetivos. Y, desde 1995, el "Therapeutic Products Directorate" de Canadá

apoya a varias partes de la Región en organizar programas de regulación de equipos y dispositivos médicos.

Entre los propios países de América Latina y el Caribe

Estableciendo vías regulares de comunicación entre las organizaciones y grupos implicados en ETES a niveles regionales y/o subregionales. El ejemplo de los medicamentos puede servir de orientación. En mayo de 1994, los gobiernos de los países Andinos suscribieron un Plan Cuadrienal (1994-1997) sobre Estrategias, Oferta, Regulación, Calidad y Uso Racional de Medicamentos y, en junio de ese año, los presidentes Centroamericanos decidieron crear un mercado libre para 40 medicamentos esenciales y evaluar conjuntamente el funcionamiento de varios programas relacionados (por ejemplo, sobre indicadores de uso y sobre regulación de la prescripción y dispensación).

Recientemente las autoridades regulatorias de los países de cuatro subregiones [Norteamérica, Centroamérica, Área Andina y el Mercado Común Suramericano (MERCOSUR)] han comenzado los trabajos para armonizar los requisitos y procedimientos para el registro de medicamentos. Además, en el Área Andina ha comenzado la elaboración de las Normas Farmacológicas Andinas para los productos comunes en la subregión y un esfuerzo similar se está iniciando en Centroamérica.

Por otro lado, desde abril de 1996, la reunión de Ministros de Salud de MERCOSUR (Argentina, Brasil, Uruguay and Paraguay) fue organizada en torno a dos temas: calidad y TS. Y desde 1997 existe un subgrupo técnico del MERCOSUR encargado, entre otras cosas, de impulsar los asuntos relacionados con TS y ETES.

2.6 LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD COMO FACILITADOR EN EL CAMPO DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Sola o conjuntamente con otros socios, la OPS puede servir como facilitador (tanto a nivel nacional como subnacional) cooperando con los países en el establecimiento de políticas y mecanismos adecuados para impulsar la ETES, lo que, entre otras cosas, incluye:

- i) identificación de grupos e instituciones nacionales relevantes en este campo;
- ii) impulso a la organización de organismos coordinadores y/o unidades específicas;

- iii) apoyo en el análisis de situación e identificación de necesidades;
- iv) apoyo en el establecimiento de prioridades en ETES;
- v) facilitar la conexión con organismos, grupos y redes internacionales⁹⁵;
- vi) organización de talleres y seminarios sobre metodología y práctica de la ETES y apoyo a la inclusión de la ETES en la formación de pre y posgrado de los profesionales sanitarios;
- vii) cooperación técnica en materia de regulación, difusión y evaluación de uso de algunas tecnologías específicas;
- viii) apoyo a la participación en conferencias internacionales sobre evaluación de tecnologías relevantes;
- ix) establecimiento y/o reforzamiento de los mecanismos de diseminación de resultados e intercambio de experiencias;
- x) apoyo a la evaluación del impacto de las recomendaciones de los informes de evaluación.

Por supuesto, cada país habrá de identificar sus propias necesidades y prioridades en ETES, así como el tipo de organización de la actividad más acorde con sus características y estrategias de desarrollo y reforma sectorial. Al respecto, la experiencia acumulada en programas de la OPS y la OMS como los de medicamentos y vacunas, imaginología y radioterapia, radioprotección, laboratorios clínicos y bancos de sangre, y tecnologías apropiadas para el nivel primario, constituye una excelente referencia y una buena base de partida para seguir avanzando.

Además, se cuenta con el apoyo de los centros colaboradores de la OMS en la Región. Con ellos se ha venido trabajando en el pasado y se intensificará la relación en el futuro⁹⁶.

No obstante, en la actualidad las dos limitantes principales en la Región son:

- i) la falta de comprensión adecuada por parte de muchos decisores políticos acerca de la relevancia de la ETES para el desarrollo de los sistemas y servicios de salud y el logro de los objetivos de reforma (en particular, su relación con el rol rector de los Ministerios de Salud) y,
- ii) la ausencia de una "masa crítica" mínima de personal formado en la metodología y práctica de la ETES, establemente dedicado a ello y con acceso apropiado a fuentes de información nacionales e internacionales.

