

170.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA (sesión híbrida), del 20 al 24 de junio del 2022

Punto 7.11 del orden del día provisional

CE170/INF/11*
29 de abril del 2022
Original: español

EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD: INFORME FINAL

Antecedentes

1. La 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó en el 2012 el documento CSP28/11 (1) y la resolución CSP28.R9 (2) sobre *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*. En esta resolución se insta a los Estados Miembros a promover la creación de procesos decisorios basados en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para la incorporación de estas tecnologías en los sistemas de salud. Para ello es necesario fortalecer las instituciones y los recursos humanos, y analizar y fortalecer los marcos institucionales para la incorporación de las tecnologías sanitarias fomentando la creación de procesos transparentes. Además, en la resolución los países reconocieron los logros y avances de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), en especial para la producción y el intercambio de información y resultados de ETS a nivel nacional y regional.

2. En el 2014 y el 2015 se llevó a cabo un mapeo que permitió conocer la situación en relación con la implementación de la ETS como herramienta para apoyar la toma de decisiones en la Región de las Américas. Los resultados de este trabajo se publicaron en la *Revista Panamericana de Salud Pública* (3) y en el informe de progreso presentado al 54.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (documento CD54/INF/5) (4), donde se destacó la necesidad de ampliar la RedETSA, elaborar una estrategia de capacitación continua y herramientas que permitan la aplicación de la ETS en los procesos decisorios, apoyar la producción y la disponibilidad de informes de ETS, y fortalecer el vínculo entre la ETS y la toma de decisiones. En este nuevo informe a los Cuerpos Directivos de la OPS se presentan los avances logrados en la Región desde la aprobación de la resolución CSP28.R9, y se informa con mayor detalle acerca de los resultados obtenidos en la parte final del período.

* Esta versión incluye una corrección en el punto g del párrafo 3.

Análisis del progreso alcanzado

Establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basadas en la ETS

3. La institucionalización de la ETS en la Región se ha consolidado de manera continua desde la aprobación de la resolución CSP28.R9, tanto a nivel nacional como regional, como ha quedado reflejado en un nuevo mapeo que se realizó entre los años 2019 y 2021 en 21 países de la Región.¹ Entre los países que más han avanzado, cabe mencionar los siguientes logros, en orden cronológico: *a)* Chile, con la creación en el 2015 de la Comisión de Recomendación Priorizada, específica para el programa de tecnologías de alto costo y, en el 2017, del Departamento de Evaluación de Tecnologías de la Salud y Salud Basada en Evidencia, que aúna los equipos de ETS y de las guías de práctica, en línea con el enfoque integrado recomendado por la OPS y descrito más adelante en este informe; *b)* México, donde el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) ha ido ampliando progresivamente el alcance en el tipo de tecnologías evaluadas en sus informes para apoyar la toma de decisiones de incorporación del Consejo de Salubridad General, desde equipos médicos (en el 2015) y medicamentos (2017) hasta dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (2019); *c)* Argentina, con la creación en el 2018 de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), que emite recomendaciones para el Programa Médico Obligatorio y funciona como referencia para todo el sistema de salud, además de la consolidación de la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedARETS); *d)* Perú, con la creación en el 2020 de una Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSAs)² para coordinar los tres principales entes públicos que realizan ETS en el país; *e)* Colombia, con la determinación en el 2020 del umbral de costo-efectividad para el país y la consolidación de su organismo nacional (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS), que cumple en el 2022 diez años de funcionamiento; *f)* Brasil, con el afianzamiento de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (CONITEC), que alcanzó en el 2021 los diez años desde su creación después de haber realizado más de 650 informes de ETS, 608 consultas públicas y más de 353.000 contribuciones (5), además de la ampliación de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (REBRATS), conformada por más de 120 instituciones; y *g)* Uruguay, con la creación en el 2021 de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias mediante una ley aprobada por el Congreso de la Nación.

4. Cabe destacar también otros países que lograron progresos importantes en la institucionalización y el desarrollo de la ETS: El Salvador, con la creación de la Dirección de Tecnologías Sanitarias con una Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2015);

¹ Encuesta “Desarrollo e Implementación de un Modelo de Enfoque Integrado”, que ha incorporado también las áreas de gestión de tecnologías, uso racional de medicamentos y guías de práctica, siguiendo un enfoque integrado de las tecnologías sanitarias que incluye la regulación, la evaluación, la selección, la incorporación y el uso racional.

