

Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Glosario Básico

Contenidos

A	
Adaptación	5
Adopción	5
Aplicabilidad.....	5
Aviso temprano	5
C	
Capacidad de pago.....	6
Ciclos, fases, etapas de las tecnologías sanitarias	6
Conferencias de consenso	9
Confiabilidad	9
Conflicto de intereses	9
Contexto.....	9
Consejo	9
Core Model	9
Curva de aprendizaje	9
D	
Diseminación.....	11
E	
Efectividad	12
Eficacia.....	12
Eficiencia	12
Eficiencia distributiva.....	12
Eficiencia productiva o eficiencia asignativa	12
Eficiencia técnica.....	13
Equidad.....	13
Evaluación económica.....	13
Evento/efecto adverso	14
Evidencia	14
Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	14

Contenidos (continuación)

F	
Fortalecimiento de capacidades.....	16
G	
Generalización.....	17
Guías clínicas.....	17
I	
Informe de evaluación de tecnologías sanitarias.....	18
Importancia:.....	20
Implementación.....	20
Institucionalización de la ETES.....	20
Investigación primaria.....	20
Involucrados.....	21
M	
Medicina Basada en Evidencia.....	22
Meta análisis.....	22
Mini HTA.....	22
P	
Pregunta clínica.....	23
Pregunta política.....	23
Preguntas científicas o preguntas de evaluación.....	23
Priorización.....	23
Procedimientos de intervención o intervencionistas.....	23
Protocolo.....	24
R	
Recomendación.....	25
Registro.....	25
Revisión crítica.....	25
Revisión sistemática:.....	25
Revisiones rápidas.....	25
Riesgo.....	25

Contenidos (continuación)

S	
Seguridad:	26
Síntesis de evidencias.	26
T	
Tecnologías sanitarias.....	27
U	
Utilidad.....	28
V	
Validez.....	29
Bibliografía	30

A

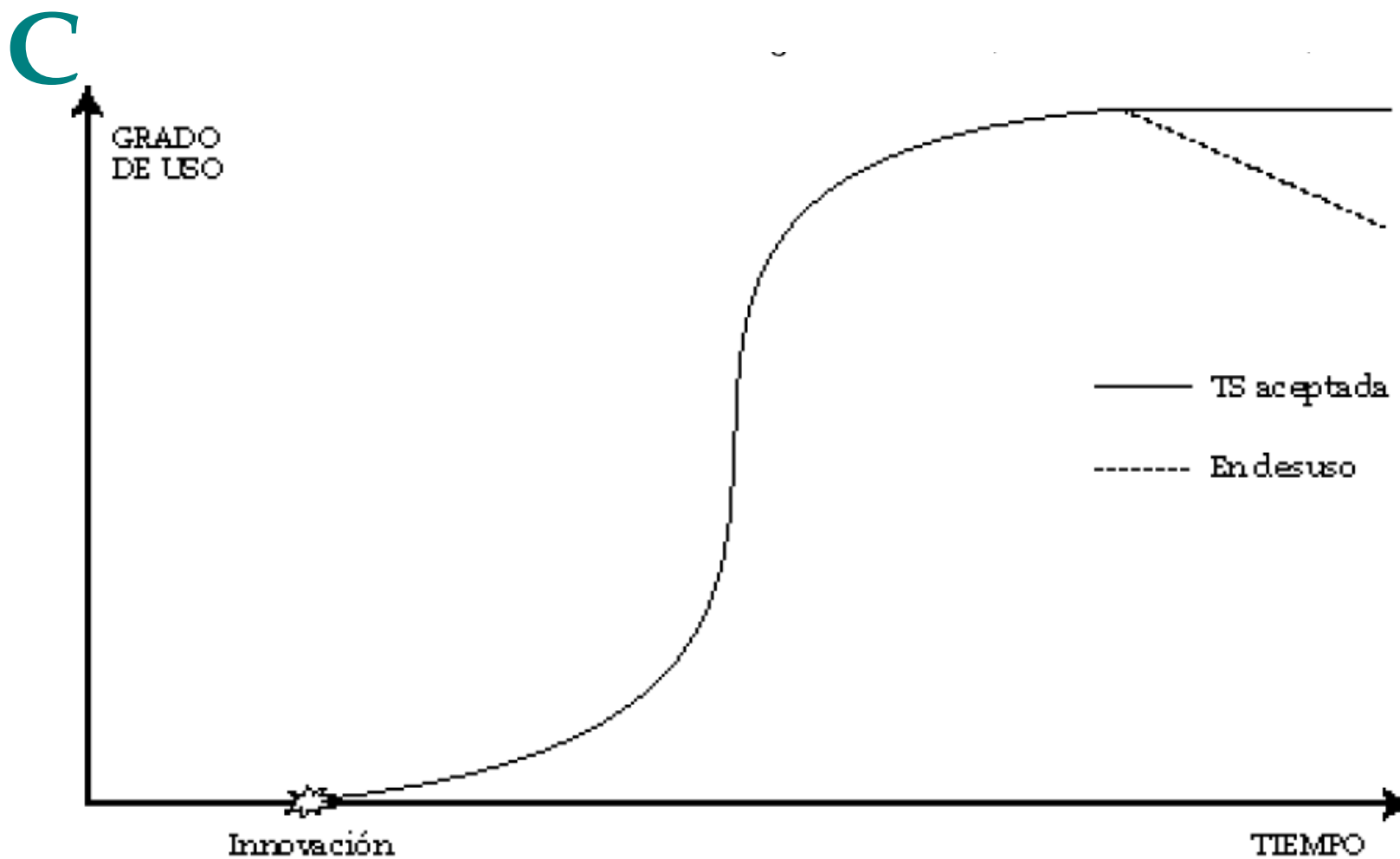
Adaptación: Proceso que consiste en la extracción sistemática de información relevante de un informe de ETES disponible (tanto del informe completo como de una parte de él). Su objetivo es permitir que una agencia de evaluación de tecnologías utilice los resultados de un informe de ETES realizado en otro contexto con el consiguiente ahorro de tiempo y dinero. Es un proceso complejo, que generalmente involucra las siguientes etapas: a) análisis de la relevancia de la pregunta planteada en el informe original en contraste con la pregunta que se plantea localmente; b) identificación de la información más relevante a la pregunta planteada localmente y que sería potencialmente transferible al nuevo contexto; c) análisis de la confiabilidad de dicha información en varios dominios: beneficios, daños, aspectos organizacionales, aspectos sociales y legales, etc.; y d) identificación de los problemas que podrían presentarse al transferir al informe localmente elaborado, la información extraída, relevante y de calidad, y definición de los medios para resolver dichos problemas.

Adopción: Es la utilización de un informe sin introducirle cambios (a excepción, por ejemplo, de la traducción al idioma local).

