

# **EVALUACION DE TECNOLOGÍAS MEDICAS BASADA EN LA EVIDENCIA.** (José Luis Conde Olasagasti, Director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III).

---

## **INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES.**

En los últimos tiempos se viene hablando extensiva e intensivamente de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), término literalmente traducido del inglés (Evidence Based Medicine) lo que si bien es impropio en español, ha hecho suficiente fortuna en los medios profesionales como para rendirse a su éxito. Ello significa no insistir en que en nuestro idioma lo *evidente* es justamente aquello que no necesita ser probado; o sea un significado contrario al sentido que se da al término MBE, que sería medicina basada en pruebas (*evidences* en inglés).

Antes de la irrupción del concepto y término MBE, existía acuñado el de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES). Es de suponer que muchos profesionales que se han interesado por estos conceptos experimenten cierto grado de confusión al entender que están muy próximos si es que no son la misma cosa.

Con el fin de clarificar y delimitar conceptual y operativamente ambos términos lo que probablemente hay que hacer primero, es exponer las definiciones más o menos "oficiales" de los conceptos en cuestión.

Medicina Basada en la Evidencia: se define como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia existente en la toma de decisiones en la atención a los pacientes individuales (*Evidence - based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients*).

Evaluación de Tecnologías Sanitarias: En este caso se proponen dos definiciones igualmente válidas aunque probablemente algo complementarias.

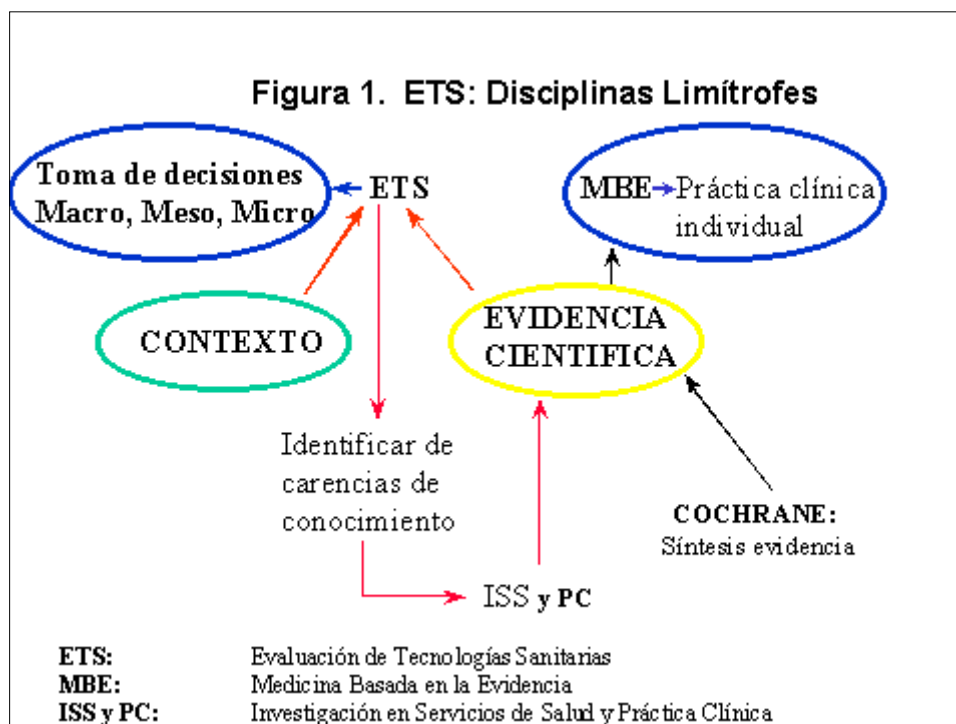
La extinta oficina en Technology Assessment del Congreso de EEUU definió ETES como "*una forma amplia de investigación, que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados*"

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III ha definido ETES como aquel *proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social.*

Así planteadas las definiciones, se entenderá que la MBE tiene un enfoque muy dirigido al médico individual y se orienta a la utilización en la práctica clínica de la mejor evidencia disponible, mediante la lectura crítica y selectiva de la literatura científica.

En paralelo con (no frente a) la MBE, la ETES es un proceso más amplio que añade a la recuperación de la información disponible en la literatura científica, el análisis de otros elementos del contexto donde la evaluación se realiza, tales como datos epidemiológicos, demográficos, económicos o de utilización de servicios y tecnologías de salud. Todo ello con el fin de proporcionar respuesta a preguntas que se plantean los diferentes actores que operan en el escenario sanitario a nivel *macro, meso y micro*. Sirve, por tanto, no sólo a los clínicos sino también a los poderes públicos, aseguradores y administradores (públicos y privados) y ciudadanos.

En la figura 1 se muestran de modo gráfico las interrelaciones existentes entre ambos ámbitos (MBE y ETES) junto a otras con áreas también próximas, como son la de las revisiones sistemáticas y la de investigación en servicios de salud.



Por lo que a estas dos últimas se refiere, sólo señalar ahora que la de las revisiones sistemáticas corresponde a una nueva disciplina metodológica, que pretende revisar, sintetizar, actualizar y a veces acumular cuantitativamente (metaanálisis) la información disponible existente en trabajos originales enriqueciendo y estructurando el "núcleo duro" de la evidencia científica.

