

COMENTARIO EDITORIAL

Evaluación de las intervenciones: papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Mercé Marzo Castillejo

Centre Corporatiu. Institut Català de la Salut. Barcelona. España.

Hoy más que nunca se dispone del mayor número de tecnologías sanitarias con el fin de mejorar la salud. Sin embargo, también las necesidades, demandas y expectativas de los profesionales y ciudadanos aumentan continuamente. Por este motivo, cada vez la presión que existe para asegurar que los recursos disponibles dan respuesta de una manera eficiente a las prioridades entre las alternativas identificadas es mayor. Los gobiernos de todo el mundo necesitan información basada en la evidencia acerca de las intervenciones para alcanzar eficazmente los objetivos de salud de la población.

Desde sus orígenes en Estados Unidos a principios de los años setenta, las agencias de evaluación de tecnología (AETS) se han extendido por todo el mundo. Este crecimiento ha ido paralelo al desarrollo de diversos centros de medicina basada en la evidencia o similares, como la Colaboración Cochrane Internacional, los cuales también han contribuido a disponer de fuentes de información de calidad.

La gran variedad de temas que las AETS y organizaciones similares abarcan (las tecnologías nuevas y emergentes representan sólo una pequeña parte), el coste que supone su evaluación y el impacto real que se espera de estas tecnologías requieren de instrumentos que ayuden a determinar cuáles de ellas se han de evaluar y priorizar. Asimismo, se debe establecer mecanismos de coordinación para no duplicar los esfuerzos entre las diferentes organizaciones que evalúan tecnologías. El trabajo sobre la identificación de tecnologías nuevas y emergentes, presentado por Vidal España et al¹, aporta, como los autores comentan, elementos de reflexión para conocer las preocupaciones de los profesionales en cuanto a las tecnologías a desarrollar y las evaluaciones de las AETS, proporcionando algunos datos para mejorar la coordinación de los distintos actores sanitarios. En este sentido, el objetivo del trabajo es investigar acerca de cómo adelantarse a conocer las necesidades de evaluación de tecnologías (evaluación temprana). Por tanto, este estudio se puede enmarcar en lo que a nivel internacional se conoce como exploración de horizonte (*horizon scanning*)², sistema para la detección de tecnologías nuevas y emergentes que, además de identificar los poten-

Puntos clave

El debate actual de las agencias de evaluación de las tecnologías se centra en las siguientes cuestiones:

- La transferencia de conocimiento desde la evidencia científica a los clínicos, gestores y políticos.
- La cooperación entre las agencias de evaluación de tecnología, las empresas y los servicios sanitarios.
- La integración de la perspectiva del paciente y sus preferencias.
- Superar la tensión entre evidencia científica y las decisiones políticas.
- Las habilidades de los evaluadores de tecnologías.
- El manejo de conflictos de interés.
- La evaluación de las agencias de evaluación de tecnologías.
- La colaboración y la coordinación entre las agencias.

ciales temas de evaluación por parte de las AETS y su priorización, pretende:

- Clarificar expectativas para las indicaciones de una tecnología.
- Aumentar la conciencia pública sobre nuevas tecnologías.
- Estimar la salud esperada y el impacto económico que supone.
- Identificar los umbrales críticos de mejora de eficacia en relación con los gastos adicionales, por ejemplo, demostrar la rentabilidad de una nueva intervención.
- Prever las implicaciones potenciales sociales, éticas o legales de una tecnología.

En el artículo de Vidal España et al¹, se describe la trayectoria de las AETS en nuestro entorno y los autores reflexionan sobre la importancia potencial de las agencias y, a la vez, la falta de evidencia sobre su verdadero impacto y las dificultades que tienen para dar respuesta a las necesidades reales de los profesionales. A través de este artículo y de otras publicaciones, entre ellas el libro de *abstracts* del último congreso HTAi (Health Technology Assessment International), que tuvo lugar en Barcelona³, y el resumen titulado «Una mirada crítica y un pensamiento positivo sobre la evaluación de tecnología sanitaria en Canadá»⁴, podemos introducirnos en los cambios sustanciales que la evaluación de tecnologías está experimentando. A través de todos estos materiales vemos que los propios protagonistas de las AETS en el ámbito internacional están reflexionando sobre su papel.

El debate actual se centra en diferentes cuestiones. Algunas de ellas las comentamos a continuación:

– La transferencia del conocimiento. El conocimiento que se deriva de la evidencia científica o, por ejemplo, de la propia evaluación de tecnologías sanitarias no siempre es utilizado por los que toman decisiones: clínicos, gestores y políticos. En parte el problema radica en que los productores de conocimiento y los que lo utilizan pertenecen a grupos, realidades y culturas diferentes. Esta situación ha llevado a incrementar esfuerzos en la línea de crear agentes del conocimiento (*knowledge brokering*) con el objetivo de establecer redes que permitan un intercambio efectivo del conocimiento y aprendizaje mutuo entre los diferentes agentes (hospitales, atención primaria, universidades, centros de investigación, políticos y/o empresas).

– La cooperación-colaboración entre las AETS, las empresas y los servicios sanitarios. El objetivo principal es incrementar la calidad de vida de las personas, por ello, todos los actores, tanto los que desarrollan como los que utilizan tecnologías sanitarias, deben estrechar su colaboración y conseguir el mejor uso de los recursos disponibles. Por un lado, la cooperación puede facilitar que los fabricantes desarrollen e inviertan más recursos en los productos que serán más beneficiosos para los servicios sanitarios. A la vez, los servicios sanitarios se benefician porque pueden maximizar el valor de sus recursos y encaminar las estrategias de inversión de las industrias hacia las necesidades de la población que atienden.

– La integración de la perspectiva del paciente y sus preferencias. Muchos países tienen en consideración incorporar la perspectiva del paciente y buscan la manera de cómo pasar de un discurso retórico a que los pacientes realmente se involucren.

– Superar las tensiones entre la evidencia científica y las decisiones políticas. Por ejemplo, el tabaquismo pasivo sigue siendo una causa frecuente de muerte y de enfermedad evitable. La exposición crónica al humo de otro fumador incrementa entre el 20% y el 30% el riesgo de tener cáncer

de pulmón en no fumadores, y entre el 25% y el 30% el de sufrir enfermedades coronarias. Poca gente deja de fumar en un sitio público movido por los datos que existen sobre los perjuicios del humo ambiental del tabaco. Aunque se dispone de una legislación sobre la prohibición de fumar en sitios públicos (con intención de proteger la salud de los no fumadores), ésta no siempre se apoya en acciones convincentes.

– Los conocimientos y habilidades de las personas que evalúan tecnologías. La calidad y la relevancia de los informes de las AETS aumentan cuando, además de tener en cuenta si vale la pena implementar la tecnología y hasta qué punto es útil y para quién, los evaluadores también conocen el mecanismo de funcionamiento de esa tecnología que evalúan. En este contexto la demanda de formación del evaluador debería ser diferente. En otro orden de cosas, la capacitación del evaluador podría ser mayor si éste fuera capaz de llevar a cabo y valorar la investigación cualitativa o, por ejemplo, una evaluación económica. También conocer el contexto donde se aplicará la tecnología podría ayudar a realizar un informe más relevante y más efectivo. Clarificar estos aspectos nos permitiría reflexionar sobre si estos conocimientos y habilidades actualmente se aprenden en los cursos de formación y si los programas de formación que actualmente se ofrecen responden a estas necesidades.

– El manejo de los conflictos de interés. Los informes de la AETS se realizan en un contexto de diversos proveedores implicados y a veces no exento de conflictos de interés.

– La evaluación de las AETS. Los procesos de producción, la calidad y rendimiento se debería evaluarlos de forma sistemática con la intención de ayudar a las AETS a conseguir sus propios fines. Algunas AETS consideran hacer público sus resultados.

– La colaboración y la coordinación entre las agencias. Sería positivo adoptar una perspectiva general, entendiendo la producción desde un colectivo de agencias y creando instrumentos con el fin de facilitar vías de comunicación que ayuden a compartir el trabajo. El trabajo más y mejor coordinado permitiría afrontar los retos de la AETS y permitiría alcanzar una mayor credibilidad científica, relevancia y utilidad, y así redundar en un mayor uso e impacto de las tecnologías evaluadas.

En España, durante los últimos 10 o 15 años, algunas comunidades autónomas han ido creando grupos, equipos, institutos o agencias dedicadas a la evaluación de tecnologías en salud⁵. Estos grupos han alcanzado un más que aceptable nivel de desarrollo e influencia en sus respectivos ámbitos y se han dotado de una incipiente coordinación que, en algunos casos, les ha permitido funcionar como red⁵. Sin embargo, las experiencias y los problemas de las AETS en el ámbito internacional, de bien seguro, podrían coincidir en parte con los de las AETS de nuestro país. En voz de algunos expertos, el escenario de descentralización

del sistema sanitario incluso apunta a mayores dificultades. Los retos, por tanto, no son pocos. Durante 2006 el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) ha puesto en marcha un plan específico de evaluación de las tecnologías sanitarias, de acuerdo con las propuestas formuladas por la AETS del Instituto de Salud Carlos III y las correspondientes AETS de las comunidades autónomas. El Plan de Calidad del MSC en su objetivo 6 (Evaluar las tecnologías y los procedimientos clínicos como soporte a la toma de decisiones clínicas y de gestión) establece convenios con las AETS. Asimismo, el Instituto de Salud Carlos III, a través de su AETS, está desarrollando una plataforma electrónica de conocimiento compartido para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas.

Las AETS también participan activamente en impulsar la elaboración y el uso de guías de práctica clínica (GPC) vinculadas a las estrategias de salud, consolidando y extendiendo el Proyecto Guía-Salud y formando a profesionales (objetivo 10.2 del Plan de Calidad)⁵.