Aplicabilidad: Es el grado en el cual los resultados de un estudio conducido en un contexto diferente pueden ser utilizados o implementados en otros contextos. Expresa un juicio acerca de un reporte considerando aspectos epidemiológicos, biológicos, organizacionales o socioeconómicos. En general, se deben responder las siguientes preguntas: a) población (están los pacientes y enfermedades/condiciones adecuadamente descriptos para determinar si son comparables con los del contexto local?); b) intervención (están las intervenciones adecuadamente descriptas de modo que sea posible proveérsela a los pacientes locales de un modo seguro y efectivo?); c) contexto (están los contextos adecuadamente descriptos de modo que pueda ser implementada la tecnología sanitaria en el contexto local?); d) medida de resultados (han sido los resultados clínicos informados y medidos?); e) beneficios y daños potenciales (valen los beneficios potenciales los daños posibles?) Otros autores también consideran aspectos organizacionales, respondiendo a la pregunta: influyen las diferencias en la organización en la relevancia de la tecnología en el contexto local?

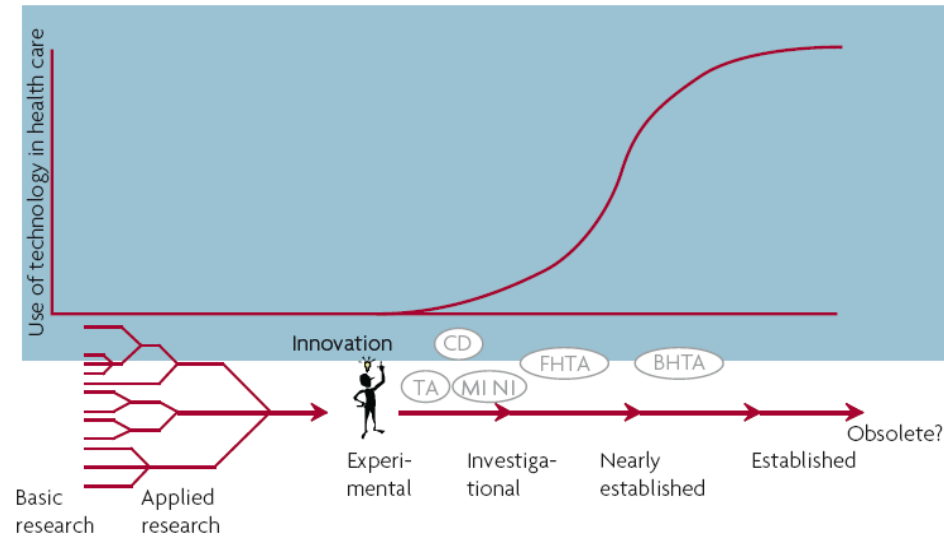
El término está cercanamente relacionado con los conceptos de generalización (que es un prerrequisito para la adaptación de un informe de ETES al contexto local) y validez externa. Los pacientes y los sistemas de salud no son los mismos en diferentes países por lo cual puede resultar que el abordaje y/o los resultados no sean aplicables al contexto local.

Aviso temprano: En ETES refiere a la unidad que cuenta con fuentes seguras para: a) identificar nuevas tecnologías con potencial de producir un gran impacto en los servicios de salud, b) filtrar y priorizar dichas tecnologías para seleccionar aquellas cuyo impacto sea más significativo y, c) realizar una evaluación del potencial impacto en términos de salud, servicios y financiamiento.



En el modelo dinamarqués se relacionan los distintos productos de ETES con su utilización según el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias.

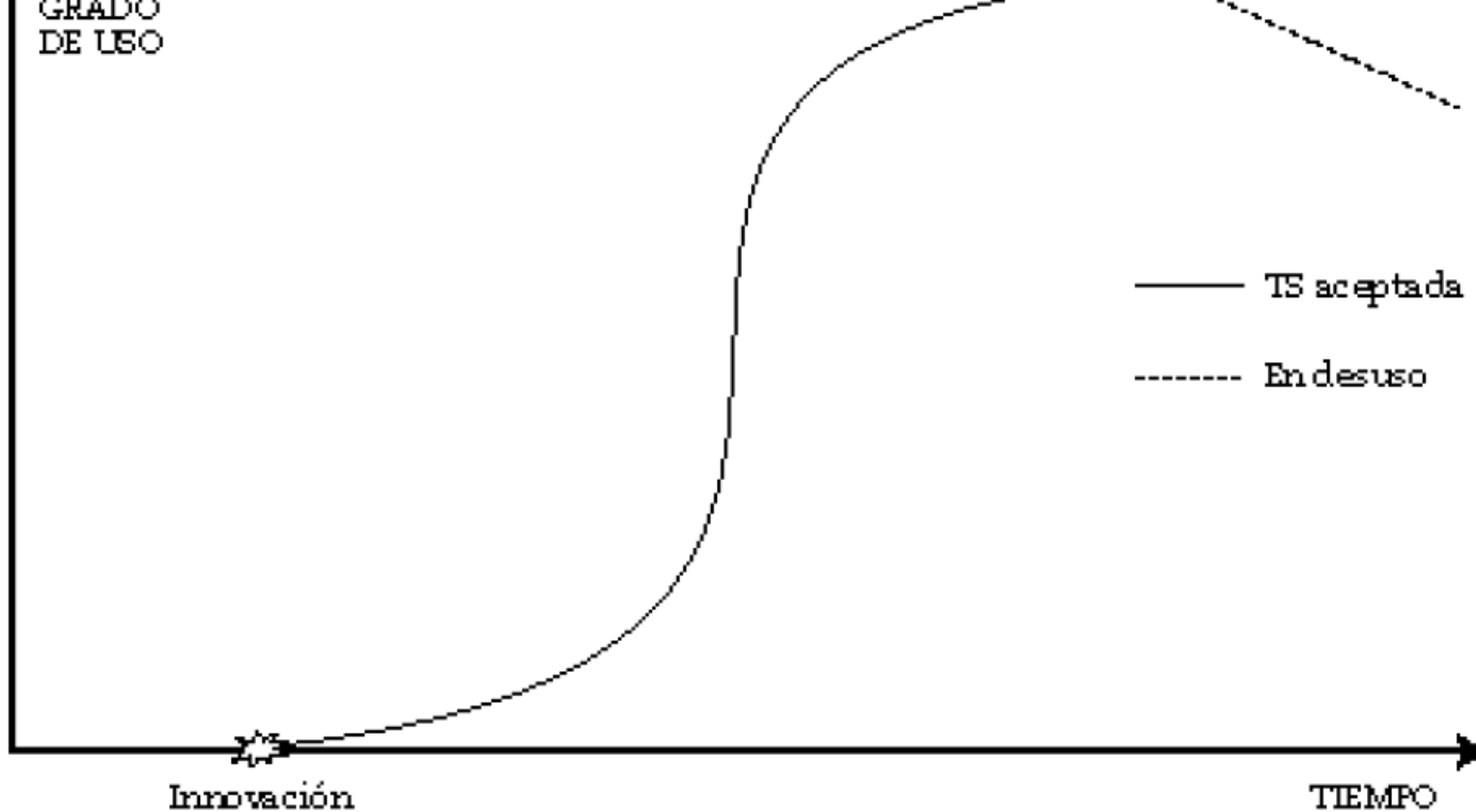
Uso de Tecnologías Sanitarias y productos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Fuente: Kristensen FB & Sigmund H (ed.) (2007) Health Technology Assessment Handbook, pg. 48.

Nota: Basic research: Investigación Básica. Applied Research; Investigación aplicada. Investigational: en investigación. Nearly established: Recientemente establecida. Established: establecida. Obsolete: Obsoleta. Innovation: innovación. Use of technology in health care: uso de la tecnología en la atención de la salud. TA/technology alert: alerta temprano. Mini: mini-ETES. FHTA/focus HTA: ETES focalizada. BHTA/broad HTA: ETES comprensiva/amplia. CD/cancer drug HTA: ETES en drogas oncológicas.

Para la AETS (1999), el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias debe considerar el momento y la oportunidad de elaborar un informe valorando la utilización y el grado de implementación de esa tecnología sanitaria, para lo cual es necesario conocer las fases de introducción de las mismas en los servicios sanitarios, que grafica de la siguiente manera:



Al igual que en el gráfico del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias anterior, se identifican cinco fases:

- Experimental. Es la fase en la que se suele realizar la innovación, investigación inicial y conceptualización de la tecnología sanitaria.
- Introducción. Se inicia la implantación y uso de la tecnología sanitaria.
- Expansión. Coincide con la parte más ascendente de la curva.
- Utilización generalizada. La curva comienza a aplanarse y si la tecnología sanitaria es aceptada pasa a ser una meseta.
- Declive o sustitución.

Las primeras fases (experimental e introducción) son las más oportunas para la evaluación de la viabilidad técnica, eficacia y seguridad. En estas fases no suelen intervenir los organismos o agencias dedicados a la ETES. Generalmente, corresponde al investigador o a la industria proporcionar los primeros datos sobre la tecnología sanitaria. Sin embargo, durante las fases de introducción y expansión, cuando ya es posible conocer la efectividad, utilidad clínica o impacto económico de una tecnología sanitaria, un informe de ETES puede producir un impacto muy importante que logre modificar la curva de introducción de la tecnología. Éste es, por tanto, el momento más eficiente para realizar un trabajo de evaluación. Por último, durante la fase de utilización generalizada es todavía más útil el estudio de los efectos, al poder medir los resultados e impacto de la tecnología a medio y largo plazo. Las evaluaciones realizadas en esta fase proporcionan datos muy fidedignos y consistentes sobre los efectos reales de la técnica o intervención (AETS, 1999, pgs. 13, 14).

Conferencias de consenso: Son reuniones públicas con activa participación de 10 a 15 personas legas (algunas veces denominadas Jurado o Panel) y expertos de distintas disciplinas o perspectivas/escuelas de pensamiento dentro de una disciplina. El objetivo es producir un debate informado sobre un tema que es presentado en forma de seis/siete preguntas.

Confiabilidad. Refiere al grado en el cual un estudio puede ser replicado conduciendo a los mismos resultados, si son conducidos en las mismas condiciones, poblaciones y medidos de la misma manera. En el ámbito de la ETES, un informe sería confiable si el usuario puede adoptarlo o adaptarlo con cierta seguridad. Una forma de analizar la confiabilidad de un informe es utilizando las preguntas de chequeo provistas por EUnetHTA. El término está asociado a la validez interna del estudio.

Conflicto de intereses: Es la situación en la cual una organización o individuo está en condiciones de explotar su posición oficial o capacidad profesional para beneficio propio. Puede impedir a la persona cumplir con sus responsabilidades de forma imparcial. También puede afectar (positiva o negativamente) la calidad de las actividades de evaluación, la credibilidad de los datos o resultados de la evaluación y la confianza en la conducta ética de la persona. Por ello, en general, al solicitarse la incorporación de tecnologías a los servicios de salud, debe firmarse una Declaración de Conflicto de Intereses, así como al efectuarse la evaluación de las mismas.

Contexto: Ámbito (nacional, regional, local, hospitalario, domiciliario, etc.), tipo de atención (dimensión organizacional de la atención de la salud, tal como primaria, secundaria, terciaria o cuidado comunitario), tipo de práctica (privada, pública, rutinaria o de emergencia) y momento en el cual la evidencia del informe de ETES ha sido o será utilizada. Su consideración es esencial al proceso de adaptación de informes de ETES.

Puede generar confusión porque a veces es un concepto geográfico, otras un tipo de atención y otras un tipo de práctica o momento de aplicación.

Consejo: Es una recomendación u orientación sobre cómo debería procederse, realizada por un individuo basándose en sus opiniones, creencias y experiencias, no necesariamente en evidencias. No tiene carácter legal.

Core Model: El "modelo central" describe cómo se produce una ETES por lo que involucra tanto al método como a los elementos esenciales, comunes y estandarizados de un informe de ETES independientemente del tema que trate. Desde una perspectiva internacional refiere a la propuesta de EUnetHTA.

Curva de aprendizaje: Describe gráficamente el grado de éxito obtenido durante el aprendizaje en el transcurso del tiempo. Es un diagrama en que el eje horizontal representa el tiempo transcurrido y el eje vertical el número de éxitos alcanzados en ese tiempo.

A menudo se cometen muchos errores al comenzar una nueva tarea. En las fases posteriores disminuyen los errores, pero también los nuevos aprendizajes, hasta llegar a una llanura. En su sentido académico, una curva empinada señala: "en poco tiempo se aprende mucho."



Mientras más empinada sea la curva, mayor es la eficiencia del aprendizaje. La inclinación de la curva depende de varios factores que se contrapesan:

- Conocimiento del tema, habilidad, capacidad y talento
- Método de enseñanza, didáctica, y método de aprendizaje
- Contexto del aprendizaje (armonía entre el método, el lugar de enseñanza y la personalidad del maestro, etc.)
- Contexto temático y sucesión didáctica.

Aplicado al campo de evaluación de tecnologías refiere al tiempo que requieren un individuo o equipo para adquirir determinadas destrezas para realizar un determinado procedimiento con el nivel de las competencias estipulado.

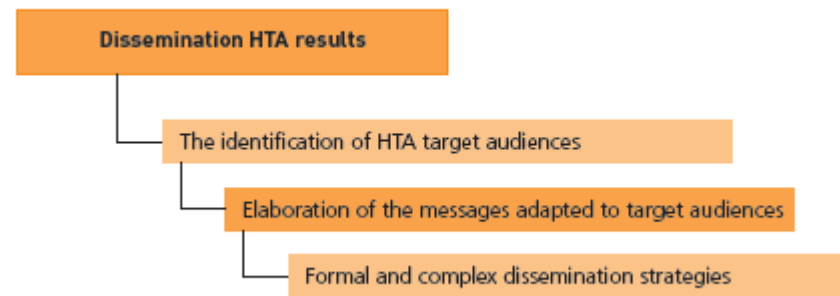
D

Diseminación: Es el proceso por el cual la información es transmitida o puesta a disposición y accesible para una determinada audiencia.

En relación a la utilidad y posible aplicación de las recomendaciones del informe de ETES, la diseminación es fundamental para asegurar que un informe de ETES sea efectivo, consiga cambiar la práctica clínica y/o influir en las decisiones de las autoridades relacionadas con las tecnologías sanitarias.

Refiere a un conjunto de actividades muy amplias: la difusión del documento, la estrategia de búsqueda de los lectores clave, el diseño de actividades encaminadas a la discusión e interpretación correcta de las conclusiones del informe, e incluso la participación en procesos de formación y entrenamiento de los profesionales sanitarios que utilicen la TS que se evalúe. Es un concepto que pretende añadir un nuevo valor o componente a los términos difusión o divulgación. La diseminación se corresponde con una difusión más activa, en la que a través de intervenciones o actividades se promueve, no sólo se difunde, una información o una recomendación.

Conlleva etapas que pueden graficarse como sigue:



Fuente: EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building, pg.75

Nota: Dissemination HTA results: Diseminación de los resultados de la ETES. The Identification of HTA target audiences: Identificación de las audiencias blanco de informes de ETES. Elaboration of the messages adapted to targets audiencias: Elaboración de mensajes adaptados a las audiencias blanco. Formal and complex disseminations strategies: Estrategias formales y complejas de diseminación.

E

Efectividad: Medida en que una intervención específica, proceso, programa, régimen o servicio cumple lo que se espera que haga para una población definida en condiciones rutinarias generales.

Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión. A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología, cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica. En este caso los pacientes pueden estar no cuidadosamente seleccionados, las circunstancias concurrentes pueden interferir en el resultado, los medios físicos o las habilidades pueden ser diversas.

Eficacia: Medida en que una intervención específica, proceso, programa, régimen o servicio realice lo que se espera que haga para una población definida en condiciones ideales/con variables controladas.

Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones ideales o de laboratorio. En este ámbito se pretende establecer hasta que punto, por ejemplo, un medicamento o un procedimiento quirúrgico obtiene el fin pretendido (corrección anatómica, erradicación de una infección, modificación de un parámetro fisiológico alterado) en condiciones ideales y controladas, o sea, utilizando pacientes seleccionados, profesionales y medios especialmente cualificados, evitando además la presencia de circunstancias que puedan interferir en el proceso (sesgos).

Eficiencia: Grado en el cual se obtienen los máximos beneficios con los recursos disponibles.

Eficiencia distributiva: Mide no solo los resultados que se obtienen, sino también la eficiencia con la que estos resultados se distribuyen en la comunidad. Esta perspectiva social está relacionada con la economía del bienestar, con el concepto de coste de oportunidad y con los criterios paretianos. En su formulación más tradicional la eficiencia distributiva se alcanza cuando los recursos se distribuyen de tal forma que maximizan el bienestar de la sociedad.

Eficiencia productiva o eficiencia asignativa: Mide la cantidad de producto que se obtiene según la asignación de recursos que se haya hecho. Con este criterio, el estado debe crear instituciones que fomenten, impulsen y expandan la producción de la forma más eficaz. La eficiencia productiva se refiere a maximizar los resultados en salud a partir de unos recursos dados o la minimización del coste para un resultado dado.

Eficiencia técnica: Refiere a la relación física entre los recursos utilizados y los resultados en salud. Un procedimiento se considera técnicamente eficiente cuando la máxima mejora posible en los resultados se obtiene a partir de unos recursos dados. Una intervención es técnicamente ineficiente si el mismo o mejor resultado puede conseguirse con una cantidad menor de recursos.

Equidad: Justicia en la asignación de recursos entre diferentes individuos o grupos. Puede referirse al cuidado provisto, al acceso a los servicios o a los resultados obtenidos. Junto con eficiencia constituye uno de los principios orientadores de la planificación y provisión de servicios públicos de salud.

Evaluación económica: Estudios donde se analizan los costos y consecuencias de intervenciones, generalmente comparando dos o más alternativas. Comprenden: análisis costo beneficio, análisis costo efectividad y análisis costo utilidad. De acuerdo a AETS (1999) pueden conceptualizarse de la siguiente manera:

- **ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO:** Es el único tipo de evaluación económica en el que tanto los costes como los resultados se miden en unidades monetarias. De esta manera se facilita la comparación entre costes y beneficios. Constituye el método más comprensivo de análisis económico y más concluyente para la decisión de ejecutar o no una intervención, ya que valora todos los efectos en términos económicos, aunque la valoración monetaria de los efectos sanitarios presenta importantes limitaciones. El objetivo es determinar si los beneficios exceden a los costes. Para la valoración monetaria de la salud y de la vida humana se utilizan el enfoque de capital humano y el de disposición a pagar o voluntad de pago. El primero se basa en la valoración económica de prevenir la muerte de un sujeto de una determinada edad; el segundo valora la salud y la vida basándose en el dinero que los sujetos estarían dispuestos a pagar por una mejora de la salud. Es, quizás, la modalidad de análisis económico menos utilizada dadas las implicaciones éticas y la dificultad de atribuir valor económico a la vida humana.
- **ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD:** Ha sido, desde los años setenta, el método más utilizado de evaluación económica en el campo de la salud. Los costes se miden en unidades monetarias y los resultados en unidades “naturales”, como las variaciones en la presión arterial, la incidencia de enfermedad, los casos evitados, la mortalidad o los años de vida ganados. El propósito de este tipo de análisis es comparar el coste de dos o más alternativas de intervención sanitaria que persiguen el mismo objetivo. Permite identificar el procedimiento que presenta una relación coste efectividad más beneficiosa para el logro de un objetivo específico en una determinada población o contexto de análisis, o identificar aquel cuya relación coste-efectividad es relativamente alta o baja en comparación con otras alternativas de intervención. La utilidad de los análisis de coste-efectividad para la toma de decisiones sobre asignación de recursos y priorización ha generado un importante debate y propuestas de estandarización de los métodos de análisis, de forma que se disminuya la heterogeneidad observada entre los estudios publicados y permita avanzar en la comparabilidad entre los estudios.
- **ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD:** Es una variedad del análisis de coste-efectividad en la que un componente importante de los resultados medidos es la calidad de vida. Los resultados se miden generalmente en Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC o, en inglés, QALYs, Quality Adjusted Life Years) o Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD o, en inglés, DALYs, Disability Adjusted Life Years), lo que exige instrumentos específicos de medida y de ajuste de medidas cuantitativas de salud por calidad de vida, a menudo complejos y de difícil interpretación. Al proveer un método estandarizado de medida y valoración de resultados permite comparar la

utilidad relativa de numerosas intervenciones que compiten por los recursos disponibles. Es un tipo de estudio económico más amplio que el análisis coste - efectividad, apropiado cuando la calidad de vida es relevante como resultado de las intervenciones comparadas, existen efectos de morbilidad o incapacidad relevantes o efectos múltiples que afectan de forma compleja a la calidad de vida. Introduce las preferencias y valoraciones de estados de salud realizadas por individuos, profesionales o la sociedad.

Evento/efecto adverso: Es un resultado no deseado de una intervención, aunque no necesariamente producido por ella. Algunas veces puede ser mencionado como complicación. Bajo el paraguas de Efectos Adversos se recogen un sinnúmero de situaciones: infecciones hospitalarias, complicaciones anestésicas, retrasos y errores diagnósticos, cirugía inadecuada, equivocaciones en la medicación, olvido de cuerpos extraños tras la cirugía, úlceras por decúbito, confusión de historiales, etc. Su detección es esencial a los modernos programas de mejoramiento de la seguridad en la atención de la salud

Evidencia: Del diccionario de la Real Academia Española: (del lat. evidentia). Certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar. Es decir que en español, es un conocimiento que aparece intuitivamente, de tal manera que podemos afirmar la validez de su contenido como verdadero con certeza, sin sombra de duda, sin necesidad de prueba (científica). Sin embargo, en inglés (Diccionario de Oxford), refiere a hechos, pruebas determinantes en un proceso. Este es el sentido con que es usualmente utilizado en ciencias de la salud, por ejemplo al referirse al movimiento de la Medicina Basada en Evidencia.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias: 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". Es decir, la ETES no es una disciplina especulativa o puramente académica sino un proceso interdisciplinar sistemático cuyo objetivo es el cambio. Por ello, 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.

Desde esa perspectiva, la evaluación de tecnologías implica el análisis de: a) seguridad, b) eficacia, c) efectividad, d) utilidad, e) impacto económico, f) consecuencias organizativas, g) implicaciones éticas y, h) impacto social. Lo cuál conlleva como procedimiento básico (AETS, 1999, Conde Olasagasty J., 1998; Infante A., 1997):

- Reformulación de la pregunta política
- Revisión sistemática de la evidencia disponible (tanto primaria -contenida en registros sistemáticos y en bases de datos- como secundaria -contenida en trabajos originales o de revisión).
- Análisis del contexto

Algunas veces implica:

- Juicio de expertos
- Análisis económicos

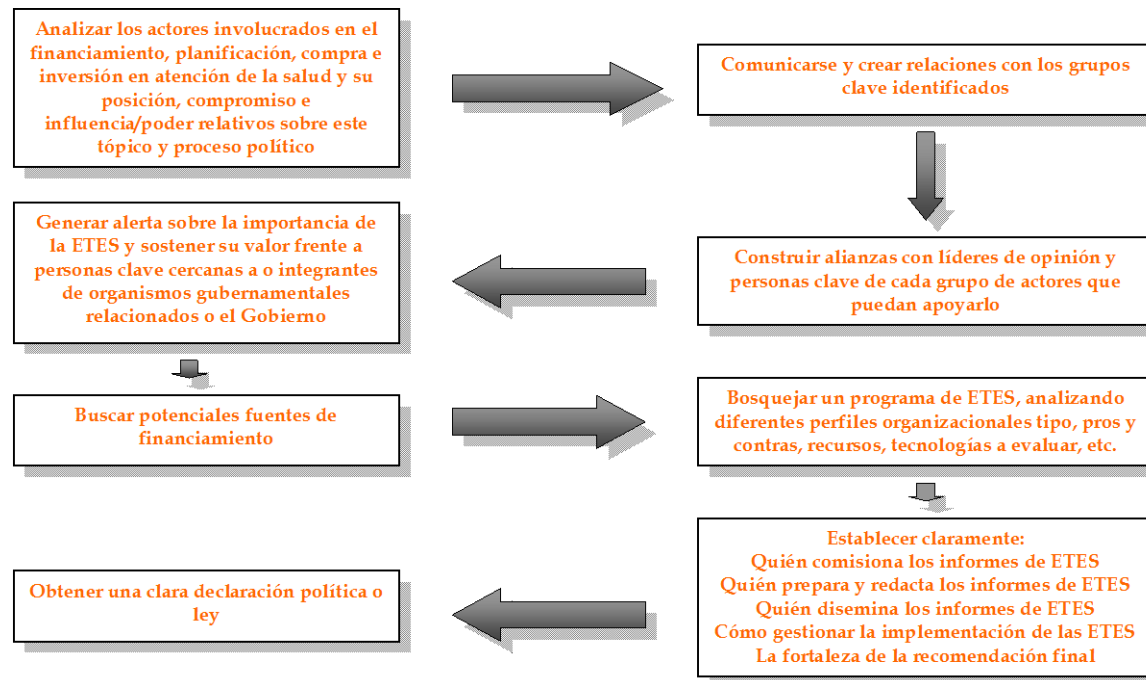
- Modelizaciones predictivas
- Investigaciones “ad hoc”.

Es un proceso amplio que añade a la recuperación de la información disponible en la literatura científica, el análisis de otros elementos del contexto donde la evaluación se realiza, tales como datos epidemiológicos, demográficos, económicos o de utilización de los servicios y tecnologías en salud. Todo ello con el fin de proporcionar respuestas a preguntas que se plantean los diferentes actores que operan en el escenario sanitario a nivel macro, meso y micro. Es por ello que sirve no sólo a los clínicos sino también a los poderes públicos, aseguradores, administradores y ciudadanos.

F

Fortalecimiento de capacidades. Es el proceso por el cual individuos, organizaciones, institución y sociedades desarrollan capacidades (individuales o colectivas) para desempeñar sus funciones, resolver problemas, establecer y alcanzar objetivos. Para EuneHTA, el proceso de fortalecimiento de capacidades para el establecimiento de organizaciones dedicadas a la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias involucra los siguientes pasos:

Pasos para obtener el soporte legal en el establecimiento de organizaciones de ETES



Fuente: Traducido de: EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building, pg.41

G

Generalización. Desde el punto de vista de la investigación en general, refiere a la posibilidad de trasladar la conclusión de un estudio realizado en una muestra a la población en general. Desde la perspectiva de la ETES, refiere a la posibilidad de extrapolar los datos/resultados/recomendaciones de un informe de ETES a otros contextos. La información generalizable puede ser fácilmente adoptada. Debe tenerse en cuenta que cuanto mas contexto – especifica sea la información del reporte de ETES, menos probable su adopción en otros contextos. El término **Transferibilidad** también se relaciona con ello y para algunos autores pueden ser considerados como sinónimos. Para otros, generalización refiere a la validez externa de la ETES, desde el punto de vista metodológico de la investigación. Mientras que transferibilidad refiere al contexto organizacional, desde el punto de vista del análisis / ciencias políticas. Podría ser vista como una subcategoría de la generalización.

Guías clínicas. Constituyen información sobre como una determinada enfermedad o condición puede ser manejada. Según la clásica definición del Instituto de Medicina de los EEUU son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar al profesional sanitario y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas (Field M y Lohr K., 1992)

Su propósito es asistir a los médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre determinadas intervenciones en situaciones específicas. Pueden elaborarse siguiendo diferentes procesos y su calidad varía. Las guías basadas en evidencias utilizan la revisión sistemática de la literatura y análisis critico de la evidencias. También pueden basarse en el consenso de expertos o involucrados. Requieren de la revisión periódica dada la aparición de nuevas investigaciones que pueden fortalecer o debilitar las evidencias. El estatus legal de una Guía depende de los países, en algunos constituyen una norma o una regulación y su no cumplimiento está sujeto a sanciones (por ejemplo, que no se pague un procedimiento). No proveen respuestas únicas sino que ayudan a entender procesos o intervenciones.

Correspondería diferenciar las guías de práctica clínica de otras herramientas para el mejoramiento de la calidad de la atención de la salud, tales como norma (concepto jurídico vinculado a la obligatoriedad de una disposición); protocolo clínico (secuencia de actividades a desarrollar en grupos de pacientes con determinados problemas de salud, referidos a un ámbito asistencial específico); algoritmo (secuencia de decisiones esquematizada como diagrama de flujo o árbol de decisiones, que permite la rápida visualización del problema de salud y las alternativas de acción); y vía clínica (plan de atención diario para un diagnóstico específico, en forma de matriz temporal, que sintetiza los cuidados a brindar por todos los integrantes del equipo)

I

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias: Es un documento estructurado, comprensible, basado en la mejor evidencia disponible, elaborado con metodología explícita y reproducible y que responde a cuestiones relativas a la seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, eficiencia o impacto de una tecnología en un contexto previamente definido. Su misión final es la ayuda en la toma de decisiones. Su elaboración requiere una metodología acorde con el carácter de la pregunta y el tiempo en el que ésta debe ser contestada.

Los tipos de informes (a veces denominados productos de las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias) varían entre los países.

Por ejemplo, la agencia Dinamarquesa distingue los siguientes productos:

- ETES amplia o global
- ETES focalizada
- ETES referida a drogas oncológicas
- ETES basadas en trabajos foráneos
- ETES foráneas con comentarios
- ETES centrales (core) con diferentes partes de la evaluación llevada a cabo en distintos países.
- Productos relacionados a la evaluación de tecnologías sanitarias
- Mini-ETES
- Aviso temprano de nuevas tecnologías

Varían tanto en características, extensión del informe, duración de la evaluación y mecanismos de aseguramiento de la calidad. Por ejemplo una ETES amplia puede durar de uno a dos años y medio y su propósito es proveer elementos para la toma de decisiones políticas, administrativas y clínicas. Su extensión es de 200 páginas y es sometida a una revisión de pares. Por otro lado, una Mini ETES, puede durar de 1 a 2 meses. Su extensión es de 3 a 5 páginas. No se somete el informe a una revisión de pares. El propósito es proveer elementos para la toma de decisiones local (hospital, centro, departamento). Es preparada internamente en el hospital.

Los tipos de informes de ETES pueden variar entre los países. Por ejemplo la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos Tercero de España ha identificado los siguientes tipos de informes (AETS, 1999):

- **Informes de ETES.** Realizados en respuesta a solicitudes de las partes interesadas, por lo cual pueden ser a “demanda” o “internos”. Su objeto, extensión, metodología y circulación se ajustan a los términos que previamente se convengan entre las dos partes. La agencia actúa de segunda parte, es decir, elabora el informe para asesorar al solicitante en sus decisiones unilaterales. El producto de esa colaboración, el “informe a demanda”, se orienta a satisfacer las cuestiones planteadas, por lo que suele ser un informe interno o de circulación supeditada al

solicitante. En general, y debido a la necesidad urgente del solicitante, son informes de ejecución rápida y contenido breve, aunque no se debe asimilar los informes a demanda o internos con documentos breves, ya que en muchos casos no es así.

- **Informes públicos.** Son los productos más conocidos de las agencias de ETES. En este caso, la agencia actúa de tercera parte, ofreciendo una valoración técnica útil para cualquiera de las partes presentes en el sistema sanitario. Dado que deben ser útiles a cualquiera de los operadores que interactúan en un Servicio de Salud, son públicos y de libre acceso a todo aquel que lo solicite. Su origen y motivación pueden ser diversos, pero en todo caso la trascendencia de la cuestión que tratan ha aconsejado su difusión pública. Estos informes van a formar parte de la base de datos de informes de ETES de la red internacional INAHITA y generalmente se elaboran por iniciativa de la Autoridad Sanitaria o de la propia agencia.
- **Guías de Práctica Clínica.** Pretenden ayudar a profesionales sanitarios y usuarios a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas específicas, mediante la formulación de unas recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y presentadas de manera estructurada, frecuentemente con algoritmos o árboles de decisión. Constituyen un instrumento para la difusión de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias. La elaboración de una Guía de Práctica Clínica debe perseguir la obtención de un texto basado en la evidencia científica y consensuado. Sus características básicas deben ser: validez, fiabilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, multidisciplinaridad, previsión de revisión y documentación adecuada. La calidad de una Guía de Práctica Clínica se basa en la exhaustividad y valoración crítica de la literatura científica y en la adecuada valoración de la evidencia, que debe acompañar a cada recomendación incluida.
- **Dictámenes técnicos.** Otra parte de la actividad de las agencias de ETES es la asesoría acerca de lo apropiado de la adopción de una tecnología en un contexto determinado (peritaje, auditorías clínicas). La respuesta a este tipo de consulta se materializa en informes breves o dictámenes sobre aspectos concretos de determinadas técnicas o procedimientos.

Para la Agencia de Evaluación de Andalucía los productos de la actividad de la agencia pueden ser:

- **Informes de evaluación:** Los informes de evaluación son documentos resultantes del proceso de evaluación, fundamentados en revisiones sistemáticas de la evidencia científica, que valoran aspectos como la eficacia, la seguridad, la efectividad y la eficiencia de las tecnologías médicas, adaptando la evaluación al contexto sanitario analizado y en función de las necesidades del peticionario.
- **Informes cortos:** Son Informes de evaluación en los que la revisión sistemática se limita a una búsqueda nuclear o central de la evidencia científica, permitiendo orientar la toma de decisiones de una forma razonablemente precisa, sin profundizar en el impacto económico ni el organizativo.
- **Consultas técnicas de respuesta rápida:** Las consultas técnicas de respuesta rápida son documentos motivados por la necesidad del peticionario de obtener respuestas a preguntas concretas en un plazo muy breve. En esta categoría se enmarcan mayoritariamente consultas sobre normativa técnica y disposiciones legales relativas a las tecnologías médicas, así como sobre la seguridad, grado de desarrollo e implantación de determinadas tecnologías.
- **Consultas documentales:** Dan respuesta a las demandas de información específica a través del manejo de bases de datos documentales y bibliografía científica especializada en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

- **Documentos de Consenso:** Se elaboran sobre temas específicos de interés común, en los que no existe suficiente evidencia científica o esta es contradictoria. Estos documentos utilizan la metodología de paneles de expertos y pueden formar parte de guías de práctica clínica.
- **Fichas de Tecnologías Emergentes:** Son documentos de síntesis en los que se realiza una breve descripción de la tecnología y una estimación del posible impacto (en términos de salud, costes y organización) de tecnologías emergentes detectadas y priorizadas (aquellas que no se han introducido en el Sistema Sanitario y se encuentren en fase de desarrollo). Esta síntesis se hace después de una búsqueda de los estudios en los que se sustenta esta tecnología emergente y de una evaluación de la calidad de los mismos.
- **Proyectos de Investigación:** Estudios relacionados con la evaluación de tecnologías y la investigación en servicios sanitarios. Una parte importante de los proyectos de investigación surgen para dar respuesta a vacíos de evidencia identificados en los informes de evaluación de tecnologías, y para recabar datos de uso de tecnologías sanitarias en el SSPA.

Por su parte, los países del MERCOSUR acordaron los mismos tipos de documentos de ETES (MERCOSUR/GMC/RES. N° 52/08, pags. 4, 5) que los identificados por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos Tercero de España. Es decir, se consideran los siguientes tipos de documentos con las mismas definiciones que las de AETS (1999):

- **Informes a demanda o internos**
- **Informes públicos**
- **Guías de Práctica Clínica**
- **Dictámenes técnicos**

Importancia: Grado en el cual un informe de ETES es de utilidad para los decisores políticos ya que da respuesta a las pregunta políticas planteadas. Es el término empleado para describir cuan pertinente, relacionada y/o aplicable es determinada información para un determinado tema.

Implementación: El concepto implementación se refiere a actividades que van más allá de la extensión o difusión de un documento, como la aplicación y evaluación en la práctica de las conclusiones y/o recomendaciones. Incluye intervenciones que reduzcan las barreras al cambio, actividades para conseguir la asimilación y posterior aplicación de los resultados del informe, el seguimiento y evaluación del uso de la tecnología, la medición del impacto del informe y la valoración a largo plazo de los efectos que produce la tecnología sanitaria sobre la organización sanitaria o la población.

Institucionalización de la ETES. Es el proceso de promoción del desarrollo de estructura y procesos necesarios para producir evaluaciones de tecnologías con potencial para guiar la práctica política y clínica con los mejores resultados posibles en la salud y en los costos.

Investigación primaria: Es aquella que recolecta datos originales para dar respuesta a una pregunta. Se utiliza el término para diferenciarla de aquella que solo realiza un re-análisis o síntesis de datos previamente recolectados. Las revisiones sistemáticas, que proveen algunas respuestas no encontradas en los estudios iniciales pueden ser también consideradas como investigaciones primarias.

Involucrados: Son todos aquellos actores que se ven afectados o tienen intereses en las actividades y resultados de un programa, proyecto o iniciativa. Por ejemplo: proveedores de salud, financiadores, Gobierno, pacientes, industria, academia, etc.

M

Medicina Basada en Evidencia: La Medicina Basada en la Evidencia (MBE; en inglés, Evidence Based Medicine (EBM)) representa el uso racional, explícito, juicioso y actualizado de la mejor evidencia científica aplicado al cuidado y manejo de pacientes individuales. La práctica de MBE requiere la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa derivada de los estudios de investigación sistemática. El objetivo primordial de la MBE es el de que la actividad médica cotidiana se fundamente sobre bases científicas provenientes de estudios de la mejor calidad metodológica, en los que se refleje de forma fidedigna el estado actual de conocimientos. Algunas de las herramientas básicas sobre las que se asienta la metodología de la MBE son la lectura crítica de la literatura médica y la revisión sistemática de la evidencia existente.

Meta análisis: Es un método cuantitativo para la agregación de resultados de diferentes estudios basado en la utilización de técnicas estadísticas que posibilitan la combinación y síntesis de los datos de las diversas investigaciones, y en las que las unidades primarias de análisis son los diferentes estudios. El objetivo del meta-análisis no es únicamente la obtención de una medida que sintetice el efecto de una intervención, sino también el análisis y la valoración de las diferencias entre los resultados de los diferentes estudios. Esta combinación provee bases para la elaboración de conclusiones más sólidas que los estudios individuales.

Mini HTA : Es una herramienta de soporte a las decisiones de adopción de nuevas tecnologías (o de cambios en el uso de las existentes) en el nivel hospitalario basado en el razonamiento que se aplica en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Es un formulario o una guía de chequeo que orienta el análisis sobre los requisitos y consecuencias de la introducción de nuevas tecnologías.

P

Pregunta clínica: En el campo de la atención de la salud basado en evidencias, su formulación constituye el paso inicial para recortar el problema que se pretende resolver. Suele expresarse a través de la expresión PICO, por sus iniciales en inglés (patient-intervention-comparison-outcome) que resume los siguientes elementos: pacientes (paciente, población, problema); intervención, comparación, efectos. La fórmula se usa para combinar los elementos en el escenario clínico con una organización lógica. También se la utiliza para orientar las estrategias de búsqueda bibliográfica.

Pregunta política: Constituye el motivo inicial que fundamenta la solicitud de un informe de ETES. Su naturaleza puede ir desde un problema o preocupación poco definidos de una autoridad o gestor sanitarios, hasta una pregunta muy concreta sobre su ámbito de gestión. Rara vez se formula inicialmente una cuestión que pueda responderse científicamente. Se la asocia con el objetivo general.

Preguntas científicas o preguntas de evaluación. El objetivo general o pregunta política debe descomponerse en cuestiones más delimitadas y que puedan responderse con metodología científica. Se la asocia con los objetivos específicos.

Priorización: Según la Real Academia Española, es dar prioridad a algo, es decir establecer anterioridad de algo respecto de otra cosa, en tiempo o en orden (RAE, 2001). De este modo, a través de un proceso de priorización se pretende estructurar el pensamiento, identificar la importancia relativa de los diferentes factores que entran en juego y estimar el impacto potencial de una evaluación. Por ello, una de las principales tareas es definir cuáles son los criterios que sirven para valorar las tecnologías sanitarias o las condiciones clínicas sobre las que se aplican y la metodología con que la priorización se lleva a cabo.

Establecer prioridades en general involucra:

- Clarificar los objetivos y responsabilidades
- Elegir un abordaje general, una metodología y criterios de priorización
- Establecer mecanismos de consulta y articulación con organizaciones externas
- Establecer arreglos operativos para sostener el proceso
- Definir el cronograma y periodicidad de la actividad
- Desarrollar y evaluar el proceso.

Procedimientos de intervención o intervencionistas: Definidos como aquellos en los que algunos de estos elementos pueden estar presentes:

- Realización de una incisión para acceder al interior del cuerpo del paciente, por ejemplo una cirugía o la introducción de un tubo en un vaso sanguíneo

- Acceso a una cavidad del cuerpo sin cortes en la piel, por ejemplo el examen o el tratamiento del estómago utilizando un instrumento a través de la boca (endoscopías)
- Utilización de energía electromagnética o ultrasonido sin cortes en la piel, por ejemplo la utilización del láser en el tratamiento de problemas oculares.

De este modo los procedimientos intervencionistas pueden ser utilizados para tratamiento y diagnóstico.

Protocolo. Es un conjunto de direcciones/orientaciones o reglas que consideran una secuencia de actividades a ser aplicadas en una situación específica. Se elaboran con anticipación y están documentados. Se elaboran para ámbitos específicos y por lo tanto, varían de un contexto a otro. En ETES, un protocolo es el plan detallado que sirve tanto para elaborar un informe como para revisar si el mismo ha sido adecuadamente realizado.

R

Recomendación: Es un apartado breve, preciso y consistente con los datos y evidencias aportados. Las recomendaciones deben ser adecuadamente valoradas, en función de los objetivos, contenidos y las necesidades del solicitante y, sobre todo, en relación con la pregunta política, y a las funciones que tenga asignada la agencia en la regulación legal o normativa de la tecnología a evaluar. A su vez, deben ser útiles a los solicitantes y aplicables en el sistema sanitario implicado.

Registro: Es una base de datos utilizada para documentar observaciones e información relacionada con un grupo de pacientes, enfermedades o intervenciones con el propósito de su posterior análisis.

Revisión crítica: Es el proceso de evaluación e interpretación de la evidencia bajo la consideración sistemática de su validez, resultados y relevancia.

Revisión sistemática: Es un trabajo que pretende resumir toda la evidencia que existe sobre un tema concreto, generalmente sobre los efectos de una intervención sanitaria. Deben realizarse con una metodología explícita, ordenada y reproducible, permitiendo establecer las bases científicas sobre las que se sustenta el uso de determinadas técnicas o procedimientos. La utilización de métodos explícitos y sistemáticos limita los sesgos o errores sistemáticos y reduce los errores aleatorios o simples. En síntesis es la compilación de documentos e información que sigue un protocolo de búsqueda que asegura la validez y la comparación de los métodos y resultados.

Revisiones rápidas: Es la designación que se da a ETES que se realizan en un período de tiempo más corto que el que implica la realización de una ETES. El propósito de las mismas es proveer soporte a las decisiones que deben ser realizadas en forma urgente o en un corto plazo. Aun el concepto no es claro dado que abarca revisiones de pocos días o de un año.

Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un determinado efecto, generalmente adverso, como consecuencia de hábitos de vida, intervenciones, etc.

S

Seguridad: Es la medida de los efectos no deseados producidos por el uso de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos, en el marco de estudios experimentales y en la práctica clínica diaria.

Medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. Todas las tecnologías sanitarias, especialmente las terapéuticas, suponen algún grado de interferencia y eventual riesgo en la biología y desarrollo vital del sujeto al que se le aplican. Para que el balance riesgo/beneficio sea positivo para el paciente, el nivel de riesgo debe ser, primero, evaluado y conocido y, después, aceptable.

Síntesis de evidencias. Para algunas agencias puede ser considerada sinónimo de investigación secundaria. Se trata de la investigación que no genera datos primarios pero que involucra la síntesis / recapitulación de información cualitativa y cuantitativa proveniente de diferentes fuentes. Algunos ejemplos son: revisiones de literatura, revisiones sistemáticas, metaanálisis, establecimiento de consensos, etc.

T

Tecnologías sanitarias. Las tecnologías sanitarias comprenden elementos atribuibles a un determinado proceso o procedimiento (equipos y aparatos, medicamentos, instrumental, implantes, ortopedias y dispositivos) y los procedimientos, que son las entidades a las que es posible asignar efectos determinados (diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, de atención sanitaria, de promoción de la salud y de organización).

Pueden ser nuevas, emergentes, de uso diseminado u obsoletos. Se considera tecnología sanitaria nueva aquella que ha sido recientemente introducida en la práctica clínica o que lo va a ser en breve. Tecnologías sanitarias emergentes son aquellas que se encuentran en la fase previa a su aceptación o adopción en el sistema sanitario. Por tanto, las tecnologías nuevas y emergentes incluyen aquellas que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de ensayo clínico pero no se ha extendido aún su uso, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros.

U

Utilidad: Medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados de la condición clínica a la que tecnología en cuestión se dirige.

Es este el ámbito de mayor interés para los ciudadanos, siendo paradójicamente aquel en el que la ausencia de conocimiento es más llamativa.

Ciertas tecnologías (particularmente las diagnósticas) pueden ser seguras, eficaces e incluso efectivas, pero han de demostrar que lo que proporcionan (información en el caso de las técnicas de diagnóstico) contribuye a mejorar la esperanza o calidad de vida de los ciudadanos a los que se aplican.

V

Validez. Un estudio es válido cuando su diseño y realización garantizan la detección y eliminación de errores sistemáticos y sesgos. Existen dos tipos de validez, interna y externa. La validez interna está relacionada con el diseño y los procedimientos de medición de variables y los métodos de análisis. Un estudio tiene validez interna cuando representa o mide aquello para lo que ha sido diseñado. En ese caso, los resultados serán atribuibles a los factores que el estudio ha tenido en cuenta, además de al error aleatorio. El significado del término validez interna se relaciona con los conceptos de exactitud, fiabilidad y reproducibilidad. La validez externa de un estudio es la potencialidad de generalización de sus resultados a personas o poblaciones distintas a los sujetos del estudio. Depende de aspectos relacionados con el diseño del estudio, como el muestreo o las características de la población estudiada, los cuales presentan mayor dificultad de control que los condicionantes de la validez interna (AETS, 1999).

Bibliografía

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de la Salud Carlos III – Ministerio de Sanidad y Consumo. “*Guía para la elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*”. Madrid: AETS – Instituto de Salud Carlos Tercero, Junio de 1999. Primera Edición. ISBN 84-930379-2-3. Pags. 71
- Comité Asesor en Servicios Médicos Australia (2003) “*Annual Report 2001-02*”, Commonwealth Department of Health and Ageing
- CONDE OLASAGASTI J. (1998) “*Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia.*” [Internet] Disponible en: <<http://www.isciii.es/aet/documentos/docconde.htm>> [Accedido en febrero de 2007]
- EUnetHTA Work Package 8. “*EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building*”. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia; 2008.
- EUnetHTA HTA Work Package 5. Adaptation Toolkit & Glossary. Adapting existing HTAs from one country into other settings. 2008.
- Field M; Lohr K. Guidelines for Clinical Practice. Institute of Medicine. National Academy of Medicine Washington D.C. 1992
- INFANTE A. (1997) “*Assessment of health care technology*”. Revista Panamericana de Salud Publica. [online]. Vol. 2, No. 5 [cited 2007-02-25], pp. 363-372. Available from: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891997001100017&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1020-4989 [accedido febrero 25, 2007]
- Kristensen FB & Sigmund H (ed.) (2007), “*Health Technology Assessment Handbook*” Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, Copenhagen. Disponible en: www.dacehta.dk
- MERCOSUR (2008) “*Guía Para La Elaboración De Informes De Evaluación De Tecnologías Sanitarias*”. MERCOSUR/GMC/RES. N° 52/08 LXXIV GMC – Brasilia, 28/XI/08
- Riviere P. (1997) “*Evaluación de Tecnologías Sanitarias*”. Disponible en: <http://www.calidadensalud.org.ar/Documentos/Jornadas/PichonRiviere.pps>.