

CAPÍTULO 18

LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

José M^a Martín-Moreno

Director General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo

Jesús González-Enríquez

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(Instituto de Salud «Carlos III», Madrid)*

1. Introducción

Al hablar de tecnología, no tratamos sólo de máquinas y aparatos sino también de la forma mediante la que nos aproximamos a la resolución de los problemas. Bajo el concepto de tecnologías sanitarias incluimos el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se proporciona dicha atención (1). Una definición amplia de tecnología sanitaria incluye cualquier tipo de intervención que tiene influencia en la salud y en la sociedad (2).

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETSAN) es una forma integral de investigación que examina las consecuencias técnicas –casi siempre clínicas–, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y medio plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados (1, 3). También se ha definido como un proceso de investigación y análisis, 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 (4).

Entre los objetivos fundamentales de la ETSAN destacan, por un lado, los de proporcionar información fiable, relevante y útil para la toma de decisiones, identificando lagunas de conocimiento y promoviendo o realizando investigación «ad hoc» y, por otro, el de contribuir a la introducción ordenada de las tecnologías sanitarias mediante el establecimiento riguroso de su grado de idoneidad (*appropriateness*), contribuyendo al uso apropiado de las tecnologías: «Hacer las cosas correctas correctamente» (5).

Como vemos, la evaluación de tecnologías sanitarias tiene un claro papel de apoyo en la toma de decisiones a diferentes niveles. A nivel «macro» da soporte a la autoridad sanitaria, facilitando los procesos de regulación, autorización y registro,

y orientando criterios de idoneidad de la cobertura por parte del sistema de salud. A nivel «meso» ayuda a los aseguradores y directivos a definir las prestaciones y la cartera de servicios, y a la propia industria a verificar los resultados y consecuencias de sus productos, colaborando con todos los actores en la planificación de acciones. A nivel «micro» facilita criterios a los profesionales, estableciendo condiciones orientativas de uso apropiado. Además, proporciona a los pacientes fundamentos para la elección de alternativas de acuerdo a sus preferencias, facilitando la verdadera dimensión del consentimiento informado (6, 7).

2. Desencadenantes y desarrollo en España

Como elementos desencadenantes del interés y desarrollo del sector de ETSAN en España –al igual que en otros países de nuestro entorno– cabe resaltar el crecimiento del gasto sanitario, la constatación del fenómeno de la variabilidad inexplicada en la práctica clínica y la identificación del desconocimiento sobre el efecto final y global de muchas intervenciones sanitarias en la salud.

El incremento de la demanda de evaluación de tecnologías sanitarias se debe a su consideración como instrumento clave para la gestión de recursos sanitarios limitados, facilitando información en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura/financiación, planificación y ordenación y decisión clínica (guías, estándares, criterios de calidad).

Ha de tenerse en cuenta también la producción de algunos cambios recientes en el contexto de regulación de las relaciones entre operadores en el mercado sanitario, con implicaciones conceptuales, prácticas y organizativas.

- a) La lógica de la regulación del mercado ha evolucionado. La autorización a la venta de productos y a la oferta de procedimientos médicos no implica su preceptiva adquisición por entes del sector público (en nuestro caso, del Sistema Nacional de Salud), sino la simple aptitud para ofrecerlos en el mercado.
- b) El comprador tiene el derecho y la obligación de obtener información suficiente sobre los méritos de las tecnologías que incorpora o de los productos que adquiere, así como de las peculiaridades de los mismos, incluyendo las indicaciones y procedimientos para su uso más apropiado, la necesaria capacitación de personal o el impacto sobre la organización, antes de generalizar su adopción. En el caso español, el principal comprador es el propio Sistema Nacional de Salud (SNS).
- c) La adopción de innovaciones constituye un aprendizaje para los centros. Este

proceso es «formalizable», mediante protocolos y sistemas de información apropiados. De este aprendizaje se benefician no sólo los profesionales del centro y los proveedores, sino los propios pacientes.

- d) La naturaleza de las relaciones entre las administraciones y la industria ha de evolucionar hacia una lógica de colaboración, positiva para ambas partes. Ello incluye trabajar de forma conjunta con el objeto de reducir incertidumbres y minimizar problemas iatrogénicos y secundarios, todo ello orientado hacia el mayor rendimiento de las tecnologías utilizadas y, en consecuencia, el bien de los pacientes (ciudadanos).
- e) Los dos puntos antecedentes implican la puesta en marcha de procesos de cooperación operativos de alcance considerable entre las distintas administraciones y actores del sistema, incluyendo las direcciones de los distintos sistemas territoriales de salud como los diversos organismos con capacidad analítica y técnica (agencias de evaluación u otros). El alcance de esta cooperación es conceptual, metodológico, de sistemas de información, coordinación y ejecución de proyectos.
- f) Lo anterior debería asimismo implicar cambios significativos en los mecanismos comerciales para las innovaciones y especialmente en el *marketing* de las mismas.