Por ello, la OPS ha comenzado a trabajar:

- i) con sus propios recursos: organizando talleres sobre metodología y práctica de la ETES, (nacional en La Habana, Cuba, 1996; y subregionales en México DF y Santiago, Chile en 1997 y en Bogotá, 1998); financiando la participación de profesionales de ALC en Congresos Internacionales (ISTAHC, Barcelona, 1997 y Ottawa 1998), y asesorando en la organización de unidades dedicadas a ETES (Cuba, México y Chile); y,
- ii) en forma de intermediario desinteresado entre las autoridades sanitarias (y los grupos y unidades de los países) y otras iniciativas de cooperación internacional, tales como ISTAHC e INAHTA.

Dos líneas de trabajo que, junto a las otras mencionadas más arriba, seguirán desarrollándose en el inmediato futuro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y NOTAS

1. Menon, D.; Marshall, D.: "The internationalization of Health Technology Assessment", *Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care*, 12:1 (1966), 45-51.
2. Tugwell, P; Sitthi-Amon, C; O'Connor, A; Hatcher-Roberts, J; Bergevin, Y; Wolfson, M: "Technology Assessment: Old, New and Needs-based", *Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care*, 11:4 (1995), 650-652.
3. Bie Nio Ong: "The Lay perspective in Health Technology Assessment ", *Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care*, 12:3 (1996), 511-517
4. Lind, J: "An inquiry into nature, causes and cure of the scurvy ", in C. Buck, A. Llopis, E. Nájera and M. Terris (eds): "The challenge of epidemiology: issues and selected readings", PAHO, Washington DC, 1988, 20-23.
5. En su actual denominación, la Food and Drug Administration (FDA) fue creada en 1931. En 1953, al crearse el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, pasó a depender de él y, en 1980, del Departamento de Salud y Asistencia. La FDA es el principal organismo federal de protección de los consumidores. Su actividad reguladora inicial se centró en prevenir riesgos y garantizar la seguridad de los alimentos y de otros productos de uso y consumo humano, incluidos los medicamentos, productos biológicos y derivados sanguíneos. Con varios miles de funcionarios, fuerte presencia intersectorial y pública, su actividad se centra en evaluar seguridad y eficacia y, desde ese punto de vista, tiene gran repercusión en la salud de los estadounidenses y en la actividad de los servicios de salud. Normalmente, la FDA no evalúa efectividad o utilidad, no realiza análisis comparativos y no suele considerar los costos. En los años 50 se creó el Bureau of Radiological Health (BRH) para evaluar tecnologías radiológicas, el cual se integró en la FDA en los años 70.
6. OTA: "Development of medical technologies: opportunities for assessment", Washington DC, U.S. Government Publishing Office, 1976.
7. OTA: "Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies", Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1978.
8. WHO: "Technology for health in the future. A report of the working group (draft)", Geneva, may, 1997.
9. Una idea de la amplitud del campo de las TS puede obtenerse citando que en 1993, tan solo el apartado de equipos y dispositivos médicos estaba formado por unos 6.000 genéricos y unas 750.00 marcas, modelos y tamaños, e incluía desde cosas tan simples como depresores de lengua o apósitos adhesivos hasta equipamientos tan complejos como los tomógrafos axiales o los laser quirúrgicos. Este conjunto era producido

por más de 10.000 fabricantes registrados en todo el mundo, la mayoría pequeñas empresas de menos de 50 trabajadores. Ver: Nobel, J.: "Health Care Technology Assessment, Policy, and Practical Integration", ECRI, Pa USA, 1993.