La investigación en servicios de salud y práctica clínica es un proceso orientado a generar nuevo conocimiento sobre resultados sanitariamente relevantes a partir del desarrollo de estudios experimentales u observacionales dirigidos específicamente a responder preguntas de investigación cuya respuesta no es posible hallar en la literatura publicada.

Tal como se muestra en la figura 1 se ha configurado un cierto sistema "planetario", en el que todo gira alrededor de un "sol" constituido por el cuerpo de la evidencia científica (personalmente preferiría denominarlo conocimiento científico) que nutre a las llamadas MBE y ETES y se alimenta de la información generada por la investigación primaria o las revisiones sistemáticas.

## EL PROCESO DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

La evaluación de tecnologías sanitarias aparece como concepto y disciplina hace ya unos 15 años como probable respuesta a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados.

En primer lugar, la preocupación por el incesante crecimiento del gasto sanitario (público y privado), que en algunos países como EEUU ha alcanzado el 14% del PIB. Nuestro país no es ajeno a este fenómeno. En la figura 2 se muestra en términos relativos (base 100), y en nesetas corrientes, como cada año España consume una porción creciente de la riqueza

nacional expresada esta por el PIB. El crecimiento del gasto sanitario es constantemente mayor que el del PIB. Es preciso señalar aquí que se atribuye la mayor parte de este crecimiento a la introducción y uso masivo de las tecnologías médicas.

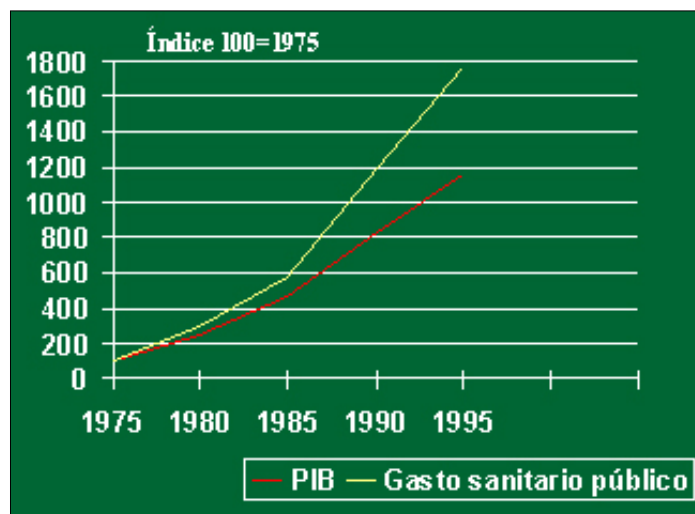


Figura 2

El segundo fenómeno - problema acaecido, es la constatación de la variabilidad inexplicada de la práctica clínica. Frecuencias de uso de diferentes técnicas y procedimientos se producen con un grado de variabilidad entre diferentes áreas geográficas (incluso dentro de un mismo país), sin que de ello pueda atribuirse a diferencias de prevalencia o incidencia de las condiciones clínicas a los que dichas técnicas o procedimientos pretenden atender. En la tabla I se muestra la variabilidad de uso de algunos procedimientos quirúrgicos comunes en EEUU en pacientes cubiertos por el seguro público federal MEDICARE (derecho de acceso igual en todo el territorio). Semejante hecho sugiere la existencia de uso inapropiado de los procedimientos en cuestión, ya sea este por exceso o por defecto.

	FRECUENCIA POR MILLÓN DE POBLACIÓN			
	PTCA	Frr	CABG	Frr
* UK	170	1.0	405	1.0
* SUECIA	215	1.2	670	1.7
* AUSTRALIA	330	2.0	731	1.8
* FRANCIA	410	2.4	410	1.0
* CANADÁ	460	2.7	680	1.7
* ALEMANIA	560	3.3	500	1.2
* HOLANDA	593	3.5	635	1.6
* EE.UU.	1187	7.0	1055	2.6

Tabla I

La tercera cuestión reconocida es que se sabe poco sobre los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas, o lo que es lo mismo desconocemos en gran medida cual es la contribución relativa de las mismas a la mejora de la salud de la población, expresada esta en los términos realmente pertinentes : supervivencia o mejoría en la mortalidad, aumento de la calidad de vida y/o de la capacidad funcional. Vamos sabiendo que no siempre el logro de la mejora de un parámetro fisiológico intermedio (tensión arterial, nivel de colesterol, ritmo cardiaco) se traduce en una ganancia significativa de cantidad o calidad de vida.

La coincidencia en el tiempo de estos tres fenómenos, ha motivado probablemente que los diferentes decisores que operan en un sistema sanitario reclamen una mayor y mejor información sobre el nivel de eficacia real de las tecnologías sanitarias, así como sobre su impacto económico y social, para así poder decidir más racionalmente. De ello han nacido las diferentes iniciativas de ETES.

En el momento actual existen en el mundo alrededor de 200 organizaciones públicas o privadas, gubernamentales, académicas o consultoras, dedicadas de modo específico a realizar evaluación de tecnologías, incluyendo o no la evaluación económica de las mismas.

