

Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave

¿Qué es la salud?

«Salud» puede tener diferentes significados para distintas personas. Dado que la idea de «salud poblacional» ha tenido más influencia en la última década, el término «salud» ha dejado de hacer referencia simplemente a la suma de la salud de las personas.

La definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es una de las definiciones más exhaustivas y además es ampliamente conocida y generalmente aceptada. De acuerdo con la OMS, **salud** es:

«Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades»¹.

Esta definición es atractiva, ya que no define la salud como la ausencia de enfermedades ni se hacen referencias negativas. Sin embargo, es importante recordar que no todos los sistemas sanitarios están de acuerdo con esta definición.

Los responsables de la toma de decisiones de los sistemas sanitarios suelen medir la salud y el funcionamiento de los sistemas sanitarios en términos de **adecuación** e **imparcialidad**²:

- **Adecuación** significa que un sistema sanitario responde bien a lo que las personas esperan de él.
- **Imparcialidad** significa que responde igual de bien para cada persona sin discriminación.

¿Qué son los sistemas sanitarios?

Los sistemas sanitarios varían entre países y en ocasiones entre regiones de los países. El objetivo de los sistemas sanitarios es prestar servicios sanitarios de alta calidad a sus miembros (o población). Algunos sistemas sanitarios:

- solo prestan servicios hospitalarios;
- ofrecen atención médica a la comunidad y atención primaria;
- son responsables de la prevención de enfermedades y de promover la salud.

La mayoría de los sistemas sanitarios tienen la responsabilidad de ofrecer todos estos servicios.

En prácticamente todos los sistemas sanitarios del mundo, los gobiernos desempeñan una función primordial. No obstante, la función de los distintos gobiernos no coincide en todos los casos. Por ejemplo, en determinados casos, la función del gobierno consiste solo en crear una normativa legal por la que se rija el sistema, la cual se establece mediante organismos independientes. En otros casos, los gobiernos pueden financiar el sistema sanitario y organizar la prestación de servicios sanitarios.

Las estructuras de financiación de los sistemas sanitarios varían considerablemente. Por ejemplo, algunos sistemas se financian mediante impuestos y otros recurren a planes basados en seguros. Se puede incluir o no el copago.

Aunque es habitual hablar de sistemas públicos, privados y mixtos, estas descripciones simples pueden llevar a engaño. Por ejemplo, un sistema financiado de forma pública (pagado por la población mediante impuestos o un seguro social, como en el caso del Reino Unido) puede de hecho confiar en entidades no públicas (organizaciones con o sin ánimo de lucro) para prestar servicios.

¿Qué es una tecnología sanitaria?

El término tecnología se puede definir como la aplicación de una rama del conocimiento con fines prácticos. Por lo tanto, el término tecnología sanitaria se puede definir como cualquier intervención que se puede usar para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o bien para la rehabilitación o la atención a largo plazo. Esto incluye los fármacos, los productos sanitarios, los procedimientos y los sistemas organizativos usados para la atención sanitaria³.

Por consiguiente, el término «tecnología sanitaria» se puede usar para hacer referencia a una amplia variedad de intervenciones en un sistema sanitario. Algunos ejemplos:

- Programas de prevención de enfermedades (por ejemplo, programas de vacunación infantil)
- Procedimientos (por ejemplo, intervenciones quirúrgicas)
- Fármacos
- Productos sanitarios (equipos o instrumental usados para intervenciones sanitarias o para facilitar las actividades de la vida diaria, como una bomba de insulina o un inyector automático de adrenalina)

¿Qué es la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA)?

La evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) es un método de políticas de investigación que permite examinar las consecuencias a corto y largo plazo que se derivan del uso de una tecnología sanitaria. Es un proceso multidisciplinar con la finalidad de resumir la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología sanitaria. El objetivo es hacer este proceso de forma sistemática,

transparente, no sesgada y consistente. La finalidad del proceso de HTA es facilitar la toma de decisiones mediante la aportación de datos sobre la repercusión de estas decisiones.

El proceso de HTA se ha usado en muchos sistemas sanitarios del mundo y su uso es cada vez más frecuente. No obstante, el proceso de HTA se puede definir de varias formas en distintos sistemas y en ocasiones varía en mayor o menor medida.

Las organizaciones de la red European Union Network of Health Technology Assessment (EUnetHTA) han definido la evaluación de tecnologías sanitarias como:

Un proceso multidisciplinar que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología sanitaria de forma sistemática, transparente, no sesgada y consistente. Su objetivo es fundamentar el desarrollo de políticas sanitarias eficaces y seguras que estén centradas en el paciente y lograr el máximo valor⁴.

Con independencia de los objetivos de las políticas, el proceso de HTA se debe basar fundamentalmente en la investigación y el método científico.

En términos generales, el objetivo del proceso de HTA es fundamentar las decisiones que se toman en los sistemas sanitarios por lo que respecta a qué tecnologías sanitarias tienen más valor y, por lo tanto, en cuáles se debe invertir. Esta determinación del valor es compleja y es necesario tener en cuenta el contexto político y social.

¿Cuál es la diferencia entre el proceso de HTA y los asuntos

regulatorios?

Puede haber quien cuestione por qué son necesarios los organismos de HTA dada la existencia de autoridades regulatorias que aprueban los medicamentos para su venta (emiten autorizaciones de comercialización), controlan su uso seguro (farmacovigilancia) y toman las medidas oportunas. Sin embargo, las autoridades regulatorias y los organismos de HTA tienen distintos cometidos.

Normalmente, las autoridades regulatorias basan sus decisiones relativas a la autorización en los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión y excluyen criterios económicos y otros aspectos⁵. Los datos clínicos que conforman la base de la decisión relativa a la autorización de comercialización proceden en la mayoría de los casos de ensayos clínicos controlados y aleatorizados en los que el medicamento se prueba mediante la comparación con un placebo o con un comparador en condiciones controladas de forma estricta.

Por otra parte, los organismos de HTA se concentran en pruebas de la eficacia clínica real, la seguridad, la rentabilidad y, si el medicamento en cuestión se utiliza ampliamente, se tienen en cuenta aspectos sociales, éticos y legales en relación con el uso de las tecnologías sanitarias. Un uso importante de la evaluación de tecnologías sanitarias consiste en fundamentar las decisiones relacionadas con el reembolso y la cobertura. En este caso, los procesos de HTA deben incluir una valoración del beneficio-riesgo y una evaluación económica. Esta evaluación es necesaria, ya que aunque los pacientes deben poder acceder a un tratamiento y una atención eficaces, los recursos pueden ser limitados y se deben distribuir de la forma adecuada.

Estas decisiones se deben tomar de acuerdo con los valores públicos y los valores de los pacientes que obtienen servicios

del sistema sanitario.

[glossary_exclude]Otros recursos

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf[/glossary_exclude]

Anexos

[glossary_exclude]Referencias

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
2. World Health Organisation (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11 February, 2016, from https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004

of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.’ Retrieved 11 February, 2016, from [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726\[/glossary_exclude\]](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726[/glossary_exclude])

A2-6.01.1-v1.1