3. Iniciativas y experiencias en España

En los últimos años hemos asistido en los países de la UE a un rápido crecimiento de recursos de ETSAN, proceso que en España cristaliza con el nacimiento y desarrollo de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías. Esta situación fue paralela a las experiencias del Reino Unido, Suecia, Finlandia, Holanda o Francia, que son países que presentan una larga historia, contribuciones substanciales e inversiones crecientes en este sector. Sin embargo, el nivel de uso de ETSAN, producción, financiación de investigación dirigida, integración de recursos en cada país, grado de influencia e impacto en las decisiones de cobertura, planificación y decisión clínica es muy heterogéneo (8).

En España se han creado agencias a iniciativa de la Administración Central y de gobiernos autonómicos para atender a sus necesidades de planificación, prestación y regulación de servicios sanitarios. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud «Carlos III» fue creada en 1994 y tiene sus funciones actualizadas en el Real Decreto 1450/2000, de 28 de Julio, por el que se

desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Estas funciones se resumen en la contribución en su área de competencia al apoyo científico-técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo y de los distintos servicios de salud de las comunidades autónomas. Más específicamente, es función de la AETS la evaluación de tecnologías sanitarias que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión adecuada en el contexto del Sistema Nacional de Salud. Esta labor se lleva a cabo en coordinación con la Dirección General de Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo.

De la misma forma, revisando la situación en las distintas comunidades autónomas, se crearon la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATM) de Cataluña, cuyos antecedentes son pioneros en el Estado Español; el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) del País Vasco; la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); y el Servicio de Desarrollo de Sistemas y Evaluación de Tecnologías de Galicia (AVALIA-T). Además existen otros servicios y unidades relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias y la investigación de servicios de salud, dependientes de administraciones sanitarias y servicios de salud, así como de instituciones académicas.

La amplitud inabarcable de las tareas y necesidades de evaluación hace necesaria la cooperación entre agencias, que se ha ido consolidando a través del intercambio de información y la distribución de tareas de carácter general y de interés común. Específicamente, es reseñable la colaboración en convenios para el desarrollo de proyectos o informes concretos, la facilitación de información sobre proyectos en marcha, la participación en las redes europea e internacional de agencias y la armonización de procedimientos y métodos de trabajo.

La coordinación central de muchas de estas actividades se ha venido articulando a través de la actual Subcomisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial del SNS y, especialmente, a través del Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias / Grupo de Seguimiento del Uso Tutelado en el Consejo Interterritorial del SNS.

Las principales experiencias comunes son descritas a continuación.

3.1. Priorización en evaluación de tecnologías sanitarias

La limitación de los recursos disponibles para la evaluación hace necesario el uso implícito o explícito de prioridades. El interés por las distintas aproximaciones –tanto teóricas como prácticas– de los procesos de priorización ha generado recientes informes y propuestas, fundamentalmente generadas a partir de recientes proyec-

tos de colaboración en Europa (9, 10).

El Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud presentó ante el Pleno del Consejo, en diciembre de 1998, sendas listas de tecnologías, priorizadas de acuerdo con la necesidad de elaboración de un informe público de evaluación y de realización de investigación evaluativa, respectivamente. El listado inicial de partida para la priorización se obtuvo de tecnologías incluidas en planes de trabajo de agencias miembros de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), líneas de investigación priorizadas en distintos programas nacionales de evaluación e investigación de tecnologías, y propuestas presentadas por consejerías o servicios de salud de las comunidades autónomas, Insalud y MSC.

La selección se basó en criterios de relevancia, nivel de concreción y disponibilidad de evidencias acerca de la efectividad y utilidad, aplicados a más de seiscientos temas incluidos en un listado inicial. El Grupo de Trabajo acordó que las Agencias de ETSAN elaborasen fichas técnicas descriptivas sobre la función, objetivos y características de cada tecnología, incluyendo sus potenciales impactos, información disponible y valoración del grado de necesidad de elaboración de informe de evaluación o de investigación dirigida.