Todas ellas producen documentos o publicaciones de mayor o menor extensión y rigor, cuyo pretendido objetivo es ayudar a la toma de decisiones a los clínicos, administradores, aseguradoras y poderes públicos en el terreno de la introducción y uso apropiado de tecnologías médicas nuevas y establecidas.

## **ASPECTOS OBJETO DE LA EVALUACIÓN.**

Asumidos los conceptos de tecnología y su evaluación, se concluirá fácilmente, que puede ser objeto de evaluación cualquier medicamento, procedimiento diagnóstico o terapéutico, o sistema u organización a través de los que se pretende proporcionar atención sanitaria a los pacientes reales o potenciales.

En cada uno de ellos pueden considerarse uno o varios de los aspectos que a continuación se exponen:

### **SEGURIDAD**

Medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión.

Todas las tecnologías sanitarias, especialmente las terapéuticas, suponen algún grado de interferencia y eventual riesgo en la biología y desarrollo vital del sujeto al que se le aplican. Para que el balance riesgo/beneficio sea positivo para el paciente, el nivel de riesgo debe ser, primero, evaluado y conocido y, después, aceptable.

### **EFICACIA**

Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones ideales o de laboratorio. En este ámbito se pretende establecer hasta que punto, por ejemplo, un medicamento o un procedimiento quirúrgico obtiene el fin pretendido (corrección anatómica, erradicación de una infección, modificación de un parámetro fisiológico alterado) en condiciones ideales y controladas, o sea, utilizando pacientes seleccionados, profesionales y medios especialmente cualificados, evitando además la presencia de circunstancias que puedan interferir en el proceso.

### **EFFECTIVIDAD**

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

A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología, cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica.

En este caso los pacientes pueden estar no cuidadosamente seleccionados, las circunstancias concurrentes pueden interferir en el resultado, los medios físicos o las habilidades pueden ser diversas.

Puede ocurrir, y de hecho ocurre, que tecnologías que se han mostrado eficaces (en condiciones ideales) han resultado ser poco efectivas cuando se han generalizado.

## **UTILIDAD**

Medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectos de la condición clínica a la que tecnología en cuestión se dirige.

Es este el ámbito de mayor interés para los ciudadanos, siendo paradójicamente aquel en el que la ausencia de conocimiento es más llamativa.

Ciertas tecnologías (particularmente las diagnósticas) pueden ser seguras, eficaces e incluso efectivas, pero han de demostrar que lo que proporcionan (información en el caso de las técnicas de diagnóstico) contribuye a mejorar la esperanza o calidad de vida de los ciudadanos a los que se aplican.

## **IMPACTO ECONÓMICO: LA EFICIENCIA**

La evaluación económica de las tecnologías médicas ha constituido durante años el aspecto que ha atraído el mayor interés, hasta el punto de llegar casi a identificarse evaluación de tecnologías sanitarias con evaluación económica de tecnologías sanitarias.

Conviene recordar aquí que siendo importante este aspecto de la evaluación, no es el más relevante, dado que de poco valdrá conocer cuanto cuesta una tecnología si no conocemos su seguridad, efectividad y utilidad. De hecho en la práctica, pocas tecnologías realmente efectivas han dejado de aplicarse en países industrializados por razones económicas (considérese los trasplantes de órganos por ejemplo).

En cualquier caso, la evaluación de la dimensión económica de las tecnologías sanitarias se ha convertido en un imperativo ético y práctico para los sistemas de salud y los profesionales que en ellos trabajan.

Las evaluaciones económicas pueden clasificarse en dos grandes grupos: estudios de costes, análisis de coste-resultados.

### **Estudios de costes**

Analizan y miden los costes globales de implantación y uso de las tecnologías sanitarias en contextos diversos. La estimación puede referirse tanto al coste por unidad de servicio producido (coste unitario), como al coste total del número de unidades de servicio que se estima van a producirse, asumiendo la obtención de un número de unidades de servicio que se estima van a servirse, en un ámbito concreto (área, provincia, nación) a partir de la predecible demanda o necesidad (coste agregado).

### **Análisis de coste-resultado**

Una vez conocida y medida la efectividad y/o utilidad de una tecnología concreta, podremos relacionar su coste con su resultado, de tal modo que sea posible saber cuanto cuesta cada unidad de medida de efectividad o de utilidad conseguida, y comparar ese valor en diferentes alternativas.

Así, si el tratamiento anual de 100 hipertensos cuesta 1 millón de pesetas, y consigue reducir la presión arterial a límites normales en 40 de ellos, podremos decir que cada hipertenso controlado cuesta 25.000 ptas. (1.000.000: 40). Este tipo de estudio se denomina de coste-efectividad.

Si en este mismo ejemplo conocemos que el tratamiento de la hipertensión durante un año ha

aumentado la esperanza de vida para la totalidad del grupo en 3 años, ajustados por calidad (QALYs), podremos afirmar que cada año de vida ganado cuesta 333.000 ptas. (1.000.000:3). Este tipo de estudio sería de coste-utilidad.