El médico, en su consulta del día a día, toma decisiones sobre la indicación o aplicación de un sinnúmero de intervenciones con el fin de mejorar, mantener o restaurar la salud. A pesar de disponer de más información y de más calidad que nunca, desde la perspectiva de los clínicos no podemos

pensar que las únicas decisiones adecuadas son sólo aquellas cercanas a las AETS y organizaciones relacionadas. En los últimos años las revisiones sistemáticas, los informes de evaluación de tecnologías, las GPC u otros instrumentos de ayuda a la toma de decisiones han resultado muy útiles para los profesionales. Sin embargo, no olvidemos que la tarea diaria de los médicos clínicos consiste en decidir sobre la adecuación de las recomendaciones genéricas para su paciente en concreto.

Bibliografía

1. Vidal-España F, Leiva-Fernández F, Prados-Torres JD, Perea-Milla E, Gallo-García C, Irastorza-Aldasoro A, en representación del grupo NESPECIALIST. Identificación de tecnologías nuevas y emergentes. *Aten Primaria*. 2007;39:641-9
2. Douw K, Vondeling H, Oortwijn W. Priority setting for horizon scanning of new health technologies in Denmark: Views of health care stakeholders and health economists. *Health Policy*. 2006;76:334-45.
3. IV Annual Meeting Health Technology Assessment International. HTA for Evidence-Based Public Health. Barcelona; 2007.
4. Briones E. Una mirada crítica y un pensamiento positivo sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en Canadá. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2005;7:25.
5. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2006.

Material para internet

**ANEXO
1****Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias españolas**

AATRM. <http://www.aatrm.net/html/es/dir368/index.html>

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya [AATRM]) es una empresa pública, sin ánimo de lucro, adscrita al CatSalut-Servicio Catalán de Salud. Fue creada en 1994, por Acuerdo de Gobierno de la Generalitat de Catalunya (diario Oficial de la Generalitat de Catalunya n.º 1016, de 4/7/94).

La AATRM proporciona información basada en el conocimiento científico y en el análisis del contexto sanitario, con el objetivo final de promover que la introducción, la adopción, la difusión y la utilización de las tecnologías médicas se haga de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia demostradas científicamente, atendiendo a sus efectos en los pacientes (supervivencia y calidad de vida), y desde el punto de vista de su impacto clínico, económico, organizativo, social, ético y legal, para dar apoyo en la toma de decisiones en diferentes niveles del sistema sanitario.

AETS. http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se creó en 1994 (RD 1415/1994), encuadrada en el Instituto de Salud Carlos III, para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias, en la línea imperante en los sistemas sanitarios socialmente avanzados.

A tal efecto ha de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones de autoridades y demás agentes sanitarios, que se orienten a la introducción sistemática de las nuevas tecnologías en la práctica clínica, la definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas o la organización de los servicios de salud.

AETSA. <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/default.asp>

La Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) fue creada por el Gobierno de Andalucía en 1996, con el objeto de unificar y potenciar los recursos dedicados por la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía a la investigación y al análisis de las tecnologías sanitarias, a fin de facilitar el establecimiento de prioridades en su utilización, con base en su valoración clínica, ética, económica y social. Decreto 318/96 de 2 de julio, por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AVALIA-T. <http://avalia-t.sergas.es/default.asp?Lang=es>

En busca de la mejora continua y la garantía de calidad de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma de Galicia, según los principios de universalidad, equidad y eficiencia, y dirigiéndose a mejorar el estado de salud de la población, el Servicio Galego de Saúde precisa de la incorporación de criterios y de los resultados de las diversas intervenciones sanitarias para su aplicación al proceso de toma de decisiones, en cualquier nivel al que se ofrezca la atención.

Así, la Consellería de Sanidade hace explícita, en el Decreto 128/99 del 23 de abril (DOG n.º 89, del 11 de mayo de 1999), la necesidad de disponer de una unidad administrativa que facilite recomendaciones científicas, elaboradas a partir de una metodología válida y fiable, y contextualizadas, y así lo expresa con la definición de las funciones de la Agencia de Avaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia.

Agencia Pedro Laín Entralgo. <http://www.madrid.org/lainentralgo/>

La Agencia Laín Entralgo es el organismo encargado de desarrollar una adecuada promoción, ordenación, coordinación, gestión, evaluación y acreditación de todas las actividades de formación e investigación en ciencias de la salud. Para ello impulsa acciones encaminadas a mejorar y adecuar la formación de los profesionales sanitarios, la investigación científica y la innovación en el campo específico de la biomedicina.

Su Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene como misión generar el conocimiento científico necesario para la toma de decisiones en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid mediante la evaluación de tecnologías sanitarias, utilizando para ello los criterios de eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia, accesibilidad y equidad.

Ley 12/2001, de 21 de diciembre, en su título X, crea la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid (BOCM n.º 305, de 26 de diciembre).

Osteba. http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/presentacion_osteba/es_1199/indice_c.html

Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se estableció en otoño de 1992. Su objetivo es promover el uso apropiado de tecnologías sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones.

Osteba es miembro fundador de la Red Internacional de Agencias de Evaluación INAHTA y de la red internacional de guías de práctica clínica (GIN), asimismo participa en la red europea de intercambio de información sobre evaluación temprana de tecnologías emergentes, Euroscan.