

Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos

Introducción

La **evaluación de tecnologías sanitarias** (HTA, por sus siglas en inglés) es un método de investigación que genera información sobre la eficacia clínica y la rentabilidad de las tecnologías sanitarias.

En el ámbito sanitario, el concepto de tecnología sanitaria (o la forma abreviada «tecnología») puede hacer referencia a especialidades farmacéuticas (medicamentos, incluidos los productos biológicos), productos sanitarios, equipos y suministros, intervenciones médicas y quirúrgicas, programas y sistemas de apoyo para la salud pública, y sistemas de organización y gestión para la prevención, la detección sistemática, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación.

Ejemplos:

- Fármacos
- Programas de prevención de enfermedades (por ejemplo, programas de vacunación infantil)
- Procedimientos (por ejemplo, intervenciones quirúrgicas)
- 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 epinefrina)

¿Qué implica la HTA?

La evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) es una evaluación sistemática de las propiedades, los efectos y la repercusión de las tecnologías sanitarias. Permite evaluar las consecuencias directas previstas de las tecnologías y también las consecuencias indirectas no previstas.

El objetivo principal de la HTA es informar sobre el desarrollo de políticas relacionadas con la tecnología, lo cual se denomina en ocasiones «puente entre la evidencia y el desarrollo de políticas». La HTA la realizan grupos interdisciplinarios mediante sistemas de análisis explícitos derivados de una amplia variedad de métodos. Dado que los organismos y procesos de HTA varían según el país (y en ocasiones según la región), no hay ninguna estrategia común (armonizada) para la HTA. No obstante, en los últimos años los fundamentos de los procesos de HTA óptimos se han estandarizado.

La integración organizativa de los organismos de HTA en un sistema sanitario varía entre países.

Directrices

Un organismo de HTA debe tener una serie de directrices definidas para determinar qué tecnologías se van a evaluar o no. Las directrices de un organismo de HTA también influyen en muchos otros aspectos del proceso de HTA, lo que incluye el modo en el que el organismo de HTA interactúa con organizaciones distintas de las responsables de la toma de decisiones, qué nivel de transparencia es viable o necesario y la participación de terceros en los procesos. La posición de un organismo de HTA en un sistema sanitario es de vital importancia para determinar las directrices. Los organismos de HTA pueden desarrollar su actividad en diversas organizaciones

(por ejemplo, pueden formar parte de un ministerio de sanidad, un consejo de calidad, una universidad o una institución independiente establecida legalmente. Para garantizar la eficacia del proceso, los organismos de HTA deben establecer un vínculo con los responsables de la toma de decisiones.

Procesos y métodos

Existen variaciones considerables por lo que respecta al ámbito, la selección de métodos y el nivel de detalle de la práctica de HTA. De forma resumida, una HTA se puede caracterizar mediante tres fases:

1. Evaluación: recopilación y revisión crítica de la evidencia científica.
2. Valoración: revisión de la evaluación teniendo en cuenta todos los demás factores (política) por parte de un comité para establecer una recomendación.
3. Toma de decisiones: implementación de la recomendación.

En cada una de estas tres fases se aplican diversas estructuras y funciones. No todos los programas de HTA permiten desarrollar estos pasos. De hecho, la «toma de decisiones» no se incluye prácticamente en ningún caso en las directrices de un organismo de HTA.

En la figura 1 se muestra un proceso de HTA general (simplificado). Aquí se destaca el objetivo del proceso de HTA, que es comunicar la información de la investigación sanitaria (científica) a los responsables de la toma de decisiones y, en última instancia, a la población.

Los organismos de HTA deben decidir qué información es importante para los responsables de la toma de decisiones por lo que respecta a una tecnología y cómo se recopilará esta información. Las decisiones que toma un organismo de HTA en relación con los procesos y métodos influyen en las

evaluaciones, y en estas decisiones influyen a su vez la organización y las directrices del organismo de HTA.