² Creada por una resolución ministerial en abril del 2020 e integrada por el Instituto Nacional de Salud Pública (INS), a través del Centro Nacional de Salud Pública; por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); y por el Seguro Social de Salud (ESSALUD), a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Bermuda, con el establecimiento del área de ETS en el Bermuda Health Council (2016) y la aprobación de legislación (2020) para permitir que se defina el formulario de medicamentos utilizando la ETS con criterios de costo-efectividad; Ecuador, con el desarrollo del área de ETS en la Dirección de Inteligencia Sanitaria del Ministerio de Salud (2017); Guatemala, con la formalización y la puesta en funcionamiento de un procedimiento de ETS en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (2018); y Costa Rica, con la creación de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la Caja Costarricense de Seguro Social (2019), para incorporar, además de la evaluación de medicamentos, la de dispositivos médicos.

5. Desde el informe de progreso presentado en el 2015, el número de países en la Región que cuentan con unidades, comisiones, agencias u organismos de ETS aumentó de 12 a 18, y se incrementó también de 7 a 14 el número de países que cuentan con normas que de alguna manera exigen el uso de la ETS en los procesos decisorios, de acuerdo al mapeo actualizado en el 2021. No obstante, la vinculación real entre la toma de decisiones y las conclusiones de la ETS continúa siendo escasa: solo en Brasil y Canadá todas las decisiones de cobertura de tecnología deben considerar las conclusiones de los informes de ETS, mientras que en Chile esto solo es aplicable para las tecnologías de alto costo.³ Los demás países indicaron que utilizan la ETS para apoyar la toma de decisiones con distintos niveles de frecuencia.

Promoción de la colaboración en redes

6. Una muestra de los avances en estos años es la consolidación de la RedETSA, que ha ampliado su alcance de manera significativa desde su creación en el 2011, y de las 20 instituciones y 12 países que la integraban inicialmente pasó a 26 instituciones y 14 países en el 2015 y a 40 instituciones y 20 países en el 2022 (en este último período se incorporaron Bermuda, Bolivia, Guatemala, Honduras, Panamá y República Dominicana). Entre sus logros se encuentra la organización de 11 encuentros presenciales de miembros para el intercambio de información sobre buenas prácticas y la discusión de diversos temas, como el papel de la ETS en la regulación de los precios; la judicialización de la cobertura; y la integración de la ETS con los otros elementos del ciclo integrado de las tecnologías sanitarias, como la regulación, las guías de práctica y la gestión de las tecnologías sanitarias. Fruto de estos encuentros fue la conformación de grupos de trabajo para el estudio de diversos temas y la elaboración de herramientas; dos de estos grupos, uno de “adaptación de informes de ETS” y otro de “ETS para dispositivos médicos”, ya han producido un instrumento de trabajo y una revisión sistemática, respectivamente.

Fortalecimiento de los recursos humanos de ETS

7. La Región ha mostrado también adelantos respecto a sus capacidades de ETS. La producción de documentos ha aumentado en cantidad, y destacan en este sentido Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia y Perú, además de que se ha observado

³ Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, Ley Ricarte Soto, 2015.

también una notable complejización y armonización de los formatos de los informes.⁴ Del análisis de los datos del mapeo, sobresale el uso extendido de guías metodológicas para la elaboración de ETS entre los países de la RedETSA. Se observa también una ampliación en los aspectos que se consideran al realizar una ETS, y se destaca la incorporación de aspectos éticos y de equidad como criterios explícitos en la toma de decisiones.

8. A nivel regional, los principales desafíos y limitaciones señalados en el mapeo para reforzar el uso de ETS como herramienta en la toma de decisiones de cobertura son la carencia de recursos humanos calificados, la falta de conocimiento y promoción de la ETS como herramienta en la toma de decisiones, la necesidad de una mayor institucionalización de la ETS y la baja disponibilidad de información epidemiológica y de costos de las tecnologías a nivel nacional.

9. La RedETSA también ha sido clave para la articulación de esfuerzos a fin de formar recursos humanos en la Región. Se distribuyeron más de 120 becas entre los miembros de 15 países para la participación en cursos básicos y avanzados de ETS, dictados por dos instituciones miembros, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y la RedARETS, ambos de Argentina. A través de un programa de intercambios técnicos, 32 profesionales de 12 países participaron en jornadas de capacitación presenciales en CONITEC (Brasil), IETS (Colombia) y el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y en Servicios Sociales (INESSS) y la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (CADTH) (Canadá). Otra iniciativa que tuvo un gran impacto en esta área fue el desarrollo y el dictado de cursos a través del Campus Virtual de Salud Pública de la OPS, que contaron con 662 participantes de 33 países, con el apoyo de varios centros colaboradores de la OPS en la Región.⁵

