RESOLUCIÓN 18/2005
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Directrices para Metodologías de Evaluación de Tecnologías en Salud.
Del: 09/06/2005

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 56/02 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO
La necesidad de establecer metodologías comunes para la evaluación de tecnologías en salud entre los Estados Partes. La seguridad, eficacia y efectividad de las tecnologías relevantes en salud de manera de contribuir a la toma de decisiones en materia de salud. Los resultados económicos que resultan imprescindibles para conocer los costos y en consecuencia las necesidades financieras del sistema. Los impactos sanitarios, sociales, éticos, organizativos y económicos con el objetivo de compartir e intercambiar información entre los Estados Partes, evitando la duplicación de trabajos, a través de la armonización de metodologías de trabajo.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar las Directrices para Metodologías de Evaluación de Tecnologías en Salud, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2º.- La presente Resolución no necesita ser incorporada a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

ANEXO
DIRECTRICES PARA METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
ÍNDICE
1. Principios Generales
2. Objetivos del uso racional de las tecnologías en salud
3. Definiciones
4. Metodología empleada para la Evaluación de Tecnologías en Salud
5. Estrategia de implementación de Evaluación de Tecnologías en Salud
ANEXO I:
Contenido de la base de datos
1. PRINCIPIOS GENERALES
La Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) constituye una forma exhaustiva de investigación sobre las consecuencias técnicas (generalmente clínicas), económicas y sociales derivadas del uso de tecnologías en salud, incluyendo sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados, a corto y medio plazo.
La ETS es una combinación de análisis y síntesis de la evidencia científica disponible y del juicio de profesionales relacionados con el tema. Los resultados son contextualizados para generar información que facilite la toma de decisiones.
La rapidez de introducción de las tecnologías en salud acentúa el interés de disponer de información objetiva y precisa sobre sus riesgos y beneficios globales. En ausencia de

evidencia de que el ritmo de adquisición de las mismas fuera atenuado en un futuro, los Estados Partes encuentran necesario establecer políticas de adopción e incorporación de nuevas tecnologías y de mantenimiento de aquellas que actualmente se encuentran en uso en el sistema de salud, de manera que sean minimizados los efectos negativos para así contribuir a mejorar la calidad del sistema.

2. OBJETIVOS DEL USO RACIONAL DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

La Evaluación de Tecnologías en Salud tiene por objetivos: a. Contribuir a la formulación de las políticas de salud informando las alternativas posibles para la optimización de los recursos disponibles. b. Colaborar en la toma de decisiones dirigidas a la introducción ordenada, instalación y utilización de las tecnologías de salud, conforme a criterios basados en el conocimiento científico. c. Identificar y desarrollar criterios y procesos de priorización de tecnologías en salud a ser evaluadas. d. Divulgar los resultados de la Evaluación de las Tecnologías acompañando el impacto producido por la incorporación de las mismas. e. Desarrollar acciones que puedan estimular en los servicios de salud una cultura en la toma de decisiones basada en evidencia científica. f. Identificar y estimular la realización de evaluaciones para aquellos problemas de la región para los cuales no existan evidencias científicas que posibiliten la definición de los procesos mas adecuados.

3. DEFINICIONES

Análisis costo-beneficio: metodología donde tanto los costos, como los resultados de las intervenciones en salud son medidos en unidades monetarias.

Análisis costo-efectividad: metodología de evaluación económica en la que se realiza un análisis comparativo entre el costo en unidades monetarias, de dos o más alternativas de intervención en salud que se planteen el mismo objetivo y sus resultados medidos en unidades naturales de efectos sanitarios. Por ejemplo: casos evitados, disminución de la mortalidad, aumento de sobrevida.

Análisis costo-utilidad: metodología de evaluación económica en la que se realiza un análisis comparativo entre el costo en unidades monetarias, de dos o más alternativas de intervención en salud que se planteen el mismo objetivo, y sus resultados medidos en términos de calidad de vida cuantificada por instrumentos específicos que tengan en cuenta las preferencias y valoraciones del estado de salud realizadas por los individuos, por los profesionales y por la sociedad.

Análisis de decisión: herramienta cuantitativa que evalúa el valor relativo de cada una de las opciones existentes en una decisión. Divide los problemas complejos en partes simples, los analiza en detalle y los combina de nuevo de modo que se pueda identificar la mejor estrategia. Es un procedimiento de apoyo a la toma de decisiones basado en la utilidad esperada de cada opción desde una determinada perspectiva. A su vez, constituye un método sistemático de identificación de opciones, cuantificación de expectativas o probabilidades, valoración de resultados y comparación entre diferentes opciones.

Criterios de inclusión: explicitación de las decisiones sobre cuáles estudios son incluidos en el informe de evaluación de tecnologías de salud.

Efectividad: medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión.

Eficacia: relación entre el nivel de logro obtenido al aplicar una Tecnología en Salud y la utilización adecuada de los recursos disponibles.

Eficiencia: logro de los objetivos planteados mediante la utilización adecuada de los recursos disponibles.

Evaluación legal: relevamiento de las implicaciones legales de la realización de los procedimientos legales de evaluación de una determinada tecnología en salud o de su utilización.

Evaluación cualitativa: metodología de evaluación en la que no se pretende realizar una síntesis cuantitativa de los resultados.

Evaluación social: metodología cuyo ámbito de análisis es la sociedad en su conjunto o la comparación de los subconjuntos sociales que la componen.

Evidencia científica: información proveniente de la comprobación de los hechos a través de la utilización del método científico.

Indexación: conjunto de reglas adoptado para la identificación de las informaciones a ser incluidas en una base de datos.
Guías de práctica clínica: recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y presentadas de manera estructurada frecuentemente con algoritmos o árboles de decisión con la finalidad de ayudar a los profesionales de la salud y a los usuarios a decidir sobre la atención sanitaria en circunstancias clínicas específicas.
Niveles de evidencia: valoración y clasificación de la evidencia existente sobre una tecnología determinada, utilizando distintas escalas basadas en el rigor científico y la calidad de la evidencia disponible.
Seguridad: medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión.
Tecnologías en salud: Conjunto de medicamentos, productos médicos y procedimientos médicos o quirúrgicos, usados en la atención a la salud, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención incluyendo además las habilidades y conocimientos que requiere el recurso humano para el uso de Tecnologías en Salud, tanto en personas sanas como enfermas.
Utilidad: medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida.

4. METODOLOGÍA EMPLEADA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

ETAPAS MÍNIMAS DE EVALUACIÓN DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

4.1. - Establecer la pregunta de análisis.
4.2. - Definir Criterios de Revisión Sistemática.
4.3. - Síntesis de la Evidencia
4.4. - Informe de Resultados
4.5. - Diseminación de Resultados
4.6. - Implementación
4.7. - Evaluación

4.1.- Establecer adecuadamente la pregunta de análisis, considerando mínimamente 4 partes:
a.- Paciente o problema: identificación del problema o incertidumbre que se requiere investigar. (Ej.: Efectividad, Utilidad, Costo, etc.) b.- Tipo de intervención a evaluar: explicitar la tecnología sanitaria. (Ej. : Mamografía).
c.- Comparación: en caso de buscar dos alternativas para la atención de un mismo problema (Ej.: auto examen de mama).
d.- Resultado: ser explícitos en cuanto a qué parámetros nos servirán para medir los resultados (Ej.: QUALY, DALY, Mortalidad, Morbilidad, etc.)
4.2.- Revisión Sistemática de la Literatura: incluye definir la estrategia de búsqueda de bases de datos que se consultarán, período consultado, criterios de inclusión y exclusión, otras fuentes de literatura. Luego se realiza el análisis crítico de la literatura científica de acuerdo a tablas de análisis según se trate de una intervención terapéutica, pruebas diagnósticas, guías de práctica clínica, evaluación económica, etc.
En el caso de bases de datos electrónicas no basadas en evidencia, se deberá utilizar filtros de búsqueda, los cuales son específicos para cada base de datos (Ej. MEDLINE, Ovid, Silverplate, etc.) y de acuerdo a la materia que se trate, sean estas tecnologías diagnósticas, terapéuticas, u otras.
4.2. a.- Información mínima útil para el estudio del contexto local. - Datos Epidemiológicos de la enfermedad o condición clínica implicada, referidos fundamentalmente a la magnitud y distribución de ésta.
- Datos que describan la utilización actual de la tecnología y la práctica clínica habitual, a través de la información contenida en registros sanitarios, encuestas o estudios ad-hoc.
- Datos sobre los costos que conllevará la utilización de la tecnología.
- Datos económicos y/o sociales de la población afectada.
- Otros datos que ayuden a responder a las preguntas de investigación en el contexto local.
4.3.- Síntesis de la Evidencia: establecer los aspectos más relevantes encontrados, nivel de

evidencia (tipo I a IV) desde la mayor evidencia que provenga de meta-análisis hasta la opinión de expertos. Por otra parte especificar aquellos aspectos en que aún el nivel de evidencia no permite realizar recomendaciones, lo que estimulará futuras investigaciones (establecer nivel de incertidumbre). Siempre deberá incluirse una descripción formal del nivel de evidencia a fin de proporcionar un marco uniforme para los datos para conducir a recomendaciones específicas.

4.4.- Informe de Resultados: éste debe permitir una adecuada comprensión, ser reproducible, explicitar los aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, costos, utilidad, eficiencia o impacto de acuerdo al contexto de la pregunta definida.

4.5.- Diseminación de Resultados: esto significa, entre otras actividades, trabajar con los equipos profesionales relacionados con la TS, contextualizar los resultados, para pasar al punto 6.

4.6.- Implementación: siendo ésta la fase más importante para el logro del cambio o mejoramiento en la toma de decisión, se recomienda establecer la pertinencia de los resultados a implementar, el grupo que toma la decisión a quien va dirigido, tipo de pacientes a quienes se pretende beneficiar y plazos en que se comenzará la etapa de evaluación posterior.

4.7.- Evaluación: corresponde a la evaluación ex -post de la aplicación de la ETS, cuyo fin último es reestablecer las prioridades de evaluación en el sistema sanitario.

5. CONTENIDO DE LA BASE DE DATOS

El contenido mínimo de la base de datos se adjunta en el Anexo del presente Reglamento. Los responsables del mantenimiento de la base de datos serán los centros o entidades nacionales para el fomento y la Evaluación de Tecnologías en Salud en cada Estado Parte aún cuando las bases puedan estar situadas en otras Instituciones.

6. ESTRATEGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Se entiende que el proceso conducente a la implementación de actividades de ETS como componente habitual de la práctica de atención de Salud debe tener un carácter gradual hasta la existencia de una necesidad reconocida en el medio y un grupo de Centros y Profesionales suficientes, para dar respuesta a esta necesidad.

Dentro de los componentes de la estrategia de implementación de ETS se encuentran:

1) Mecanismos básicos de inducción:

a) Liberación para el uso.

b) Pago por el sector público.

c) Inclusión en la cobertura obligatoria de distintos sectores del sistema de salud. d) Otro que resulte de la combinación de los ítems anteriores.

2) Identificación de tipos de Tecnología:

a) Productos para la Salud.

b) Procedimientos individuales.

c) Procedimientos colectivos.

d) Campañas educativas.

e) Técnicas de gerencia de Servicios de Salud.

f) Otros.

3) Identificación de los mecanismos de control existentes para cada tipo de Tecnología.

ANEXO I

CONTENIDO MINIMO DE LA BASE DE DATOS:

PAIS

NOMBRE DE LA INSTITUCION

FORMA JURIDICA

DIRECCION

TELEFONO

FAX

E-MAIL PAGINA WEB

AUTORIDADES POR DEPARTAMENTO O AREA

AREAS DE ESPECIALIZACION

AREAS DE INVESTIGACION
FUENTES DE FINANCIAMIENTO
PROFESIONALES:
LISTADO CON NOMBRE, TITULO Y AREAS DE TRABAJO Y CURRICULUM VITAE RESUMIDO
PUBLICACIONES:
ARTICULOS
LIBROS
MANUALES
NORMAS
MONOGRAFIAS
OTROS
SERVICIOS OFRECIDOS:
TIPO
DOCENTES (CURSOS)
CONSULTORIA
OTROS
FORMA DE PRESTACION:
CONVENIOS
COOPERACION OFICIAL
PRESTACION DE SERVICIOS GRATUITOS DE ACCESO UNIVERSAL
PRESTACION DE SERVICIOS REMUNERADOS

Copyright © BIREME Contáctenos