10. Institute of Medicine (IOM): "Setting priorities for Health Technology Assessment: A model process." Donaldson M.S. and Sox H.C., Jr., eds. Washington DC, National Academy Press, 1992.
11. OTA: "Identifying Health Technologies that Work: Searching for evidence" Washington DC, U.S. Government Printing Office, 1994.
12. Banta, D.H.: "Health Care Technology as a Policy issue", Health Policy, 30 (1994) 1-20.
13. Conde, J.: "Evaluación de tecnologías sanitarias" en: "Manual de gestión diaria del hospital" (en prensa). Ed. Mason. Barcelona, 1998.
14. Granados, A.: "La evaluación de las tecnologías médicas", Med.Clin (Barc) 1995; 104, 581-588.
15. Rovira, J. (coordinador): "Glosario de términos y conceptos de uso frecuente en evaluación económica de medicamentos y programas sanitarios", Soikos SL, (Barc) 1996.
16. Poco a poco, la ETES ha ido ampliando su campo de acción hasta constituirse en el núcleo de una "cultura evaluadora" de los servicios de salud. En ese sentido guarda estrecha relación con lo que, desde comienzos de los 90, se conoce como "Medicina basada en la evidencia", un nuevo paradigma que privilegia la síntesis rigurosa de la información disponible y los ensayos clínicos controlados frente a la medicina basada en la opinión y el juicio de autoridad. Ver, por ejemplo: Evidence-based Medicine Group: "La Medicina basada en la evidencia. Un nuevo enfoque para la docencia y la práctica de la Medicina", JAMA, 1992; 268: 2420-2425, en JAMA ed. esp., pág 15-21, Madrid, MSD e Instituto de Salud Carlos III, 1997.
17. Wennberg, JE.: "Dealing with medical practice variations: a proposal for actions" Hlth.Affrs. 1984; 3:6-32.
18. Chassin, MR; Kosecoff, J; Parker, R. et.al.: "Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population" N. Engl. J. Med, 1986; 314: 285-90.
19. Conde, J.: "Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y su relación con la calidad asistencial", en: "La formación de los profesionales de la salud: escenarios y factores determinantes", Fundación BBV, Madrid, nov., 1996.
20. Relman, A.S.: "Assessment and Accountability: The Third Revolution in Medical Care", N. Engl. J. Med. 1988; 319: 1220-22.
21. ECRI: "Executive Briefings", febr. 95-abr.95, en: "HTA Information Service.

22. Para algunos autores el uso crecientemente intensivo de las tecnologías sanitarias sería, en ciertos casos, el principal factor de crecimiento del gasto sanitario, por delante incluso del envejecimiento de la población. Ver, p. ej.: Blanco, A.; De Bustos, A.: "El gasto sanitario público en España: diez años de Sistema Nacional de Salud", XVI Jornadas de Economía de la Salud, Valladolid, junio, 1996.
23. Relman, AS. op. cit.
24. Battista, R.N.; Banta, H.D.; Jonsson, E.; Hodge, M.; Gelband, H.: "Lessons from the eight countries", Health Policy, 30 (1994) 397-421.
25. Banta, H.D., Luce, B.R.: "Health care technology and its assessment". Oxford, Oxford University Press, 1993.
26. Lázaro y de Mercado, P: "Evaluación de Tecnología Médica". Madrid, Papeles de Gestión Sanitaria, 120 págs, MCQ ediciones, Madrid, 1994.
27. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Agencia española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS): "Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud", AETS-I.S.Carlos III, Madrid, 1996.
28. U.S. Preventive Task Force: "Guide to Clinical Preventive Services", Williams and Wilkins, Baltimore, 1996, p. xlvii-lv
29. Jovell, A.J.; Navarro-Rubio M.D: "Evaluación de la evidencia científica", Med. Clin. (Barc) 1995, 105:740-3
30. Liberati, A.; Sheldon, T.; Banta, D: "EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Methodology. Methodological Guidance for the conduct of Health Technology Assessment", Intl. J. Assess. Hlth. Care, 13:2 (1997), 186-219
31. Peiró, S.; Portella, E.: "No todo es acuerdo en el consenso: limitaciones de los métodos de consenso en los servicios de salud", Gac. Sanit.(Barc) 1993; 7:294-300
32. Briones, E; Marín, I; Alvarez, R; Reyes, A: "Fundamentos de Consenso en el ámbito de las ciencias de la salud", en "Metodología de expertos. Consenso en Medicina", EASP, Granada, 1996, pags 13-24
33. Davidoff, A.J.; Powe, N. R.: "The role of perspective in defining economic measures for the evaluation of medical technology", Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care, 12:1 (1996), 9-21
34. Por ejemplo: i) OMS y CIOMS: "Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos", OPS, Washington DC, publicación científica nº 563, 1996. ii) Consejo de Europa: "Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina", Asociación de Bioética, Madrid, 1997.