Otra relación que puede establecerse es aquella que relaciona el coste derivado de la aplicación de una tecnología con el beneficio económico derivado de su aplicación. El caso típico puede ser el de un estudio que compare el coste económico de la aplicación generalizada de una vacuna con el coste económico que supondría el manejo y tratamiento de las enfermedades e invalideces que se producirían si no se aplicara la vacunación. En este caso, las magnitudes relacionadas son del mismo orden, o sea monetarias. Tal clase de estudios se denomina de coste-beneficio.

Con carácter general los estudios de costes y de coste-resultado deben incluir la comparación de las estimaciones obtenidas con las correspondientes logradas mediante otras alternativas dirigidas al mismo fin, cuando existen.

Si no hay tecnología alternativa dirigida al mismo fin, se hace preciso asumir lo que se puede considerar coste "razonable" o coste-utilidad "razonable", de tal modo que en algunos países se han llegado a establecer límites económicos convencionales para calificar una tecnología coste-efectiva, o coste útil.

Una dimensión económica importante y que no puede ser ignorada es la de coste-oportunidad. Tal consideración tiene en cuenta que atenciones sanitarias igual o superiormente efectivas, podrían dejar de realizarse si el gasto estimado para la nueva tecnología se invirtiera en su uso, y no en otras.

## **IMPACTO ORGANIZATIVO, ÉTICO Y SOCIAL**

### **Impacto organizativo**

La introducción de nuevos modos de resolver problemas diagnósticos y terapéuticos determina cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal. Semejantes cambios siempre ocurren, aunque casi nunca con la celeridad y eficiencia necesarias.

Evaluar el impacto, para prever los cambios que van a ser necesarios es tarea obligada cuando de la evaluación de una tecnología concreta se concluye que es efectiva y útil y, por tanto, aconsejable.

### **Impacto ético**

No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable y la valoración de los problemas éticos que nuevas tecnologías plantean es también un área de trabajo que la sociedad puede exigir de la evaluación de las tecnologías. Casos tales como la fecundación in vitro, donación retribuida de órganos, diagnóstico de la predisposición genética al padecimiento de enfermedades incurables pertenecen ya al mundo real y no al de la ciencia-ficción, obligándonos a estudiar cuidadosamente que preguntas (y que respuestas) pueden plantearse desde el ámbito de la ética.

### **Impacto social**

La introducción y uso de las tecnologías médicas está permanentemente moldeando la sociedad sin que nadie, cuando decide la implantación de las mismas, tenga en cuenta ese impacto y someta a consideración de la sociedad esos previsibles efectos positivos o negativos.

La atención médica moderna a inválidos, discapacitados y ancianos rescatados de la muerte es

probablemente un paradigma del efecto social determinado por tecnologías efectivas que nadie evaluó antes de su generalización dificultando así las oportunas previsiones económicas y presupuestarias.

Otro paradigma del impacto social de las tecnologías, especialmente de la "venta" irresponsable de las nuevas, es la generalización de una cultura de fe acrítica en el poder omnímodo de la nueva medicina y de rechazo y negación de la muerte y las limitaciones físicas, con la consecuente medicalización inútil y costosa de muchos sectores de la población.

## MÉTODOS UTILIZADOS EN EVALUACIÓN DE TÉCNICAS SANITARIAS.

Una vez definido y delimitado el aspecto concreto de la tecnología que se pretende evaluar (efectividad, utilidad, seguridad), puede y debe buscarse la información y conocimiento a través de un abanico amplio de métodos que, básicamente pueden agruparse en seis grandes categorías:

### a) ANÁLISIS Y SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA DISPONIBLE.

Siempre que se inicia un proceso de evaluación de una tecnología, especialmente si esta lleva algún tiempo en uso, existe documentación y literatura científica que puede aportar información relevante respecto de la pregunta planteada.

El análisis de esa información es paso previo e ineludible en cualquier proceso de evaluación. Los atributos exigibles al análisis y síntesis de la evidencia son *exhaustividad, sistematización y ponderación*.

Debe intentarse recuperar toda la información publicada perteneciente a la pregunta, hacerlo de modo sistemático y reproducible y ponderar el grado de evidencia científica proporcionado por cada trabajo de acuerdo a criterios preestablecidos, que se pueden encontrar en tablas de graduación de la evidencia disponible.

La variante más sofisticada, no siempre realizable, de la revisión sistemática de la evidencia es el *metaanálisis* que, acumulando resultados homologables de estudios similares, aumenta el poder explicativo de los estudios considerados aisladamente.

### b) BÚSQUEDA Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN PRIMARIA CONTENIDA EN REGISTROS SANITARIOS Y BASES DE DATOS.

Una variante de la explotación de la información disponible es el análisis de los datos primarios recogidos en registros y bases de datos epidemiológicos y de utilización de servicios sanitarios, establecidos con fines administrativos o de información sanitaria general.

Representan la prevalencia e incidencia de diferentes patologías y las variaciones de uso de los servicios, lo que resulta imprescindible para estimar la dimensión real de un problema o el uso real o potencial de una tecnología.

Un ejemplo reciente de utilización de registros, de particular interés para cardiólogos, ha dado lugar a un interesante trabajo publicado en el *New England Journal of Medicine* en el que parece demostrarse que el uso más intensivo de angioplastia o cirugía coronaria (siete veces más) en pacientes mayores de 65 años con IAM en USA frente a Canadá, no parece contribuir a mejorar la expectativa de vida de los pacientes estadounidenses.