Los organismos de HTA deben determinar qué conocimientos sobre las consecuencias y la repercusión del uso de una tecnología sanitaria son importantes para los responsables de la toma de decisiones y en qué medida se debe individualizar la evaluación (para una sola tecnología). Por ejemplo, aunque comprender la eficacia clínica de una tecnología sanitaria se considera en general importante para los responsables de la toma de decisiones, algunas tecnologías sanitarias pueden implicar consideraciones éticas asociadas a su uso, y otras, no. Un organismo de HTA debe determinar si se va aplicar un proceso estándar a todas las tecnologías sanitarias o si se van a permitir procesos específicos para la evaluación de cada tecnología individualmente en función de la información relevante requerida. En este caso, ¿se debe recopilar información sobre los aspectos éticos para todas las tecnologías en proceso de evaluación o debe haber un proceso independiente que proporcione esta información cuando sea necesario?

La mayoría de las HTA implican de algún modo los siguientes pasos básicos:

1. Identificar los temas para la evaluación.
2. Especificar los problemas o las preguntas relacionados con la evaluación.
3. Recopilar las pruebas relevantes disponibles.
4. Generar o recopilar nuevas pruebas (si procede).
5. Valorar o interpretar la calidad de la evidencia.
6. Integrar y sintetizar la evidencia.
7. Determinar las conclusiones y recomendaciones.
8. Difundir las conclusiones y recomendaciones.
9. Supervisar la repercusión.

No todos los organismos de HTA realizan todos estos pasos, los cuales no se deben realizar necesariamente de forma lineal.

Evaluación

Los métodos y procesos usados por un organismo de HTA durante la fase de evaluación son importantes para garantizar una evaluación coherente de las nuevas tecnologías sanitarias. Por ejemplo, si el organismo de HTA no estandariza la estrategia usada para hacer una revisión bibliográfica o sintetizar la información, es posible que evalúe las nuevas tecnologías desigualmente. En el caso de la HTA, se puede usar una amplia variedad de métodos.

Dos de los tipos de métodos de HTA principales son los métodos de recopilación de datos primarios y los métodos secundarios o integradores. Los métodos primarios implican la recopilación de datos originales, como los de los ensayos clínicos y los estudios de observación. Los métodos integradores, secundarios o de síntesis implican la combinación de datos o información de fuentes existentes, lo que incluye los estudios de datos primarios. Los métodos de análisis económico pueden implicar el uso de uno o ambos métodos (métodos de recopilación de datos primarios y métodos integradores).

Muchos organismos de HTA recurren en gran medida a métodos integradores de revisión y síntesis de datos (revisiones sistemáticas y metanálisis) basados en estudios de datos primarios relevantes (artículos de revistas o conjuntos de datos epidemiológicos o administrativos) para determinar los resultados. Las evaluaciones se basan en la distinción entre la evidencia más y menos convincente que se deriva de los estudios de datos primarios disponibles.

Algunas actividades del proceso de evaluación conllevan varios ciclos de recuperación o recopilación, interpretación e integración de la evidencia antes de completar la evaluación.

No siempre es posible hacer o basar una evaluación en los tipos de estudios más rigurosos. De hecho, a menudo se deben aplicar determinadas directrices a falta de o antes de la

finalización de los estudios definitivos. Debido a las orientaciones variables de la evaluación, los recursos limitados y otros factores, los organismos de HTA tienden a basarse en una combinación de distintos métodos.

Por ejemplo, para evaluar una tecnología, el organismo de HTA puede necesitar una evidencia aplicable a varios aspectos, como los siguientes:

- Carga de una enfermedad
- Tendencias epidemiológicas proyectadas de una enfermedad
- Eficacia relativa de las tecnologías
- Rentabilidad de las tecnologías (no todos los organismos de HTA consideran la rentabilidad, y algunos se centran más en el beneficio clínico añadido y la repercusión en el presupuesto)
- Valoración del resultado del tratamiento por parte de los pacientes

En determinados casos, un organismo de HTA puede responder a estas preguntas directamente o mediante una nueva investigación por encargo. En otros casos, se puede pedir al fabricante de un fármaco que proporcione información relevante.