35. Conde, J.; Infante, A.: "La ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud", *Med Clin (Barc)*, 1995, 104:503-505
36. The Minister of Health of Netherlands: "Medical Technology Assessment and efficiency in health care", Ministry of Health, Welfare and Sport, Rijswijk, 1996, pages 10-15
37. Entre otras, la vacuna frente a la hepatitis B, el despistaje de la retinopatía diabética o el tratamiento con trombolíticos tras el infarto agudo de miocardio. Ver, p.ej: Bloom, B.S.; Frendrick, AM: "The tension between cost containment and the under utilization of effective health services", *Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care*, 12:1 (1966), 1-8
38. Desde el principio la ETES ha tenido vocación interdisciplinar. Y, cada vez más, distintas profesiones sanitarias se van incorporando tanto al esfuerzo de evaluación como a la reflexión sobre los efectos de la TS sobre su trabajo y sus necesidades de formación. Ver, p.ej.: Pelletier, D.; Duffeld, Ch.; Adams, A.; Crisp, J.; Nagy, S.; Murphy, J.: "The impact of the Technological care environment on the nursing role", *Intl. J. Tech. Assess. Hlth. Care*, 12:2 (1996), 358-366
39. Por ejemplo, ese ha sido el caso de la Radiología Intervencionista, pero no es el único.
40. A fines de Junio de 1997, la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos dependiente de los Institutos Nacionales de Salud estableció acceso gratuito a MEDLINE a través de su WEB. La principal razón aducida por el director de la Biblioteca es que, aún teniendo en cuenta los más recientes avances en asistencia sanitaria, "una buena información sigue siendo la mejor medicina".
41. Kahan, J.: "Health care Assessment Studies: a rethink", *Eurohealth*, vol 2, N° 4, London, dec. 1996, p. 15-17
42. El Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías en Salud (SBU) empezó a funcionar en 1987. La primera evaluación efectuada se refirió a las exploraciones preoperatorias rutinarias en cirugía programada. La evidencia disponible mostraba poca justificación para muchas de ellas y un estudio de campo reveló gran variabilidad en su indicación. El análisis económico estimó en U\$ 90 millones el coste anual de dichas exploraciones. El SBU recomendó que dichas exploraciones no se realizaran en ausencia de alguna indicación específica para efectuarlas y se hizo un gran esfuerzo para convencer a cirujanos y anestesistas de la pertinencia de la recomendación. El impacto del informe se evaluó en 1990 y 1991, constatándose una disminución significativa en la indicación de dichas exploraciones. El ahorro se estimó en unos U\$ 6 millones, cinco veces más que el presupuesto del SBU entonces. En 1992 el SBU obtuvo estatuto permanente con un presupuesto de U\$ 1.5 millones. Ver: Banta, H.D.: "An approach to the social control of hospital technologies", WHO/SHS/CC/95.2, Geneva, 1995, (Orig. Engl., Distr. Limit.), pag. 25.

43. Sassi, F.: "Health Technology Assessment: an introduction", Eurohealth, vol2, n° 4, London, dec. 1996, p. 9-10
44. Banta, H.D.: "Coordination of Health Technology Assessment in Europe", Eurohealth, vol 2, n° 4, London, dec.1996, p. 11-13
45. Battista, R.; Tombs, G.: "International Growth of Health Technology Assessment", Eurohealth, vol.2, n° 4, dec. 1996, p. 14-15
46. INAHTA: "INAHTA-Newsletter", dic.1996, c/o SBU, Box 16158, s-103 24 Stockholm, Sweden.
47. Hailley, D; Sampietro-Colom, L; Marshall, D.; Rico, R.; Granados, A.; Asua, J.; Sheldon, T: "Efectividad de la Medida de Densidad Osea y de los tratamientos asociados en la prevención de fracturas", INAHTA, Sep. 1996
48. Banta, HD (coord): "Report from the EUR-ASSESS project". Intl. J. Tech. Assess. Hlth Care, 13:2 (1997), 133-143
49. Cochrane Collaboration: "Cochrane Collaboration Handbook", Oxford University Press, Oxford, 1994.
50. EUROMS: "Targets for Health for All", Copenhagen, 1984.
51. OMS: "Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud. Alma-Ata 6-12 sep. 1978", Ginebra, 1978
52. WHO: "Second Meeting of WHO Regional Advisers on Technology Development, Assessment and Transfer", Alexandria, Egypt, 17-21 october, 1993, Geneva, Tec/94.2, english only, distr: limited.
53. WHO: " Promoting the use of technology assessment to improve health care in developing countries. Report of a working group, 30 May-1 June, 1994", Geneva, Tec/ 94.1, english only, distr: limited.
54. Algunos elementos de la llamada "medicina tradicional" o "medicina alternativa" son beneficiosos, otros no. La OMS anima los esfuerzos por encontrar remedios y prácticas seguras y efectivas pero no apoya cualquier tipo de "medicina tradicional", la cual ha de ser examinada críticamente, con criterios análogos que el resto de las TS. Ver, p.ej: WHO: "The World Health Report 1997: Conquering suffering, Enriching Humanity", Geneva, 1997, p. 94.
55. Hasta donde se dispone de información documentada, la excepción la constituye Colombia donde la Ley 100/93 de Reforma del Sistema de Seguridad Social en Salud incluyó expresamente la ETES como una actividad relevante para el sistema de salud. En desarrollo de la Ley, se promulgó la Resolución 5039 de 1994 sobre adquisición y evaluación de tecnologías biomédicas y la D.G. de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud inició actividades de regulación de la introducción de algunas tecnologías y de promoción de la ETES entre las aseguradoras sanitarias,