### c) DISEÑO REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN "AD HOC".

Cuando la evidencia científica disponible es escasa, o de poca fortaleza, se precisa producir el conocimiento del que se carece a través de estudios dirigidos a ese fin.

Puede tratarse de ensayos clínicos o estudios observacionales en poblaciones donde la tecnología puede ser evaluada. El tiempo y recursos necesarios para la realización de este tipo de estudios se argumenta como justificación de su escasez; sin embargo, más costoso e inaceptable resulta ser el uso no evaluado de tecnologías que al paso del tiempo se muestran como no efectivas e ineficientes.

#### **d) JUICIO DE EXPERTOS**

La carencia de suficiente evidencia científica, unida a la necesidad de tomar decisiones sin poder esperar al resultado de investigaciones que a veces requieren años para su ejecución, obliga a menudo a recurrir al juicio de expertos, que debe realizarse del modo más sistemático, explícito y reproducible posible.

Las conferencias de consenso, los modelos inspirados en el método Delphi, las técnicas de grupo nominal, son métodos para instrumentar el juicio de expertos, que proporcionan respuestas razonables en situaciones en las que la evidencia científica no está disponible. No debe confundirse el "juicio de expertos" con la revisión o realización por expertos de un documento derivado de la revisión sistemática de la evidencia.

#### **e) ANÁLISIS ECONÓMICOS**

Los estudios de costes y de coste-resultados, cuentan con métodos específicos, no encuadrables en las categorías mencionadas, que deben ser mencionados en este apartado de instrumentos de evaluación, aunque ya han sido referidos con anterioridad.

#### **f) SIMULACIONES Y MODELIZACIONES**

Con la pretensión de evaluar el impacto que la implantación de una tecnología pueda determinar en términos sanitarios (número de pacientes a tratar, años de vida ganados), organizativos (profesionales, médicos necesarios) y económicos se han utilizado modelos predictivos que, asumiendo hipótesis de prevalencia, éxitos, fracasos y costes construyen, los escenarios esperables.

### **SUMARIO DE MÉTODOS**

La evaluación de tecnologías utiliza cualquier método y fuente de información con capacidad para obtener o producir el conocimiento relevante y pertinente a la cuestión planteada. Dicha información puede ser de carácter clínico, epidemiológico, sociológico o económico y puede estar disponible, siendo la tarea lógica recuperarla, ordenarla y analizar; en caso de no existir habrá que diseñar y ejecutar el proyecto de investigación "ad hoc".

### **A QUIÉN SE DIRIGE EL RESULTADO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN.**

Tal como se ha venido insistiendo a lo largo de este artículo, la evaluación de tecnologías pretende ayudar a la toma de decisiones. Sus productos (informes y recomendaciones) interesan, por tanto, en los ámbitos en que tales decisiones han de tomarse y obviamente a los actores, a los que ello corresponde.

Los ámbitos son básicamente dos: el de la *regulación* y el de la *provisión o prestación de servicios*.

Los actores son: políticos, administradores, profesionales, industriales y pacientes actuales o potenciales.



## Ámbito de la regulación

A todas las autoridades sanitarias de los países industrializados corresponde, en mayor o menor medida tomar decisiones normativas que afectan a dos grandes aspectos de las tecnologías médicas.

- Su autorización, registro, y la aprobación de las condiciones básicas de su uso. Ello afecta fundamentalmente a medicamentos y productos.
- El establecimiento del alcance de la cobertura de los servicios sanitarios públicos, que, en nuestro país, se ha traducido en normas como el Real Decreto conocido como "Catálogo de Prestaciones" o el de Financiación Selectiva de Medicamentos.

Ciertamente este tipo de decisiones regulatorias, ha de basarse en criterios de seguridad, eficacia y utilidad, tal como se reconoce explícitamente en nuestro país en la Ley General de Sanidad, y ello sólo puede hacerse apoyándose en la actividad e información derivada de la ETES.

## Ámbito de la provisión

Una vez que una tecnología presuntamente evaluada, está aceptada para su uso más o menos generalizado en un Sistema de Salud, es claro que será preciso conocer las condiciones en las que esa tecnología se presta de modo seguro, eficaz, útil y eficiente y como se relaciona con tecnologías alternativas y/o complementarias.

Conocer cuestiones tales como las condiciones y requerimientos para la utilización segura y eficaz de un nuevo procedimiento, la dimensión rentable de un servicio, los criterios de uso apropiado de una técnica en diferentes circunstancias clínicas o lo que ofrecen diferentes opciones diagnósticas o terapéuticas a un paciente concreto, es algo que inevitablemente necesitan los profesionales que han de prestar el servicio, los administradores a los que se plantea su implementación, la industria que produce los medios y los pacientes a los que se ofrece.

## INICIATIVAS DE COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

A nadie escapa que la tarea que se plantea y ofrece a las diferentes organizaciones creadas en ámbitos gubernamentales o académicos para la evaluación de tecnologías médicas (Agencias o Centros de Investigación en Servicios Sanitarios) es de una amplitud inabarcable para cada una de ellas, tanto por la cantidad y variedad de las tecnologías potencialmente evaluables, como por la misma diversidad de aspectos objeto de evaluación en cada una de esas mismas tecnologías.