Posteriormente, en su reunión del mes de abril de 1999, el Grupo de Trabajo aprobó que los listados elaborados se acompañasen, respectivamente, de preguntas de investigación evaluativa y de informes de evaluación propuestos en el seno del Grupo de Trabajo, para las tecnologías que hubiesen obtenido un nivel de prioridad determinado, de acuerdo con los criterios de prevalencia, carga de la enfermedad, grado de incertidumbre, posibles impactos sobre la salud, económico, organizativo, ético, social y legal.

De este ejercicio de priorización surgieron no sólo propuestas específicas de realización de informes de evaluación, sino que muchos de los temas priorizados de investigación evaluativa han sido incluidos en las sucesivas convocatorias de concesión de ayudas económicas para la realización de estudios e investigación sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

En el mismo sentido, un ejercicio formal de priorización de tecnologías para su evaluación y temas para investigación comisionada, fue utilizado por el Servicio de Evaluación de Tecnologías del País Vasco (OSTEBA) en 1996. El procedimiento adoptado se basó en el modelo del Instituto de Medicina (IOM), usando un proceso Delphi y técnicas de grupo nominal con equipos multidisciplinarios. Una versión adaptada de este procedimiento también ha sido utilizada en un proceso de priorización más reciente por la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación

Médica de Cataluña. Por su parte, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía ha establecido un procedimiento explícito de determinación de prioridades de evaluación.

Las experiencias de desarrollo de procesos formales y explícitos de priorización en este sector son relativamente recientes en la Unión Europea. El Reino Unido ha llegado a poner en marcha un complejo sistema de consultas a expertos y órganos de asesoramiento que forman parte de la estructura del Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del NHS. También es destacable la experiencia de los Países Bajos, donde desde el año 2000 se utilizan criterios sociales basados en la prevalencia de la condición, grado de incertidumbre, beneficio potencial para los pacientes, costes de la intervención, consecuencias económicas a medio plazo y otros aspectos relevantes para priorizar las ayudas de investigación del Fondo de Investigación Médica (11).

3.2. Convocatoria de ayudas a investigación evaluativa con carácter finalista

Se va acumulando una cierta experiencia de políticas de estímulo a la investigación en líneas priorizadas de evaluación de tecnologías sanitarias. Así, en Cataluña la AATM ha ampliado recientemente sus funciones con el objetivo de promover la investigación orientada a las necesidades de salud de la población y a las de conocimiento del sistema sanitario, participando en actividades de investigación en relación con el diseño y la evaluación de protocolos y proyectos de investigación y en la propia financiación de proyectos de investigación de tecnologías determinadas. La AATM ha gestionado hasta el momento 3 convocatorias de investigación (1996, 1998, 2000) promovidas por el Servicio Catalán de la Salud y otros organismos como la CIRIT, así como también otras entidades o fundaciones privadas.

En paralelo, OSTEBA ha impulsado en el País Vasco el procedimiento de Ayudas a la Investigación Comisionada, que el Departamento de Sanidad convoca para la realización de investigación evaluativa, publicando periódicamente nuevas convocatorias de Investigación Comisionada, con temas dirigidos hacia cuestiones concretas. Para la concesión de las becas se valora de forma positiva la participación de profesionales implicados en la práctica clínica habitual relacionada con las cuestiones que es preciso evaluar, la formación de equipos multidisciplinares de investigación, así como el tener en cuenta la opinión de los pacientes.

En el ámbito estatal las convocatorias de ayudas económicas para la realización de estudios e investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias (órdenes del

Ministerio de Sanidad y Consumo de 12 de abril de 2000 y de 1 de agosto de 2001) constituyen una línea de financiación que consolida la investigación finalista sobre tecnologías sanitarias, de acuerdo a las prioridades fijadas por el Sistema Nacional de Salud. Esta convocatoria está coordinada por el Instituto de Salud «Carlos III», y específicamente por el Fondo de Investigación Sanitaria y la propia AETS. Un total de 40 proyectos fueron subvencionados en la pasada convocatoria por un valor de 100 millones de pesetas. En la última convocatoria se han financiado 50 proyectos por un valor de 110 millones de pesetas en 37 líneas temáticas de investigación priorizadas.

3.3. Uso tutelado de tecnologías sanitarias

El concepto de «uso tutelado» es una figura novedosa en el Servicio Nacional de Salud. Hay que señalar que no existían antecedentes formales que pudiesen servir como referentes directos para su articulación en nuestro contexto, lo que ha exigido la puesta en marcha de procesos de cooperación de alcance considerable entre las distintas administraciones y actores del sistema, incluyendo los Servicios de Salud y los distintos organismos con capacidad analítica y técnica (agencias de evaluación u otros).