10. Otras actividades de desarrollo de capacidades llevadas a cabo son la realización de un programa de seminarios web sobre temas relativos a la ETS y la toma de decisiones que lleva ya 32 ediciones. Se desarrolló también un conjunto de herramientas (*toolbox*) de ETS para países emergentes, con herramientas teóricas útiles y casos prácticos de referencia. En el 2021 se inició un proyecto de cooperación para el fortalecimiento de las capacidades de gestión de dispositivos médicos en los países del Caribe, que consta de una serie de seminarios web, talleres individuales que abordan las necesidades y los desafíos específicos de cada Estado Miembro, y una comunidad de prácticas para el intercambio de información y la difusión de buenas prácticas.

Promoción de la generación de evidencia y la difusión de información

11. En respuesta al desafío de accesibilidad y visibilidad de los informes de ETS producidos, se destaca la creación, en el 2017, de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas (BRISA), que consolida la producción de informes de los miembros de la RedETSA y ha superado los 2.500 informes

⁴ De acuerdo con los más de 2.500 informes de ETS publicados en la Base de Datos Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas (BRISA).

⁵ Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y Centro Universitario de Farmacología de la Universidad de la Plata, en Argentina, y Universidad de Vermont, en Estados Unidos de América.

en español, francés, inglés y portugués. Desarrollada con el respaldo del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (BIREME), permite realizar búsquedas con criterios booleanos y filtros, y hacer búsquedas cruzadas con otras bases de datos bibliográficas, como Lilacs o Medline. Durante la pandemia de COVID-19 se creó una sección especial de informes de tecnologías para la COVID-19, que ya cuenta con más de 400 informes. El impacto en la visibilidad de los informes puede apreciarse en el incremento en el número de accesos, desde los 3.055 usuarios anuales en el 2018 hasta superar los 220.000 usuarios durante el 2021. La biblioteca digital BRISA se ha consolidado como fuente de consulta ineludible en la elaboración de informes de ETS, y ha sido incluida en los manuales metodológicos de los miembros de la RedETSA.

Adopción de un enfoque integrado para la evaluación, la selección, la incorporación y el uso racional de las tecnologías sanitarias

12. Desde la concepción de la ETS como una herramienta de apoyo a los procesos decisorios que puede utilizarse en cualquier momento del ciclo de vida de una tecnología sanitaria, se avanzó en la adopción de un enfoque integrado, que incluye la evaluación, la selección, la incorporación y el uso racional de las tecnologías sanitarias. Así, por ejemplo, se diseñó un curso en español e inglés en el Campus Virtual de Salud Pública de la OPS que incorpora estos componentes, cuya edición más reciente (2020-2021) incluye además el contexto de la pandemia de COVID-19.⁶ De la misma forma, el mapeo también incorporó información sobre el uso racional y sobre la implementación de las guías de práctica en los países. A partir de este mapeo, se construyó un perfil que describe los procesos de ETS y de toma de decisiones de cobertura en el ámbito de la salud para cada país de la Región, que integra todo el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias. Algunos ejemplos de unidades de ETS de distintos países que adoptaron un enfoque integrado son el CENETEC, en México, que integra las áreas de ETS, de guías de práctica y de gestión de equipos médicos para su uso racional y eficiente; la Dirección de Tecnologías Sanitarias de El Salvador, con unidades técnicas de ETS, de uso racional y de aseguramiento de la calidad y de farmacovigilancia; y el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de Chile, que además de realizar informes de ETS para apoyar los procesos de toma de decisiones, también es el encargado de liderar y coordinar la elaboración de las guías de práctica del país.

Enseñanzas extraídas

13. Como se evidencia en este documento, la evaluación de tecnologías sanitarias ha progresado considerablemente en la Región desde la aprobación de la resolución. No obstante, varias de las necesidades y los desafíos para los sistemas de salud que motivaron esa resolución, como el creciente aumento de los costos o la disponibilidad de tecnologías con escasos beneficios adicionales, persisten o se han agravado. Sigue siendo necesario trabajar para que los países establezcan procesos de incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS.

⁶ Curso virtual “Evaluación, selección, uso racional y gestión de tecnologías sanitarias”, con el apoyo de los siguientes centros colaboradores de la OPS/OMS: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y Centro Universitario de Farmacología de la Universidad de La Plata (Argentina), y Universidad de Vermont (Estados Unidos de América).