Es por ello, que la cooperación y coordinación se ha constituido en característica esencial de su trabajo.

## ÁMBITO NACIONAL

En España han aparecido, a lo largo de los últimos años Agencias, creadas por los Gobiernos Autonómicos y Central para atender a sus necesidades en el campo de la planificación, prestación y regulación de servicios sanitarios.

Así, existen: la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), adscrita al Instituto de Salud Carlos III, como organización al Servicio del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Sistema Nacional de Salud en su conjunto; la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM), de la Generalitat de Cataluña; el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (OSTEBA) y la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El origen central y autonómico de esas organizaciones responde con cierta coherencia a la naturaleza y características organizativas y políticas de nuestro Estado y Sistema de Salud. Sus ámbitos de trabajo pueden coincidir en muchas ocasiones si bien el contexto y necesidades específicas de cada área hace que en otros muchos, los trabajos sean propios de cada organización.

La necesidad y voluntad de cooperación entre ellas se ha traducido, en los últimos años, en reuniones de trabajo encaminadas a tres fines básicos:

- Compartir e intercambiar información.
- Distribuir trabajos cuyo contenido sea de carácter general e interés común para evitar duplicaciones y repeticiones ineficientes.
- Armonizar metodologías de trabajo.

En general, se estima como un hecho positivo la existencia de varias agencias. Por las razones de amplitud y diversidad de los trabajos a acometer. La cooperación y coordinación debe buscar evitar los riesgos: de ineficiencia, por duplicación de trabajos y de producción de conclusiones y recomendaciones contradictorias, por uso de metodologías no compartidas. Por otra parte, se deben aprovechar las oportunidades derivadas de la suma de capacidades y habilidades individuales.

## **ÁMBITO INTERNACIONAL**

Lo que podíamos llamar movimiento internacional de "technology assessment" ha apreciado y potenciado desde sus orígenes la cooperación transnacional, dando lugar a iniciativas de gran interés de las que se mencionaran y describirán brevemente las más relevantes

### ***INHATA (International Network of Agencies of Health care Technology Assessment)***

Es una organización nacida en 1993, que incluye hoy a 25 agencias de países de Europa, América, Asia y Oceanía. Las organizaciones que la integran han de ser agencias cuya financiación sea pública (gubernamental) en al menos un 50%. La pertenencia a la red obliga y permite compartir la información producida por cada agencia. Su objetivo más ambicioso, recientemente iniciado, es la realización de proyectos conjuntos por agencias que tengan interés en temas comunes en orden a encontrar la exhaustividad y rigor de los informes, distribuyendo y aunando esfuerzos. El primer producto de esta actividad, ha sido la realización de un amplio trabajo elaborado por 5 agencias sobre densitometría ósea, osteoporosis y uso de terapia hormonal sustitutiva y calcitonina nasal, siendo sin embargo sus conclusiones respaldadas por un número mucho mayor, perteneciente a la misma red.

En la actualidad AETS, AATM, AETSA y OSTEBA forman parte de INAHTA, ostentando su presidencia el Director de OSTEBA.

### ***ISTAHC***

Acrónimo de International Society of Technology Assessment of Health Care.

Sociedad creada en 1985 de libre afiliación que publica una revista cuatrimestral y celebra un congreso anual, cuenta con 800 afiliados de más de 30 países.

### ***UNIÓN EUROPEA: EURASSESS – HTA EUROPE - ECHTA***

EURASSESS fue una acción concertada realizada en el marco del Programa de I+D de Biomedicina y Salud (BIOMED), financiada por la Unión Europea (UE). Su objetivo fue la producción, a través de cuatro subcomisiones, de un informe dirigido a homologar conceptos y terminologías, al tiempo que señalar estrategias y directrices comunes para todos los países de Europa.

Las áreas en que EURASSES se centró fueron:

- Métodos de ETES.
- Diseminación de los productos de ETES.
- Establecimiento de prioridades en ETES.
- Cobertura sanitaria y su relación con ETES.

EURASSES encontró, en cierta forma, su continuidad a través de un contrato de la Comisión Europea que, bajo la denominación HTA EUROPE, presentó un informe que contenía un marco para el desarrollo futuro de la ETES en Europa; este estudio fue financiado por la Dirección General V, que ostenta la responsabilidad de aplicar el Artículo 129 del Tratado de Maastricht, por el que se incorporan las actividades relativas a la Salud Pública en los programas formalmente establecidos de la Unión Europea. Actualmente se están dando los pasos iniciales para continuar con estas iniciativas, a través de un nuevo proyecto (European Cooperation on Health Technology Assessment – ECHTA)

### **COLABORACIÓN COCHRANE**

Como es sabido, lleva el nombre del ilustre epidemiólogo clínico Archie Cochrane, cuya voluntad y dedicación última fue la recopilación de información procedente de ensayos clínicos aleatorizados, publicados o no, a fin de proporcionar base científica sobre la que fundamentar la práctica de la medicina.

