

La Universidad

Órgano científico-sociocultural de la Universidad de El Salvador

Segunda Época

Publicación trimestral

N.º 2, abril-junio de 2021

Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramienta de gestión de los sistemas de salud

Margarita Elizabeth García González

ENSAYO

García González, M. E. (2021). Evaluación de tecnologías Sanitarias como herramientas de gestión de los Sistemas de Salud. *Revista La Universidad*, N.º 2, págs. 165-173

Revista *La Universidad*

ISSN: 0041-8242

Correo electrónico: revista.launiversidad@ues.edu.sv
Editorial Universitaria de la Universidad de El Salvador

Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramientas de gestión de los sistemas de salud

Health Technology Assessment as a management tool for Health Systems

Margarita Elizabeth García González
margarita.garcia@ues.edu.sv
Universidad de El Salvador
Orcid: 0000-0001-6010-6673

Fecha de recepción: 19 de enero de 2021
Fecha de aprobación: 22 de marzo de 2021

Introducción

Las Tecnologías Sanitarias son recursos utilizados en los servicios de salud con el propósito de prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar diferentes problemas de salud, a fin de satisfacer las necesidades de salud de la población. Como parte de estos recursos tenemos a los medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, incluyendo los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

En las últimas décadas han existido rápidos avances e innovaciones en las tecnologías sanitarias que ofrecen prometedores resultados de salud. En la mayoría de casos, su incorporación a los listados oficiales de financiamiento público representa un alto impacto en los presupuestos de las instituciones de salud, convirtiéndose en un reto por cuanto los recursos financieros son finitos y las necesidades en salud no. Las instituciones de salud han de propender a mantener la equidad, calidad de la atención y eficiencia en la atención brindada en los servicios de salud.

Surge entonces la interrogante ¿qué financiar y qué no financiar? La respuesta a esta pregunta se tiene que realizar en la base de considerar criterios que permitan identificar la eficacia clínica de las tecnologías; entendidas estas como la capacidad para producir el efecto deseado o de ir bien para determinada cosa, los costos, así como aspectos éticos, sociales que permitan tomar la decisión sobre financiar o no. Esto explica la necesidad de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias que se convierte en una herramienta metodológica de investigación que genera información o evidencia científica sobre la eficacia clínica y la rentabilidad de las tecnologías sanitarias.

Desarrollo

Brindar servicios de salud pública implica, entre otras cosas, la toma de decisiones sobre la gestión de las tecnologías que formarán parte de sus listas oficiales, la forma en que se organizarán en el sistema de salud y como se ofrecerán a los usuarios, así como lo relativo a la forma en que se financiarán. El objetivo es obtener resultados en salud adecuados, con los recursos disponibles teniendo en cuenta las expectativas de los usuarios (Andrés Pichon-Riviere, s/f).

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos define a las Tecnologías Sanitarias como los medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. Incluye: prácticas y procedimientos clínicos, instrumental médico, productos farmacéuticos y sistemas de organización. El uso de las tecnologías sanitarias en todas sus formas ya sea como productos farmacéuticos, equipo de diagnóstico o dispositivo médicos, se han incrementado en los sistemas de salud en las últimas décadas. Las tecnologías, principalmente medicamento, representan en varios países el segundo rubro de inversión en los presupuestos en las instituciones de salud.

Si bien las tecnologías sanitarias constituyen recursos indispensables para brindar la atención en salud, la introducción de nuevas tecnologías representa en muchos casos beneficios significativos ya sea como prevención, mejoras en salud y calidad de vida o menores efectos adversos. Si se considera que en los sistemas de salud los recursos son limitados es entonces, primordial la correcta incorporación y difusión de tecnologías sanitarias para financiación pública, lo cual constituye un desafío a superar.