- algunas universidades y grupos de profesionales. Ver: República de Colombia. Ministerio de Salud: "Informe de Actividades al Honorable Congreso de la República 1996-1997", Bogotá, 1997, pág. 57
56. WHO: "Programme Budget 1996-97", pags. 79-88, Geneva, 1996.
57. OPS/OMS: "Agenda de propuestas de evaluación de tecnologías en programas de Salud del Adulto. Reunión de Consulta", PNSP/85/04/11, Washington DC, 1985.
58. OPS/OMS: "Las Condiciones de Salud en las Américas", Washington DC, 1994, vol 1, págs. 352-360.
59. Perry, S; Marx, E.S.: "What technologies for health care in developing countries?", World Health Forum, Geneva, 1992, vol 13, pags. 356-362
60. WHO: "Guidelines for Health Care Equipment Donations. 4th draft", WHO/ARA/97.3, distrib. Limited (orig. English), Geneva, 1997
61. OPS/OMS: "Las Condiciones..." op. cit., vol. 1, pág. 371-380
62. Un estudio efectuado entre 1987 y 1989 en seis países (Argentina, Brasil, Cuba, Chile, México y Venezuela) que dan cuenta del 90% de la producción científica de la región demostró el poco peso relativo de la investigación sobre desarrollo tecnológico en el sector. Así, de los 10.974 proyectos identificados en el periodo 1972-1988 solo 5.7% podían ser incluidos dentro de esta categoría, proporción muy inferior a la de los países desarrollados. Ver: OPS/OMS: op. cit., vol 1, pág. 394-398
63. Los tres componentes inicialmente incluidos en la iniciativa son: i) el impulso a la investigación, desarrollo, producción y uso de vacunas y a la armonización de esfuerzos en el área de medicamentos esenciales, ii) el fortalecimiento de los sistemas de información y de la capacidad de análisis sobre demografía, epidemiología y problemas relevantes de salud para que los decisores políticos puedan adoptar decisiones, iii) el desarrollo de tecnologías de saneamiento ambiental de bajo costo y alta externalidad.
64. Lamm, R.D: " The ethics of excess", Pub. Hlth. Reports, may-june 1996, vol III, 218-223.
65. Summit of the Americas: "Plan of action", par. 17, Miami, dec. 9-11, 1994
66. PAHO. 26th Meeting of the Subcommittee on Planning and Programming: " Progress of Activities in Health Sector Reform", Washington DC, 25-27 March 1996, SPP26/7 (orig. spanish)
67. Perry, S; Gardner, E; Thamer, M: "The status of Health Technology Assessment worldwide. Results of an International Survey", Intl. J.Tech. Assess. Health Care, 13:1 (1997), 81-98
68. OTA: "Development of medical technology: opportunities for assessment", Washington DC, U.S. Government Publishing Office, 1976.

69. PAHO/WHO: "Essential Drugs in the New Socioeconomic context of Latin America and the Caribbean. Principles and Strategies", series HSP/SILOS/42, Washington DC, 1995.
70. "Existe un gran potencial para la innovación en el sector salud por de la utilización apropiada de las telecomunicaciones y las tecnologías de información. Sin embargo debe destacarse que en muchos países el acceso al servicio telefónico básico y en general el uso de computadoras es todavía escaso... aunque existen áreas metropolitanas que tienen sistemas...muy complejos y avanzados". Ver: OPS/OMS.HSP-HSO: "Telecomunicaciones en Salud y Atención de Salud para América Latina y el Caribe. Reporte Preliminar para una Reunión de expertos", Washington DC, Mayo, 1997.
71. OPS: "Orientaciones Estratégicas y Programáticas", Washington DC, 1995, pags. 27-28.
72. BID, BIRF, CEPAL, OEA, OPS/OMS, UNFPA, UNICEF, USAID: "Acceso equitativo a servicios básicos de salud: Hacia una agenda regional para la Reforma del Sector Salud", Washington, D.C., sep. 1995 (mimeo)
73. World Bank: "World Development Report 1993: Investing in Health". New York: Oxford University Press, 1993, 135-55.
74. IDB, PAHO/WHO: "Caribbean Regional Health Study", Washington DC, May 1996, pags. 150-3 and 156.
75. Por ejemplo, la metodología con que se elaboraron los "conglomerados" de intervenciones con los que se luego definieron los distintos regímenes de beneficios del nuevo sistema de seguridad social en salud de Colombia. Ver: Republica de Colombia-Ministerio de Salud: "La Reforma de la Seguridad Social en Salud", t. I, págs. 113-40, Santa Fé de Bogotá DC, 1994.
76. Panerai, R.B; Peña Mohr, J.: "Health Technology Assessment. Methodologies for developing countries", PAHO, Washington DC, 1989.
77. OPS/OMS: "Historia de la Organización Panamericana de la Salud", Washington DC, 1992, págs. 161, 242-249.
78. OPS/OMS: "Orientaciones Estratégicas y Programáticas 1995-98", Washington DC, 1995, pags. 27-32.
79. OPS/OMS: "En busca de la equidad. Informe anual del Director, 1995" Washington DC, 1996, pags. 30-33.
80. OPS/OMS: "La Cooperación de la OPS ante los procesos de Reforma Sectorial", Washington DC, 1997, pag. 20.
81. IOM: "Setting priorities for clinical practice guidelines", M.J. Field, ed. National Academy of Press, Washington DC, 1995.

82. Fuchs, V.R.: "The rationing of health care". N. Engl. J. Med., 1984; 311:1572-3.
83. Brook, R.H.: "Testimony before the Committee on ways and Means", Washington DC: US House of Representatives, april 16, 1991.
84. Esta estrategia (conocida también como "ordenar por los márgenes") es, en general, menos compleja y más gradualista que definir de forma positiva "paquetes o conjuntos básicos" de intervenciones costo-efectivas. Y, a veces, puede ser más aceptable por clínicos, pacientes y opinión pública. Teniendo en cuenta la creciente diversidad de modalidades de aseguramiento y provisión, así como las implicaciones comerciales de los resultados de la ETES, puede ser una buena vía para involucrar también a los productores y distribuidores de TS.
85. Blumenthal, D.; Shceck, A.C. eds.: "Improving clinical practice: total quality management and the physician", San Francisco. Jossey-Bass, 1995
86. Blumenthal, D.: "Quality of care- What is it", N. Engl. J. Med. 1996; 335:891-893.
87. Commission of the European Communities: "Expensive Health Technologies. Regulatory and Administrative mechanisms in Europe", Stocking, B.(ed), Health Services Research series, nº5, Oxford Medical Publications, 1988.
88. Bloom, B.S.; Banta, H.D.; Groos, P.F; Peña, J.; Sisk J.E, Stocking, B.: "World Perspectives. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care", Int. J. Tech. Assess. Health Care, 1989, 5:154-58.
89. Durand-Zaleski, I. et al.; "Le Comité pour l Evaluation de la Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)". T.H., mayo 1990, 536:68-70.
90. Battista, R.N. et al.: op. cit.
91. Por ejemplo, en 1992, Argentina creó la "Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANAMAT)" y, en 1993, Colombia creó el "Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVINA)". En ambos casos se trata de organismos públicos autónomos relacionados con los Ministerios de Salud y responsables del registro y control de calidad de los alimentos, los medicamentos y los productos sanitarios y, en el caso de ANMAT, "los equipos y aparatos de uso en medicina humana".
92. Esa ha sido, desde su creación en 1993, la filosofía de trabajo del "National Coordinating Centre for Health Technology Assessment" dependiente del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido. Desde entonces 4.300 sugerencias para desarrollar "investigaciones evaluativas" le han sido presentadas, de las que 250 fueron seleccionadas. De entre ellas, 119 proyectos correspondientes a 77 campos temáticos han sido finalmente

financiados. Hasta ahora, seis informes han sido publicados y 29 más lo serán en los próximos meses. Ver: NHS Executive: "The Annual Report of the NHS Health Technology Assessment Programme 1997. Identifying questions, finding answers", London, sep. 1997.

93. Ver por ejemplo: Henshall, C.; Oortwinj, W.; Stevens, A.; Granados, A.; Banta, D: "Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches. A paper produced by Priorite Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Porject", *Int. J. Tech. Assess. Hlth. Care* 13:2 (1997), 144-185.
94. Desde comienzos de la presente década la OPS ha venido impulsando la realización en los países de Análisis Sectoriales, Planes de Salud y Planes Maestros de inversión como instrumentos de planificación estratégica que, en el marco de los procesos de Reforma Sectorial, pueden ayudar a las autoridades sanitarias y los distintos actores del sector a mejorar el desempeño del Sistema y los servicios de salud. Ver, por ejemplo: OPS/OMS: "Lineamientos Metodológicos para la Realización de Análisis en Salud", PIAS, serie Informes Técnicos, n° 6, Washington DC, junio 1996.
95. A tal fin se ha creado un sitio en el Homepage de OPS (<http://www.paho.org/spanish/hsp/hspotec.htm>) con secciones dedicadas a noticias, documentos técnicos, conexiones con otros homepages interesantes y más.
96. En junio de 1997 la lista incluía: i) Medical Technology and Practice Patterns Institute, Washington DC, USA; ii) ECRI, Plymouth Meeting, PA, USA; iii) University of Ottawa, Ottawa, Canada.

SIGLAS

ALC	América Latina y el Caribe
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CIDA	Canadian International Development Agency
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
ECRI	Emergency Care Research Institute
ETES	Evaluación de Tecnologías en Salud
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guías de Práctica Clínica
HSP/HSO	Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud/ Organización y Gestión de Sistemas y Servicios de Salud (PAHO)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IOM	Institute of Medicine
ISTAHC	International Society for Technology Assessment of Health Care
OEPPS	Orientaciones Estratégicas y Prioridades Programáticas
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTA	Office of Technology Assessment
RSS	Reforma del Sector Salud
TS	Tecnologías en Salud
US\$	Dólares Estadounidenses

ANEXO A:

GRUPO DE EXPERTOS QUE PARTICIPÓ EN LA REUNIÓN DE OTTAWA, CANADÁ

Aiston, Edward: Health Canada, Canadá
Asua, José: INAHTA, España
Ausejo, Mónica: Observador, España
Banta, David: ISTAHC, Holanda
Battista, Renaldo: ISTAHC, Canadá
Bergevin, Yves: CIDA, Canadá
Borrás, Cari: OPS, E.E.U.U.
Conde Olasagasti, José: Ministerio de Salud, España
Dickson, Catherine: OPS, E.E.U.U.
Glennie, Judith: Observador, Canadá
Hatcher-Roberts, Janet: Centros Colaboradores de la OMS, Canadá
Hernández, Antonio: OPS, E.E.U.U.
Hillman, Don: Observador, Canadá
Hillman, Elizabeth: Observador, Canadá
Infante, Alberto: OPS, E.E.U.U.
Jadad, Alex: Centros Colaboradores de la OMS, Canadá
Jaudin, Rusilawati: Observador, Malasia
Kagis, Maija: Centros Colaboradores de la OMS, Canadá
Leinan, Linda: Industry Canada, Canadá
Lemus, Jorge: Ministerio de Salud, Argentina
López-Acuña, Daniel: OPS, E.E.U.U.
Macedo, Cecilia: Observador, Canadá

Moe, Judith: CIDA, Canadá
Muñoz, Fernando: Ministerio de Salud, Chile
Previsich, Nick: Health Canada, Canadá
Rodriguez, Carlos Ivan: Ministerio de Salud, Colombia
Saraswati, Jee: Observador, Canadá
Sáenz, Antonio: Observador, España
Shea, Bev: Observador, Canadá
Shields, Chuck: CSIH, Canadá
Tarek, Salem: Observador, Egipto
Tombs, George: ISTACH, Canadá
Tugwell, Peter: Centros Colaboradores de la OMS, Canadá
Weil, Kathleen: Observador, Canadá