Hoy son varios los centros Cochrane en diferentes países del mundo, entre ellos España, que cooperan coordinando los trabajos de grupos de investigadores que recopilan y analizan sistemáticamente información científica relativa a diferentes áreas específicas de interés.

En el momento actual se edita en soporte informático una "Cochrane Library" que recopilando las fuentes de información disponible se ofrece, a todos los "buscadores sistemáticos" de información científica en determinadas áreas de la medicina.

### **EVALUACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS.**

Tal como se ha venido exponiendo a lo largo de este trabajo, la evaluación de tecnologías se sustenta en dos pilares fundamentales que son la evidencia científica disponible y el análisis de la información del contexto especialmente la contenida en registros epidemiológicos y de uso real de las mismas.

Es obvio, sin embargo, que ambos pilares serán tanto más frágiles (por parcos o de poca calidad) cuanto más novedosa sea la tecnología. De hecho cuando se trata de tecnologías que aún no han superado la línea de lo experimental (estudios en animales o en humanos con carácter de investigación preliminar), no se puede realizar una evaluación en sentido estricto. Si ampliamos el concepto de nuevo a aquello que lo es para un ámbito territorial nacional (España en nuestro caso) puede ocurrir que se disponga de cierta evidencia generada en otros países tecnológicamente más avanzados. Suele ocurrir, sin embargo, que aun en estos casos, las tecnologías de reciente introducción están avaladas por literatura científica de escasa validez y pobre información en cuanto a resultados en el medio plazo.

Tal situación se da con frecuencia y comporta serias dificultades al evaluador y al decisor. El primero se ve en la obligación de informar que tal o cual técnica o procedimiento no está avalado por estudios clínicos de suficiente fortaleza tales como ensayos clínicos aleatorizados o estudios observacionales controlados, por lo que cuantas conclusiones puedan extraerse de los resultados de series o comunicaciones de casos han de ser interpretadas con mucha cautela.

El decisor se encuentra entonces ante el dilema de rechazar el uso de la tecnología en cuestión por la falta de evidencia sólida con el riesgo de retrasar una innovación

potencialmente beneficiosa, o admitirla sobre la base de resultados preliminares aparentemente positivos arriesgándose a hacer un uso inadecuado e incluso peligroso de los limitados recursos disponibles.

Este dilema se ha planteado recientemente en nuestro país a la AETS para dos tecnologías disponibles y consideradas como novedosas: La tomografía por emisión de positrones (PET) y la implantación de prótesis endovasculares (Stents) en los aneurismas de aorta abdominal.

En ambos casos la revisión de la literatura científica disponible no ha podido localizar estudios de suficiente fortaleza como para realizar recomendaciones sólidas sobre la adopción de estas tecnologías en el SNS. A la vista de ello se ha propuesto a los Centros Directivos decisores (INSALUD, Ministerio de Sanidad y Consumo) el someter ambas tecnologías a un uso restringido y controlado con finalidad evaluadora. Ello tendría una doble finalidad y debería tener una instrumentación específica.

Las dos fines de este tipo de uso serían:

- a) Garantizar la mayor seguridad y eficacia posible a los pacientes o los que se aplicaran al concentrar en uno o pocos centros la mayor habilidad y capacidad técnica y su aprendizaje.
- b) Obtener información fiable (científicamente válida) sobre los resultados de su aplicación en el plazo más breve posible.

La instrumentación específica para desarrollar este tipo de acciones debería incluir:

- Existencia de un protocolo investigador que incluya la consideración y medidas de las variables de resultado de interés.
- Aceptación del mismo por la autoridad sanitaria correspondiente, los centros que fueran a participar en el estudio así como por los pacientes a través del consentimiento informado.
- Creación de un registro específico de pacientes y resultados
- Financiación mixta del proyecto (fondos de investigación, asistenciales e industria promotora).

La aceptación de este concepto y su aplicación mediante la promulgación de la correspondiente norma sería a nuestro modo de ver un importante avance científico, ético y asistencial.

Científico, porque permitiría generar un conocimiento que hoy parece no surgir espontáneamente al mismo en el campo de ciertas técnicas y procedimientos. Los promotores de muchas de ellas están más interesados en su rápida difusión que en conocer científicamente su contribución real a la mejora de la salud.

Ético, porque no parece hoy aceptable que se ofrezca como novedad beneficiosa la aplicación con tecnologías de resultado incierto, realizadas a veces con escasa destreza y experiencia

Asistencial, porque la aplicación de unas tecnologías en entornos expertos y controlados permitiría la mayor seguridad y eficacia, al tiempo que una más rápida adopción de lo útil, rechazo de lo inútil así como la formulación de recomendaciones de uso apropiado.

## **A MODO DE EPÍLOGO.**

A lo largo de este trabajo se ha pretendido exponer que es lo que hoy se entiende por ETES, sus fines utilidades y métodos, así como su relación con el hoy denominado movimiento de MBF. Probablemente no será difícil concluir que ambos mundos comparten un método básico

de trabajo: la lectura, análisis y síntesis críticos de la literatura científica; y un fin: el proporcionar a los pacientes la atención médica más apropiada haciendo un cuidadoso balance riesgo - beneficio basado en la mejor evidencia disponible.