Se tienen intervenciones y tecnologías sanitarias que cuentan con la evidencia del respaldo clínico y de costo-efectividad. Aun así, deben enfrentarse a la dificultad de no ser incorporadas a las listas oficiales para ser financiadas por el sistema de salud, con lo cual se dejarían de beneficiarse los pacientes con los resultados que ofrecen. También, puede darse que haya tecnologías sanitarias financiadas, pero terminan siendo subutilizadas, lo que representan beneficios sanitarios perdidos. Asimismo, encontramos tecnologías sanitarias que no cuentan con un respaldo robusto de evidencia clínica y representan un alto impacto presupuestario que ya incorporadas en la financiación pública, puede llevar a una inequidad en la presentación de los servicios de salud y a riesgo de sostenibilidad.

Responder al interrogante ¿qué financiar y qué no financiar?, implica realizar un análisis de las tecnologías sanitarias a financiar. En consecuencia, asoma otra interrogante: ¿sobre qué elementos debería centrarse el análisis? Este reto se planteó en 1976 en los Estados Unidos a través de la Oficina de Evaluación de Tecnologías del Congreso (Michael, 2017) con la finalidad de evaluar las políticas y prácticas médicas para determinar la justificación de implementar costosas tecnologías médicas, teniendo la influencia del libro «Eficacia y Eficiencia» de Cochrane publicado 1970, en lo que se puede considerar como el inicio de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Con el paso del tiempo, este tipo de evaluación evolucionó y se convirtió en una herramienta para los tomadores de decisiones que, con la evidencia de la eficiencia clínica y el análisis de sostenibilidad de una tecnología sanitaria, pueden decidir si será cubierta por la financiación pública a fin de garantizar la equidad, seguridad, calidad y eficiencia en la atención de servicios brindados a la población.

Evolución de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias inicia en 1976 en la oficina de Evaluación del Congreso de Estados Unidos y es en 1981 donde se identifica el crecimiento de la evaluación de las tecnologías en salud. El periódico *The Sorcerers Apprentice* contribuyó con publicaciones provenientes de distintas partes del mundo, gracias a las cuales se dio paso a reuniones en *Washington D.C.*, en las que se planificó y organizó una revista científica que se concretó en 1985 en Dinamarca bajo el nombre de «Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en el Cuidado de la Salud» (ISTAHC) que luego se convirtió en «Evaluación en Tecnologías en Salud Internacional» (HTAi) con el objetivo de formar alianzas y unir esfuerzos para fortalecer la Evaluación de Tecnologías en salud bajo la figura de la reunión ISTAHC. La Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías en Salud (INAHTA) se fundó con 9 países y en la actualidad cuenta con la participación de 30 países.

Con el mismo propósito es creada la Red Europea de Evaluación de Tecnologías en Salud (EUnetHTA) en 2005. En el Reino Unido el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) es un ejemplo tangible entre la vinculación de la toma de decisiones de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, la evaluación de las mismas y la formulación de Guías de Práctica Clínica. Por su parte la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha impulsado esfuerzos en este tema. Es así que en el 2006 el Consejo Ejecutivo en el informe de la 118ª reunión hace referencia a lo primordial de evaluar las tecnologías sanitarias a fin de garantizar un acceso equitativo, lo que se

plasma en el punto 14 de los retos planteados en dicho informe que literalmente indica: «La adquisición y uso de tecnologías sanitarias esenciales debe realizarse en función de las necesidades de los pacientes y de las mejores pruebas científicas disponibles, y no de la presión hacia el desarrollo tecnológico o de las fuerzas del mercado» (OMS. Organización Mundial de la Salud , 2006).

A partir de ello se impulsan esfuerzos regionales para la implementación de la Evaluación de las Tecnologías en Salud. En el 2012 se da paso a la creación de Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (REDE TSA) impulsada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) plasmada la resolución CSP28.R9 sobre la evaluación e incorporación de las tecnologías sanitarias en los sistemas de salud (OPS, Organización Panamericana de la Salud, 2012).

A nivel de las Américas se encuentran esfuerzos en la implementación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias a partir del 2008 en el Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unánue (ORAS-CONHU). En el marco de la Reunión de ministras y ministro de Salud del Área Andina (REMSSA) se acordó la conformación de la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias en los países de la subregión Andina. En 2010 ORAS-CONHU publica la Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias con el propósito de desarrollar y fortalecer la capacidad de esta evaluación en los países de la subregión Andina (ORAS-CONHU, 2010).

México ha evolucionado desde 1970 en el tema de evaluación de las tecnologías en salud, en el 2004 se crea el Centro Nacional de Excelencia de Tecnologías en Salud que es la Agencia del Ministerio de Salud especializada en la evaluación de tecnologías y la formulación de las guías de práctica clínica. (Gomez O, 2009)

En Argentina en el año 2003 se crea un consorcio entre el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) con organizaciones tomadoras de decisiones en salud: Ministerio de Salud, las secretarías de salud de provincias y municipios, la seguridad social y los seguros de salud privada (Rubinstein A, 2009), dando paso para que el 2009 el gobierno de Argentina creara la Unidad Coordinadora de Evaluación y ejecución de tecnologías en salud (Ministerio de Salud de la Nación, 2009).

Colombia, con el apoyo financiero del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) así como con el apoyo técnico a través del IECS Argentina y NICE del Reino Unido, ambas instituciones referentes en el tema, se crea en el 2012 en este país, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Sa-

lud (IETS) cuyo lema es «evidencia que promueve confianza» (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS, 2015).

Brasil es uno de los países de América latina que más avances ha tenido en el tema de Evaluación de tecnologías en salud. En el 2003 es creada la Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud y la Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, dando paso en el 2011 a la conformación de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONYTEC) en el marco del Sistema Único de Salud de Brasil. (Banta D, 2009); (Ministerio de Salud Perú, 2010).

En Perú, el Ministerio de Salud crea para el 2010 la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitaria, conformándose Comisión Sectorial de Evaluación de Tecnologías en Salud y Enfermedades de Alto Costo del Ministerio de Salud en el 2011. (Ministerio de Salud Perú, 2010). A nivel de Centroamérica encontramos esfuerzos en el tema de evaluación de tecnologías en salud en Costa Rica y El Salvador.

La evolución de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias la convierte en una metodología de investigación que genera información sobre la eficacia clínica y la sostenibilidad de las tecnologías sanitarias. Esto permite contar con los elementos para dar respuesta a la interrogante ¿qué financiar y qué no financiar? para la toma de decisiones informadas en salud, como parte de las políticas de gestión de tecnologías sanitarias. Lo anterior, representa un puente entre el análisis de evidencia y la toma de decisiones para financiar aquellas tecnologías sanitarias que simbolicen una real innovación a fin de mantener la equidad, calidad y seguridad del sistema de salud del país. Al mismo tiempo, agregando un valor terapéutico no cubierto por los tratamientos ya disponibles para un determinado problema de salud, tomando en consideración el impacto presupuestario, la sostenibilidad, los aspectos éticos, sociales y expectativas de los pacientes.

Para una mejor comprensión se plantea el siguiente ejemplo: para una enfermedad X que conlleva un proceso crónico degenerativo, se tiene un tratamiento actual que está disponible en la Lista Oficial de Medicamentos con financiación pública, que produce como resultado en salud de 1 año de vida ganado en la población afectada con una inversión de \$50,000.00. Un laboratorio farmacéutico ha desarrollado un nuevo fármaco para tratar la misma enfermedad y este nuevo fármaco le representa al sistema de salud una inversión de \$200,000. Es acá donde se requiere realizar la evaluación de la tecnología a fin de tomar la decisión si este nuevo tratamiento debe ser incluido en la Lista Oficial de Medicamentos.

Siguiendo con el ejemplo, para ello se debe realizar como primer paso un análisis y evaluación de la evidencia disponible a fin determinar si este nuevo tratamiento representa una verdadera innovación para tratar la enfermedad. El segundo paso es evaluar si el precio tiene relación con los resultados en salud ofrecidos. El tercer paso, realizar un análisis comparativo con el tratamiento que ya se tiene disponible. Una vez realizados los tres pasos se identifica que el nuevo fármaco mantiene la misma vía y frecuencia de administración que el fármaco ya disponible. En cuanto a su efecto adverso no ofrece ventajas con el actual tratamiento y en cuanto a los resultados en salud el nuevo tratamiento ofrece 1 año de vida ganado. Con este análisis se estaría concluyendo que el nuevo fármaco no tiene una ventaja significativa en comparación con el tratamiento ya disponible.

De acuerdo con el ejemplo se estaría invirtiendo \$200,000 para obtener el mismo resultado en salud que se obtiene con el fármaco ya disponible con una inversión de \$50,000. Es decir, ¿estaríamos dispuestos a pagar 4 veces más por el mismo resultado en salud? Son estos los elementos que considera la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para brindar evidencias que permiten la tomar decisiones informadas sobre la cobertura de nuevas tecnologías sanitarias, a fin de modular el impacto financiero en los presupuestos de salud.

Implementar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en un país como parte de las estrategias de gestión de medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos, le permite al sistema de salud tomar decisiones informadas sobre qué incluir en sus listas oficiales para financiación; en especial lo que representan un alto costo. Las tecnologías sanitarias de alto costo, en especial medicamentos, se definen como aquellos que conllevan a un gasto desproporcionado por actividad y que son producidos por pequeño número de proveedores (National Health System (NHS), 2015). Entre estos se encuentran medicamentos biológicos-biotecnológicos, de terapia génica y medicamentos para enfermedades huérfanas.

El alto costo de estos medicamentos no solo deriva de la alta inversión que conllevan para la industria farmacéutica las actividades de investigación y desarrollo de nuevas moléculas, sino también del efecto de las patentes, limitadas alternativas terapéuticas y estrategias eficaces de mercadeo que incide en un incremento en el número de usuarios y modificación de los patrones de prescripción en el gremio médico impulsadas por esta industria y las casas de innovación tecnológica de mercadeo en un intento por incrementar sus ganancias. (Kantarjian H, 2015)

Los países de medios ingresos se encuentran sometidos a una presión por incorporar en las listas oficiales medicamentos y dispositivos médicos que no siempre se acompaña de los beneficios que prometen los fabricantes, o que podrían ser menos seguras o tener un impacto negativo desde los puntos de vista económico, ético, organizacional y social de un país (Gaitán Duarte, 2018). Se requieren, por lo tanto, estrategias que permitan distinguir lo que es efectivo y seguro, eficiente, favorecer la equidad, de acuerdo con el contexto de país.

Conocedores de la experiencia, los países han implementado la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como una estrategia que permite la toma de decisiones informada para la financiación de nuevas tecnologías. A la vez, se convierte en una estrategia para transferencia de conocimiento a los profesionales en salud como fuente de información científica, transparente, robusta como una alternativa a las fuentes de información generadas por el fabricante que podría ser sesgada.

En nuestro país se han iniciado esfuerzos de implementación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias desde el Ministerio de Salud, en el año 2016 es creada la Dirección de Tecnologías Sanitarias que cuenta con la Unidad de Evaluación de TS que es la instancia que realiza el análisis de las solicitudes de inclusión de medicamento y otras tecnologías, a los listados oficiales de la Institución. (Ministerio de Salud, s.f.)

Por su parte, el Instituto de Seguridad Social también ha realizados esfuerzos en capacitar en temas relacionados a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias a los profesionales que forman parte del equipo que realiza el análisis de los medicamentos a incluir en la lista oficial (ISSS, 2021). Estos esfuerzos representan un importante avance, los cuales requieren de una continuidad que permita concretizar la implementación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en nuestro país.

Implementar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias representa un desafío y una oportunidad de integrar un trabajo colaborativo entre los autores participantes en la gestión de tecnologías sanitarias. Dentro de los autores debe incluirse la participación de las instituciones formadoras de profesionales en salud con su aporte en el desarrollo de competencias en temas relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Asimismo, aportar con la generación de información que aporte como insumo para realizar las evaluaciones.

Referencias

Andrés Pichon-Riviere. (s.f.). *Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Buenos Aires, Argentina.

Banta D, A. R. (2009). The development of health technology assessment in Brazil. *Internat J Technol Assessm Health Care*, 255-9.

Drummond M, K. (s.f.). *Key principles for the improved conduct of health te-chnology assessments for resource allocation decisions*. 2008.

Gaitán Duarte, H. &. (2018). DECISIONES INFORMADAS EN MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO FINANCIERO (DIME). UN EJEMPLO DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO A NIVEL REGIONAL. *Medicina*, 40(1), 15-24.

Gomez O, F. J. (2009). Health technology assessment in Mexico. . *Internat J Technol*, 270-7.

INAHTA. (s.f.). *www.inahta.net*. Obtenido de <http://www.inahta.net/>

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, I. (s.f.). *iecs.org*. Obtenido de IECS: <https://www.iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/que-es-una-tecnologia-sanitaria/>

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS. (2015). *Informe de Gestión*. Obtenido de <http://www.iets.org.co>.

ISSS. (2021). *Manual de Normas y Procedimientos Selección Estandarizada y Regulación de los Medicamentos y Dispositivos Médicos*. San Salvador , El Salvador .

Kantarjian H, R. S. (2015). Why Are Cancer Drugs So Expensive in the United States, and What Are the Solutions? *Mayo Clinic Proceedings*., 90(4):500-504.

Michael, L. (2017). Desarrollo de la Evaluación de Tecnologías en algunos países de Latinoamérica. *Revista Cbana de Salud Pública*, 43(3).

Ministerio de Salud de la Nación. (2009). *Resolución 458/2009 Créase la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución*.

Ministerio de Salud. (s.f.). <https://www.salud.gob.sv/>. Obtenido de MINSAL. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias : <https://www.salud.gob.sv/unidad-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

Ministerio de Salud Perú. (2010). Resolución Ministerial N° 463-2011. *MINSAL: Crean la Comisión Sectorial de Evaluación de Tecnologías en Salud y Enfermedades de Alto Costo*.

Mireia Espallargues, b. J.-M. (2011). La evaluación de tecnologías sanitarias en intervenciones de salud pública: ¿más vale prevenir que curar? *Gac Sainit*, 25 (Supl 1) 40-48.

National Health System (NHS). (2015). *United Kindom. High cost drugs, devices and chemotherapy portals*. Obtenido de <https://www.england.nhs.uk/resources/pay-syst/future-payment-systems/drugs-and-devices>

OMS. Organización Mundial de la Salud . (2006). *Tecnologías Sanitarias Esenciales. Informe de la Secretaría 118 reunión Punto 5.5*. Ginebra.

OPS Organización Panamericana (OPS). (2017). *Fortalecimiento y Ejecución de la Evaluación de las Tecnologías sanitarias y del proceso de tomas de decisiones en la Región Américas*.

OPS. Organización Panamericana de la Salud. (2012). *Informe Comité Asesor CSP28 Evaluación Incorporación de Tecnología Sanitarias a los Sistemad de Salud* . Washigton DC: OPS.

ORAS-CONHU. (2010). *Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*.

ORAS-CONHU. (s.f.). *Resolución REMSAA XXIX/448. Desarrollo y fortalecimiento de la evaluación de*. 2008.

Rubinstein A, y. c. (2009). Development and implementation of health technology. *Internat J Technol*, 25(1):260-9.