Difusión

La difusión de los resultados y las recomendaciones y la supervisión de la repercusión pueden formar parte o no de la HTA, pero son una responsabilidad independiente de una organización determinada.

En la mayoría de los casos, es posible que sea necesario dar a conocer un informe de HTA a las personas no familiarizadas con los detalles de la investigación clínica o la evaluación económica. En función de la estructura del organismo de HTA y su relación con los responsables de la toma de decisiones, es posible que el informe de HTA se deba difundir en distintos

formatos (impresión, presentación oral o ambos) y puede o no requerir una revisión científica externa. El modo en el que se presenta la información y el grado de especialización del lenguaje usado pueden depender del hecho de que se destine a un comité de expertos o directamente a un responsable de la toma de decisiones.

Decisión

En última instancia, el objetivo del proceso de HTA es fundamentar las decisiones en materia de políticas sanitarias. Durante esta fase del proceso, los responsables de la toma de decisiones (por ejemplo, sistemas sanitarios nacionales, aseguradoras, etc.) valoran la información recopilada y evaluada por el organismo de HTA. Aunque se da por supuesto que la toma de decisiones se realiza independientemente de un organismo de HTA, el modo en el que se toman las decisiones influye en el proceso de HTA. Por ejemplo, si las decisiones son apelables, se puede solicitar a un organismo de HTA que realice un análisis adicional. Si las decisiones se toman mediante un comité de expertos, el organismo de HTA puede tener que coordinar el comité o asistir a las reuniones. Los informes de HTA pueden ser confidenciales o se pueden difundir para la valoración pública.

Implementación y repercusión

Cuando los responsables de la toma de decisiones toman una decisión basada en un informe de HTA (recomendación), el objetivo es implementar esta decisión en una sociedad, lo que tendrá una repercusión en la población. Durante el proceso de evaluación del organismo de HTA se debe tener en cuenta cómo se implementan las decisiones y cuáles pueden ser las consecuencias de los resultados en la población. Además, se puede producir un intercambio de información que permita al organismo de HTA determinar la repercusión de las

recomendaciones en la población para tenerla en cuenta en las fases de toma de decisiones.

En la tabla 1 se indican los distintos pasos del proceso de HTA y algunas preguntas relevantes a las que puede tener que responder un organismo de HTA para desarrollar un proceso de HTA «óptimo». La lista de preguntas no es exhaustiva, ya que, según la localización del organismo y quiénes lo respalden, puede haber otros aspectos que tener en cuenta.

Tabla 1: Pasos del proceso de HTA

Paso	Preguntas relevantes
Organización	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se regula el organismo de HTA? • ¿Cuál es la relación con el gobierno? • ¿Hay restricciones legales o políticas?
Directrices	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tecnologías requieren una decisión? <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué evaluaciones son necesarias? • ¿Cuál es la implicación de terceros (por ejemplo, pacientes)? <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el nivel de transparencia y responsabilidad?
Métodos y procesos	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué aspectos (ámbitos) se evalúan (por ejemplo, ética, economía)? • ¿Cómo se realizan los análisis?
Difusión	<ul style="list-style-type: none"> • ¿A quiénes se dirigen las recomendaciones? <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué plazo? • ¿Cuál es el contenido de la comunicación?

Paso	Preguntas relevantes
Decisión	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se requiere un comité de expertos? • ¿Cuál es el vínculo con el responsable de la toma de decisiones? • ¿Cuáles son las prioridades del responsable de la toma de decisiones?
Implementación	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se implementan las decisiones? • ¿Cuál es el resultado de una recomendación?
Repercusión	<ul style="list-style-type: none"> • ¿En quiénes influye el proceso? • ¿En qué consiste una medición relevante de la repercusión? • ¿En qué consiste el proceso de toma de decisiones? • ¿Cuáles son los resultados de las decisiones por ejemplo, (sí/no)?

Anexo

A2-6.02.1-v1.1