14. La institucionalización y la creación de capacidades de ETS son procesos incrementales como parte del fortalecimiento de la evaluación de tecnologías como herramienta en la toma de decisiones. En este camino, es fundamental el trabajo en red y el aprovechamiento de la experiencia y los productos de otros países e instituciones, como la adaptación de informes de ETS de otros organismos, los mecanismos de uso de las decisiones de otras jurisdicciones (*reliance*), y la armonización y complejización de la estructura de los informes de ETS, prácticas en las que la RedETSA ha jugado un papel importante.

15. Existen en la Región distintos tipos de marcos institucionales y formatos de organismos que llevan adelante el proceso de ETS y la toma de decisiones (instituciones, agencias, comisiones, unidades en los ministerios, redes nacionales). Si bien no existe una única estrategia exitosa, se observa que los países que han alcanzado mayores progresos son los que siguen lineamientos clave como la transparencia, la coordinación de acciones entre los diferentes actores, la independencia y la participación social en los procesos de ETS y de toma de decisiones.

16. Si bien usualmente el principal aporte de la ETS es sustentar la toma de decisiones sobre la incorporación de tecnologías sanitarias en los planes de prestaciones, se ha demostrado que la ETS también mejora la equidad, la calidad de la atención y la eficiencia en otras instancias de los sistemas de salud. En este sentido, se destaca el papel fundamental que puede jugar la ETS al acoplarse a otros procesos destinados a abordar directamente el problema del creciente costo de las tecnologías, como la regulación de precios y los mecanismos de compra consolidada.

Medidas necesarias para mejorar la situación

17. Tomando en cuenta el progreso alcanzado y los retos descritos en el presente informe, se recomiendan las siguientes acciones para continuar avanzando en el fortalecimiento de la ETS de manera de apoyar los procesos de toma de decisión en los países de la Región y promover el desarrollo de sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad:

- a) *Formalizar y consolidar los vínculos entre la ETS y los procesos de toma de decisiones.* Dado que el impacto de la ETS depende de su vínculo con la toma de decisiones, resulta clave avanzar en la formalización de ese vínculo mediante el establecimiento de normas en los países en los que aún no existan, y fortalecer el papel de la ETS en los países en los que las normas existentes aún permiten que se tomen decisiones que no consideren las conclusiones de la ETS.
- b) *Analizar y fortalecer los marcos institucionales.* Apoyar a los Estados Miembros en la estructuración de marcos institucionales sólidos alrededor de lineamientos clave, como la transparencia, la coordinación de acciones entre actores, la independencia y la participación social en los procesos de ETS y de toma de decisiones.
- c) *Apoyar a los países del Caribe en el fortalecimiento de la ETS.* Si bien la institucionalización y las capacidades de ETS de la Región han mejorado considerablemente en el último decenio, estos avances han sido heterogéneos, y han alcanzado en menor medida a la subregión del Caribe. La incorporación de países de

- esta subregión a la RedETSA, conjuntamente con el aprovechamiento de las capacidades existentes a partir de los comités de selección de productos para la lista de medicamentos esenciales y de las capacidades creadas a partir de las actividades de cooperación en la gestión de dispositivos médicos de los últimos años, son posibles oportunidades para alcanzar este objetivo.
- d) *Incrementar la disponibilidad de datos locales.* Para mejorar la calidad y el impacto de las ETS, es necesario mejorar la disponibilidad de datos locales, como la información epidemiológica o de costos unitarios, de forma que se puedan elaborar informes de ETS más precisos y válidos para los contextos locales.
- e) *Continuar mejorando la calidad y la armonización de los informes de ETS.* Si la publicación en la biblioteca digital BRISA de los informes de ETS producidos por los miembros de la RedETSA facilitó la armonización y la mejora de su calidad, es necesario avanzar de manera activa en la implementación de estándares que permitan contar con una producción de informes con una metodología armonizada y la más alta calidad técnica.

Intervención del Comité Ejecutivo

18. Se invita al Comité Ejecutivo a que tome nota de este informe y haga los comentarios que considere pertinentes.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/11) [consultado el 15 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-s.pdf>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (resolución CSP28.R9) [consultado el 15 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28.R9-s.pdf>.
3. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Fortalecimiento y ejecución de la evaluación de las tecnologías sanitarias y del proceso de toma de decisiones en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e165. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34574/v41e1652017_spa.pdf.

4. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 54.º Consejo Directivo de la OPS, 67.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2015 (documento CD54/INF/5). Disponible en:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/CD54-INF-5-F-s.pdf>.
5. Gobierno de Brasil, Ministerio de Salud. CONITEC em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde [Internet]. [Consultado el 15 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://datastudio.google.com/embed/u/0/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>.

- - -