La ETES tiene, sin embargo, una misión adicional: proporcionar a los decisores a diferentes niveles (poderes públicos, administradores, aseguradores, profesionales y pacientes) información sintética, rigurosa y adecuadamente contextualizada, que sea útil para la toma de decisiones que a cada nivel corresponda. Siempre habrá de basarse en la mejor evidencia científica disponible (aunque ésta pueda ser débil) pero nunca podrá soslayar el contexto social y legal donde la cuestión se plantea, ni el sentido último de su misión que es ayudar a la toma de decisiones.

## BIBLIOGRAFÍA.

<sup>1</sup>SACKETT D L, ROSNBERG W MC, GARY J A M, HAYNES R B, RICHARDSON W S. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ*, 1996;312:71-2

<sup>2</sup>OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT.(1978): "Assesing the efficacy and safety of medical technologies". Washington. DC. : Government Printing Office, 1978, Publication n° OTA-H75

<sup>3</sup> CONDE OLASAGASTI J. (1998) en "Gestión diaria del Hospital" Masson SA. Barcelona (p 325)

<sup>4</sup> CHALMERS I, ALTMAN DG (eds) *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group, 1995.

<sup>5</sup> OECD HEALTH DATA (1995): "A software package for the international comparison of health care systems. Version 1.5". París, Francia: OECD, 1995

<sup>6</sup> BLANCO A Y A. DE BUSTOS. El gasto sanitario publico en España: diez años de Sistema Nacional de Salud. Un método basado en la contabilidad Nacional de España y previsiones hasta el año 2.000. XVI Jornadas de Economía de la Salud. Valladolid 6-8. Junio 1996

<sup>7</sup> CHASSIN, MR. KOSECOFF, J. PARK, ER, et al/1986): "Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population". *New Eng J. Med.* 1986;314:285-90.

<sup>8</sup> WENNBERG JE,(ed) *The Dartmouth Atlas of Health Care in the United States*. Dartmouth: The Trustees of Dartmouth College 1996

<sup>9</sup> RELMAN AS. Assessment and accoutability: The third Revolution in Medical care. *N. Engl. J.M.* 1988; 319: 1220-1222.

<sup>10</sup> PERRY, S. Directory of health technology assessment worldwide. MTPPI Press. Washington, 1998

<sup>11</sup> LAUPACIS A AND COLS. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization?. Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can med. Assoc. J.* 1992; 105:740-743.

<sup>12</sup> LAZARO, P. (1994) "Evaluación de Tecnología Médica", Papeles de Gestión Sanitaria. Monografía n° II-94, M/C/Q Ediciones, Valencia (pp 53-57)

<sup>13</sup> JOVELL ALBERT J., NAVARRO-RUBIO MARIA D. Evaluación de la evidencia científica. *Med. Clin. (Barc)*1995; 105:740-743.

<sup>14</sup> TU .IV. PASHOS CI. NAYI OR CD. et al. Use of cardiac procedures and outcomes in elderly

patients with myocardial infarction in United States and Canada. N Engl J Med 1997; 336: 1500-5

<sup>15</sup> BROOK, RH. CHASSIN, MR. FINK, A. and cols.: A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. Intl. J. of Technology Assessment in Health Care 1986; 2:53-63

<sup>16</sup> CONDE J. L, INFANTE A. La ordenación de prestaciones en el Sistema Nacional de Salud. Med. Clin.(Barc) 1995; 104:503-505.

<sup>17</sup> BOE n 43 (19-II-93). Real Decreto 83/1993 de 22 de enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud: 5292-5295.

<sup>18</sup> LEY GENERAL DE SANIDAD. (Ley 14/1986 de 25 de abril ), art. 7.46 y 51.1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Publicaciones.

<sup>19</sup> BOE nº 153 (28-vi-94). Real Decreto 1415/1994 de 25 de junio, por el que se modifica parcialmente la estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo. Disposición adicional segunda: p.20.555.

<sup>20</sup> DEPARTAMENT DE SANITAR I SEGURETAT SOCIAL, Decret 27/1991 de reestructuració del Departament de Sanitat i Seguretat Social. DOGC núm 1411, de 25 de febrer de 1991.

<sup>21</sup> OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnología Médica. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. 1992

<sup>22</sup> BOJA: R.D. 318/96, de 2 de Julio del Consejo de Gobierno por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

<sup>23</sup> MENON, D. MARSHALL, D.: The internationalization of Health Technology Assessment. Intl J. of Technology Assessment in Health Care 12: 1-1996

<sup>24</sup> INAHTA Project on the effectiveness of bone density measurement and associated treatments for prevention of fractures. September 1996.

<sup>25</sup> COCHRANE COLLABORATION. Cochrane Collaboration Handbook. Oxford: Oxford University Press. 1994

<sup>26</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO - INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. *Informe sobre la tomografía por emisión de positrones (PET) en oncología no neurológica*. Madrid :AETS. Instituto de Salud Carlos III, Octubre de 1997

<sup>27</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO - INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. *Prótesis endovasculares (Stent-Grafts) en el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal*, Madrid. AETS. Instituto de Salud Carlos III, diciembre de 1997

Madrid. Diciembre 1998

© Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Instituto de Salud Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo