

Proceso de Incorporación de Nuevas Tecnologías Sanitarias

Este documento fue elaborado por el equipo dirigido por María Eugenia Brisson y Norberto Schapochnik y los siguientes investigadores: Andrés Arias, Daniel Romero y Gastón Ruston en el marco de la investigación de la UNLa titulada
Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES): análisis de aspectos metodológicos y operativos relacionados con su implementación efectiva en Hospitales públicos y centros de salud de la Provincia de Tierra del Fuego

Introducción

Este documento ha sido elaborado considerando el marco regulatorio vigente en la Provincia de Tierra del Fuego y diversas experiencias de países que han desarrollado herramientas y metodologías con el objeto de racionalizar la incorporación de tecnologías sanitarias en el ámbito hospitalario público.

Para facilitar la lectura de este documento se ha elaborado un Glosario Básico.

La participación de una futura Dirección de Tecnologías Sanitarias (DTS) debe entenderse encuadrada en el marco regulatorio mencionado y en la responsabilidad primaria, las funciones esenciales y la organización propuestas para la misma en el documento correspondiente.

Hasta que las óptimas condiciones recomendadas estén completamente desarrolladas, resultará necesario adecuar los procedimientos al grado de implementación alcanzado. Ello requerirá sostenidos niveles de *coordinación y colaboración* entre áreas y *creación de capacidad institucional*. El presente documento considera algunos aspectos inherentes a la gradualidad de la implantación de este proceso, sin estar entre sus objetivos dar cuenta de la totalidad de las situaciones factibles de presentarse.

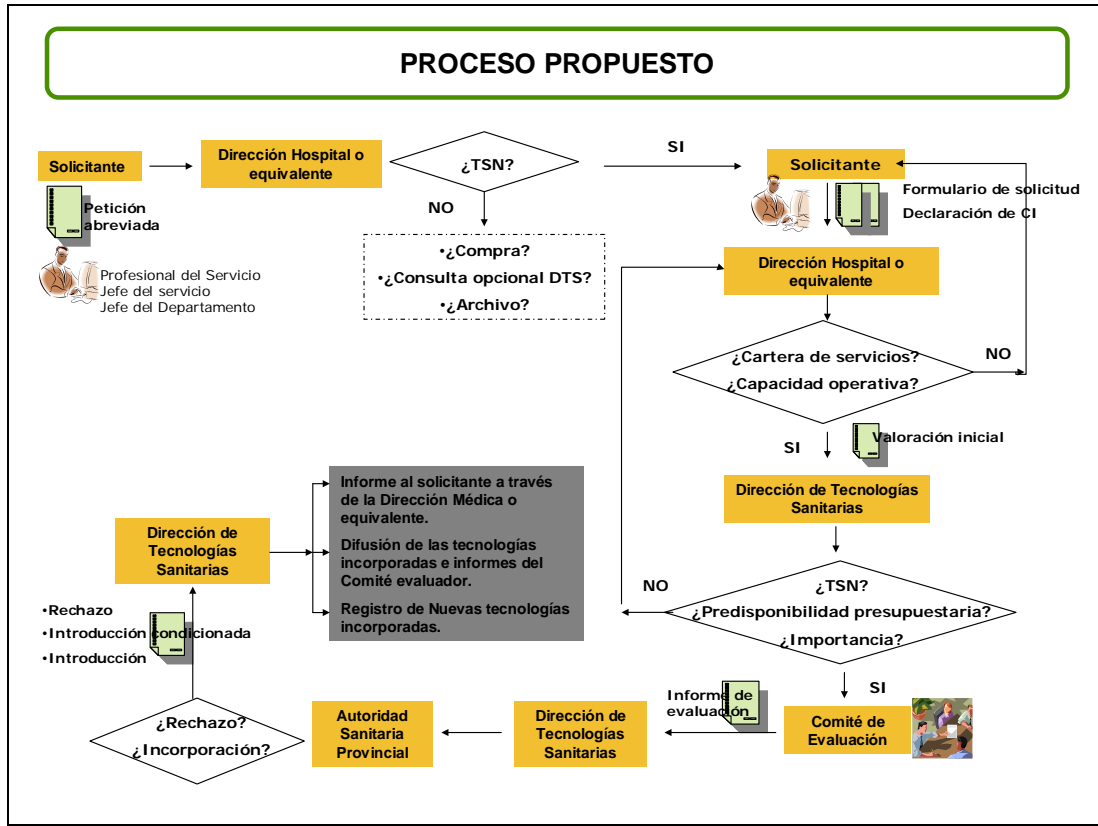
Objetivos del proceso

Se identificaron los siguientes:

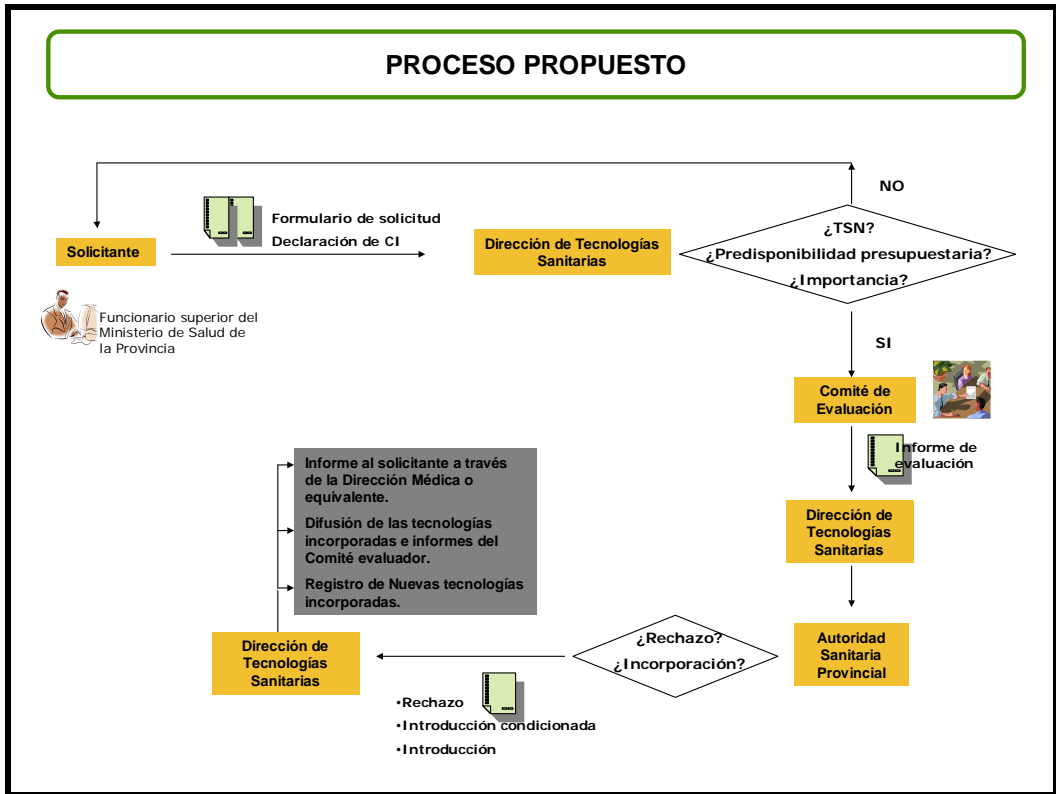
- Promover el proceso sistemático y racional de incorporación de las tecnologías sanitarias que incluya más elementos de sustento a las solicitudes que los meramente administrativos y económico financieros.
- Promover la incorporación, difusión y utilización de las tecnologías sanitarias atendiendo a criterios científicamente comprobados de eficacia, seguridad, efectividad, utilidad y eficiencia.
- Facilitar la toma fundamentada de decisiones en la incorporación de nuevas tecnologías en los centros sanitarios
- Contribuir a la reducción del grado de incertidumbre que afecta a cualquier toma de decisiones relacionada con la adquisición o indicación de las tecnologías sanitarias.

Descripción del proceso

El proceso puede sintetizarse como se presenta en los gráficos siguientes que difieren levemente dependiendo del solicitante que origina el requerimiento formal de incorporación de nueva tecnología sanitaria.



Nota: TSN: Tecnología sanitaria nueva; DTS: Dirección de Tecnologías Sanitarias; CI: Conflictos de intereses



Nota: TSN: Tecnología sanitaria nueva; DTS: Dirección de Tecnologías Sanitarias; CI: Conflictos de intereses

Tecnologías sanitarias sujetas al proceso de evaluación

Estarán sujetas a evaluación las nuevas tecnologías sanitarias¹, definidas como aquellas que son consideradas significativamente diferentes de las que se encuentran actualmente en uso en la práctica clínica u organizacional de los servicios de salud bajo análisis. Operativamente incluyen las tecnologías que no han sido utilizadas en los servicios de salud y aquellas que consisten en la variación de las existentes pero que conllevan un nuevo dispositivo, equipo, medicamento o procedimiento o cambios sustancialmente novedosos en los ya existentes. Se excluyen las tecnologías sanitarias que se hallan en la fase experimental².

Es decir para el presente proceso el concepto “nuevas tecnologías” se aplicará a tecnologías sanitarias que impliquen:

- *Incorporación de nuevos equipos, dispositivos, medicamentos o procedimientos médicos o quirúrgicos, aplicables a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, aplicables a la práctica individual o comunitaria.*
- *Cambios sustancialmente novedosos o nuevas indicaciones terapéuticas, diagnósticas, en prevención o rehabilitación para equipos o productos ya existentes.*
- *Modificaciones significativas en la organización de la atención a los pacientes o cambios que puedan afectar de manera potencial a un amplio sector de la población o tener un importante impacto económico.*

Se excluirán de este proceso aquellas tecnologías sanitarias que no se ajusten a la definición de nuevas tecnologías antes planteadas y aquellos elementos de uso corriente (insumos), los repuestos de equipos existentes o el reemplazo de instrumental de uso rutinario.

Así como también las que cumplan con la totalidad de los siguientes criterios:

- Poseer amplia diseminación con clara evidencia de seguridad, efectividad y utilidad en el contexto local/provincial.
- Ser de bajo costo, hasta un límite a definir por el Ministerio de Salud.
- Ser de bajo impacto sanitario y organizacional.

Formularios estandarizados

Los formularios estandarizados a utilizar son los oficiales provistos por la DTS. Los mismos estarán disponibles tanto en papel como en formatos electrónicos accesibles en el sitio Web del Ministerio/DTS.

Estos son:

- Petición abreviada de incorporación de tecnología sanitaria.
- Formulario de solicitud de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias.
- Informe estructurado de valoración de la solicitud de incorporación de nueva tecnología sanitaria por parte de la Dirección del Hospital o equivalente.
- Informe estructurado del Comité Evaluador.
- Declaración de conflictos de intereses.

1 De acuerdo a Rovira y Muslera (1994), las tecnologías sanitarias comprenden **elementos** atribuibles a un determinado proceso o procedimiento (Equipos médicos y diagnósticos, Implantes, ortopedias y dispositivos en general, Instrumental médico y quirúrgico, Medicamentos) y los **procedimientos**, que son las entidades a las que es posible asignar efectos determinados (Diagnósticos y terapéuticos, De prevención y rehabilitación, De organización de la atención sanitaria, De promoción de la salud)..

² Se consideran experimentales aquellas actuaciones sanitarias para las que no se dispone de los resultados de estudios básicos sobre su eficacia y seguridad. También son experimentales aquellas tecnologías que se encuentran en fase de investigación y desarrollo, sin que hayan llegado aún a las fases de registro, homologación y comercialización (GANT, 1999).

Pasos del proceso

El proceso contempla los siguientes pasos:

- Solicitud de incorporación de la tecnología sanitaria
- Valoración inicial de la solicitud de incorporación de tecnología sanitaria por la autoridad hospitalaria o extrahospitalaria equivalente de la que dependa el centro solicitante, según corresponda
- Análisis de elegibilidad de la solicitud por parte de la Dirección de Tecnologías Sanitarias
- Evaluación de las solicitudes
- Apelaciones
- Difusión y seguimiento

Solicitud de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias

De acuerdo a los gráficos precedentes, podrían darse las siguientes situaciones:

1. La solicitud es iniciada por un profesional del servicio potencial usuario de dicha tecnología, el Jefe del Servicio por sí mismo o por pedido de un profesional de su equipo, o un Jefe de Departamento. Cuando el solicitante no es el Jefe de Servicio debe contarse con el aval del mismo.

El paso inicial consiste en el completamiento de una “Petición abreviada de incorporación de tecnologías sanitarias” cuya finalidad es analizar la pertinencia de la solicitud y el curso adecuado de la misma. Este formulario abreviado se basa en la identificación del solicitante, la descripción de la tecnología sanitaria propuesta, sus indicaciones y los costos implicados. La Dirección del Hospital o su equivalente extrahospitalario correspondientes al lugar en que la tecnología sanitaria será utilizada (Atención Primaria, Fiscalización Sanitaria, Programas, etc.) evaluarán si se trata de una tecnología sanitaria nueva y si existe disponibilidad presupuestaria propia para efectivizar la compra (lo que seguramente equivale a un costo relativamente bajo). La siguiente tabla describe las situaciones posibles y las decisiones a adoptarse:

Tabla 1: Posibles cursos de acción ante la solicitud de incorporación de tecnología sanitaria

Tecnología sanitaria nueva	Disponibilidad presupuestaria propia	Conducta
Sí	Sí	Proceso completo ³
Sí	No	Remisión a la DTS. Proceso completo
No	Sí	Consulta (opcional) a la DTS. ⁴ Compra a decidir por la Dirección
No	No	Consulta (opcional) a la DTS. ⁵ Remisión al MS para compra o archivo

2. La petición puede ser remitida a un personal jerárquico de alguna Dirección o a un funcionario del Ministerio de Salud, ya sea por un solicitante que no sea quien utilizará la tecnología, o bien por un solicitante del público en general, de asociaciones o familiares de pacientes, de gremios, de cuerpos legislativos o políticos, o sean pacientes individuales, etc., siendo previsible que la “solicitud” se encuentre expresada de un modo impreciso o incompleto.

3. El proceso también podrá ser iniciado a título excepcional, por funcionarios superiores del Ministerio de Salud, debiendo quedar incorporadas en su formulario de solicitud, las razones para

³ En las etapas iniciales de implementación, podrá quedar a criterio de la Dirección involucrada, la realización del proceso completo o la toma de decisión propia sobre la incorporación solicitada.

⁴ Consulta sobre el carácter de tecnología sanitaria nueva. En caso afirmativo, se reencuadraría en la primera fila de la Tabla 1

⁵ Ídem caso anterior. En caso afirmativo, se reencuadraría en la segunda fila de la Tabla 1.

este procedimiento especial (manda judicial, recomendación de organismo regulador o acreditador, exigencia de financiador, necesidad extraordinaria en pacientes individuales, solicitud de tecnología sanitaria sin afectación del presupuesto provincial, etc.). En estos casos la solicitud será directamente derivada a la DTS.

En estas últimas situaciones, serán los técnicos de la Dirección de Tecnologías Sanitarias los responsables del completamiento de la “petición abreviada”, pudiendo hacerlo con la colaboración de profesionales del sector donde la tecnología sería utilizada y/o de especialistas en el tema en cuestión, y posteriormente, en el caso que corresponda, del “Formulario de Solicitud”. Para ello, analizan y completan la información utilizando distintas fuentes documentales y de evidencias y de información local y nacional relevante sobre la tecnología sanitaria solicitada, así como consultas a expertos y/o referentes locales.

En todos los casos, la primera intervención de la DTS consistirá en el análisis en forma rápida de la elegibilidad de la solicitud para habilitar el trámite completo.

Para ello realizará un primer ejercicio de determinación de elegibilidad, aplicable a las cuatro instancias definidas en la Tabla 1, a efectos de definir el carácter de tecnología sanitaria nueva. Cumplido este requisito, efectuará un segundo ejercicio de elegibilidad, basado en la presencia de una o ambas siguientes condiciones:

- Pre-disponibilidad presupuestaria provincial (cuando dicha fuente de financiamiento fuera requerida)
- Importancia de la solicitud, aplicando algunos de los criterios mencionados más adelante, en consulta con instancias superiores del Ministerio.

La DTS deberá dejar constancia de las razones para su respuesta, a los efectos del registro de las tecnologías sanitarias y como aporte al aprendizaje institucional.

Las solicitudes que son consideradas elegibles por la DTS vuelven a sus originadores a fin de completar el formulario correspondiente, dando inicio formal al proceso completo.

En estos casos, la solicitud llegará a la DTS luego de ser analizada por la Dirección del Hospital o su equivalente extrahospitalario (Atención Primaria, Fiscalización Sanitaria, Programas, etc.), quienes producirán el Informe estructurado de valoración inicial (Ver Valoración inicial por la Dirección del Hospital o Direcciones equivalentes)

La solicitud de evaluación es tramitada a través de un formulario en donde el solicitante debe describir, entre los principales aspectos:

- en qué consiste la tecnología propuesta;
- a qué población o subgrupo de pacientes está dirigida;
- cuál es la seguridad, eficacia, costo-efectividad de la nueva tecnología,
- cuáles son los requerimientos de capacitación previa para usarla;
- qué reformas edilicias requiere para su implementación;
- qué impacto se estima que tendrá la tecnología en términos de disminución de la mortalidad, aumento de la calidad de vida de los pacientes y/o mejora de la atención con respecto a la tecnología en uso hasta el momento;
- qué aspectos organizativos deben reformarse a partir de la nueva tecnología;
- cómo se realizará el monitoreo del uso de la tecnología sanitaria;
- cuáles serán los costos de su incorporación y utilización en términos de insumos necesarios, mantenimiento preventivo, etc.
- etc.

La información consignada en la solicitud de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias debe respetar los ítems del formulario y adjuntar la documentación complementaria en los renglones

correspondientes. Debe acompañarse el formulario de solicitud con una Declaración de Conflictos de Intereses estandarizada, que deberá ser también completada por los diferentes participantes en cada instancia.

Varios de los ítems del formulario constituirán la base para desarrollar los programas de recepción de tecnologías sanitarias, tanto las evaluadas a través del presente procedimiento, aquellas no elegidas para el mismo y las que se incorporen por aportes de programas nacionales, donaciones y otras instancias sin afectación del presupuesto provincial.

Valoración inicial por la Dirección del Hospital o Direcciones equivalentes y remisión de la solicitud a la DTS

La Dirección del Hospital o su equivalente realizarán una valoración inicial de la tecnología sanitaria a incorporar remitiendo, en el caso que lo considere positivamente, la solicitud de incorporación a la DTS para su evaluación.

El informe de valoración inicial debe considerar los siguientes dominios: adecuación a la cartera de servicios del hospital y capacidad del mismo para asumir la propuesta garantizando una segura utilización de la tecnología. Para ello completa un informe sintético estructurado. Si la Dirección interpretara que es necesario mayor información retornará las actuaciones al solicitante, siempre que no halla evaluado como no recomendable uno de los dominios.

La remisión a la DTS constará del Informe de solicitud, el Informe de valoración inicial y las Declaraciones de Conflicto de Intereses.

La solicitud de incorporación en papel debe ser remitida a la DTS por la Dirección o autoridad correspondiente y, en lo posible, también en formato electrónico.

Evaluación de las solicitudes

La DTS deberá velar porque se presenten las solicitudes en forma y contenido adecuado, así como también dentro de los tiempos estipulados.

La DTS quedará habilitada para la devolución del formulario por hallarse incompleto o con defectos de llenado o para responder a aclaraciones o ampliaciones, fijándose como fecha de presentación del formulario a todos los efectos, la de la entrega definitiva.

A partir de ello confeccionará una lista depurada de las solicitudes que cumplen con los siguientes criterios de filtrado, identificando aquellas que requieren la continuación del proceso completo de evaluación:

- Requisitos formales de presentación
- Tecnología sanitaria que a pesar de cumplir con los criterios de exclusión mencionados anteriormente ha llegado erróneamente a esta instancia.

Priorización de solicitudes

La DTS realizará dos ejercicios anuales de priorización entre las solicitudes ingresadas, de acuerdo a un proceso y criterios explícitos a determinarse. Los mismos contemplarán como mínimo, los recomendados en la "Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias" producida por el Grupo Técnico del MERCOSUR (MERCOSUR/GMC/RES. N° 52/08) que son:

- Prevalencia de la condición o situación clínica a la que se dirige la tecnología.
- Carga de la enfermedad: grado de deterioro de la salud que ocasiona la condición clínica implicada. Los datos que pueden definir este concepto son los referentes a mortalidad, discapacidad, años de vida perdidos, jornadas laborales perdidas o calidad de vida, entre otros.

- Grado de incertidumbre. Se refiere a la existencia de información contradictoria, escasa y/o de baja calidad.
- Posible impacto sobre la salud. Efectos de la tecnología en salud sobre el manejo y resultados clínicos para los pacientes, teniendo en cuenta las alternativas concurrentes.
- Posible impacto económico. Se valora si el uso de la tecnología eleva o reduce el costo agregado.
- Posible impacto organizativo. Se valora si el uso de la tecnología en salud provoca cambios en las condiciones y organización del trabajo.
- Posible impacto ético, social y/o legal.

El orden de priorización alcanzado servirá como guía para la convocatoria de los respectivos Comités de Evaluación.

Preparación del trabajo del Comité de Evaluación

El equipo técnico de la DTS realizará la búsqueda de informes de evaluación existentes en relación con las tecnologías solicitadas, así como también de las evidencias disponibles de acuerdo a las solicitudes incluidas en el proceso de evaluación, completando la información existente en los formularios de solicitud.

Esta documentación acompaña a las solicitudes e informes de valoración inicial y debe ser considerada en conjunto por el Comité de Evaluación.

Comité de Evaluación

Convocatoria

De acuerdo a la naturaleza de las solicitudes a evaluar, la DTS convocará uno o más Comités Evaluadores, intentando que los perfiles respondan a una perspectiva multidisciplinar y comprenda las especialidades y áreas técnicas (médicas y no médicas) involucradas en la aplicación de las tecnologías sanitarias objeto de la convocatoria y/o que serán impactadas por la introducción de las tecnologías sanitarias a incorporar.

La DTS gradualmente tenderá a contar con un banco permanente de evaluadores (internos, externos) que estará publicado en la página Web del Ministerio/DTS. La DTS establecerá las condiciones para formar parte de aquel.

Código de conducta

Los miembros deben aceptar en primer lugar su compromiso con el Código de Conducta formulado para los evaluadores por la DTS.

El Comité de Evaluación podrá solicitar la participación, en alguna/s instancia/s de la evaluación, del solicitante, otros expertos y/o pacientes o sus representantes, a través de la DTS.

La participación en el Comité Evaluador será debidamente certificada por el Ministerio de Salud a fin que implique un adecuado reconocimiento para sus integrantes.

Recusación

Una vez determinada la convocatoria y decididos los miembros del Comité de Evaluación su composición es explicitada de modo que se expongan los posibles conflictos de intereses y se habilite la recusación de los mismos si fuera aplicable.

Las recusaciones pueden ser realizadas por los solicitantes o por otros participantes que sustenten conflictos de intereses.

La DTS establecerá el período de recusación de miembros del Comité de Evaluación y definirá sobre las mismas, en acuerdo con la Dirección de Asuntos Legales del Ministerio de Salud de la Provincia.

Constitución del Comité Evaluador

El Comité de Evaluación se constituye según la convocatoria y los lineamientos y prioridades establecidos por la DTS con el objetivo de evaluar las solicitudes determinadas como elegibles por la DTS.

El Comité realiza un informe estructurado de evaluación de la solicitud de incorporación de la tecnología sanitaria que incluye una matriz preelaborada de recomendaciones.

La calificación de la tecnología se realizará de acuerdo a tres criterios: adecuación a los objetivos estratégicos y al plan de salud provincial, balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología y capacidad del centro para asumir la propuesta.

El Comité de Evaluación puede considerar necesario contar con mayor información. Para ello deberá consultar y resolver en conjunto con la DTS la situación planteada.

El informe con sus recomendaciones es girado a la DTS.

De las recomendaciones

Las recomendaciones del Comité de Evaluación son vinculantes para la DTS en el caso de decisión negativa de incorporación.

Las recomendaciones se elaboran según los criterios mencionados en el apartado anterior e inspirados en el esquema planteado en la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Una vez valorado cada apartado del cuestionario de forma favorable o desfavorable, la recomendación final se establecerá a partir de lo indicado en la siguiente tabla:

Objetivos estratégicos del sistema de salud y del plan de salud provincial	Balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda / Se recomienda con modificaciones
Favorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Favorable	Favorable	No se recomienda,
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda

La recomendación final incluye alguna de las siguientes alternativas:

- Se recomienda su incorporación en los términos planteados en la solicitud.
- Se recomienda con modificaciones específicas.
- No se recomienda la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada dado que la valoración de al menos uno de los dominios es desfavorable.

En el caso que no exista una decisión unánime, la DTS agotará instancias para arribar a una única recomendación consensuada. En dicha situación, se preservará el anonimato de las diferentes opiniones sustentadas por los miembros del Comité Evaluador y sólo se dará a conocer los contenidos de dichas opiniones.

Las recomendaciones que sean endorsadas por la DTS se elevarán a la Autoridad Sanitaria Provincial para su conocimiento y efectos correspondientes. Finalmente, una vez aceptadas por dicha Autoridad, se remiten a través de la DTS a la Dirección del Hospital o equivalente en el término de 24 horas para informe de los solicitantes.

Apelación

Las recomendaciones pueden ser apeladas por el solicitante/otro interesado legalmente habilitado en un período de 10 días hábiles de notificada la decisión.

Las apelaciones son resueltas por la DTS por medio de una nueva convocatoria del Comité Evaluador aportándose las razones que sostenga el solicitante. El Comité Evaluador finalmente elabora un informe estructurado definitivo considerando los nuevos elementos.

La Dirección de Asuntos Legales del Ministerio de Salud también actúa en esta instancia definiendo las cuestiones legales correspondientes.

No existe segunda instancia de apelación, dado que la solicitud puede nuevamente ingresar al circuito de evaluación en otra oportunidad.

Finalmente, todos los informes estructurados del Comité Evaluador se remiten a la Autoridad Sanitaria Provincial para su conocimiento y decisión final. La decisión de dicha Autoridad se informa a los solicitantes a través de la DTS y las Direcciones hospitalarias o equivalentes.

Difusión y seguimiento

La DTS llevará a cabo las acciones necesarias para dar amplia difusión sobre las nuevas tecnologías sanitarias incorporadas.

El equipo técnico de la DTS mantendrá una base de datos actualizada con el listado de tecnologías evaluadas por el Comité Evaluador accesible en el sitio Web del Ministerio de Salud/DTS.

La DTS, con criterio de gradualidad, desarrollará registros de monitoreo de las tecnologías sanitarias incorporadas incluyendo elementos tales como: efectos adversos, complicaciones, efectos colaterales, riesgos, resultados clínicos, opiniones de los usuarios, etc.