La iniciativa que llevó a la puesta en marcha de la aproximación de «Usos Tutelados» fue gestada a lo largo de 1999 y principios de 2000 mediante diversos contactos y conversaciones. Participaron miembros del Ministerio de Sanidad y Consumo (y de su organismo autónomo científico-técnico, el Instituto de Salud «Carlos III»), el Consejo Interterritorial del SNS, el Insalud, distintos Servicios de Salud, profesionales de la industria, la comunidad investigadora, e incluso el propio colectivo de evaluación de tecnologías acerca de la necesidad de articular mecanismos para compartir la generación de información, paliar las incertidumbres inherentes a la adopción de tecnologías y clarificar las «reglas de juego» sobre este tema en el SNS.

Entre los principios subyacentes en esta iniciativa hay que señalar que, aunque para la comercialización de una tecnología se requiere información suficiente acerca de su seguridad y de una eficacia funcional, según los estándares que se requieren para la obtención de la «marca CE», para que una nueva tecnología –o procedimiento– pueda considerarse como una prestación en el sentido en el que los centros asistenciales usan el término («catálogo de prestaciones»), es necesaria cierta experiencia en condiciones de uso real, en un contexto en el que sus condicionantes relevantes estén bien documentados, de tal manera que a partir de esa experiencia se pueda extrapolar una estimación suficientemente precisa de sus

beneficios, costes y, en general, impacto ético, clínico-terapéutico, organizativo, económico y social, suficientes para los planificadores o gestores de los distintos servicios de salud.

La figura del Uso Tutelado no se ha contemplado como un procedimiento que hay que aplicar a todas las tecnologías, sino sólo a aquellas sobre las que pesaran incertidumbres relevantes que no se pudieran despejar con la información obtenible con los procedimientos estándar. Así, y con carácter piloto, el Pleno del CI celebrado en octubre de 1999 decidió someter seis técnicas a Uso Tutelado, que son: trasplante autólogo de condrocitos, esfínter anal artificial, tratamientos no farmacológicos del Parkinson, endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal, tomografía de emisión de positrones y cirugía de la epilepsia.

El programa de uso tutelado establece que las técnicas seleccionadas deben ser sometidas a estudio durante un periodo de tiempo limitado, en centros determinados por los servicios de salud e Insalud y siguiendo un protocolo consensuado. Para facilitar la puesta en práctica de este programa, se firmaron sendos convenios de colaboración en 1999, 2000 y 2001, entre los responsables de la ordenación de prestaciones en el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto de Salud «Carlos III», para que las agencias de evaluación (estatal y autonómicas) diseñen y dirijan técnicamente los Usos Tutelados. En concreto, para la dirección técnica de los usos tutelados actualmente en marcha se ha contado con la participación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud «Carlos III», la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias dependiente del Gobierno Vasco (OSTEBA), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Xunta de Galicia (AVALIA-T) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

El programa de usos tutelados presupone el desarrollar un procedimiento común de trabajo para los puntos contemplados en el RD 63/1995 sobre ordenación de prestaciones sanitarias del SNS. La supervisión del uso tutelado de una tecnología la ejerce el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través del correspondiente Grupo de Seguimiento. El programa se concibe como un desarrollo dinámico, «retroalimentándose» a partir de la propia experiencia generada. Por su novedad, alcance y requisitos de comunicación y coordinación entre distintos entes situados a diversos niveles del SNS, es fundamental ir articulando mecanismos de revisión y seguimiento del mismo por los propios participantes, tanto para compartir las lecciones aprendidas como para facilitar la generalización a través de cada uno de los seis proyectos que lo componen.

Pensamos que el carácter incipiente y piloto de este procedimiento precisa para su

desarrollo un refuerzo del respaldo político y refrendo explícito en el Consejo Interterritorial del SNS, además de una definición de cobertura normativa y de ejecución presupuestaria a efectos de articular un diseño apropiado para la ejecución de los procesos de uso tutelado con la suficiente diligencia, necesidad que viene marcada por el ritmo de la innovación y por los retos a los que ha de responder el SNS.

3.4. Sistemas de detección temprana de tecnologías emergentes

El crecimiento exponencial del desarrollo y difusión de nuevas tecnologías, la dificultad de anticipar los impactos de todo tipo derivados del uso de una nueva tecnología y el interés de los profesionales sanitarios / decisores políticos por contar con información sistemática y a tiempo sobre tecnologías emergentes relevantes y su esperada eficacia e impacto en los servicios de salud, ha originado un creciente interés por los sistemas de detección temprana de nuevas tecnologías. Estos sistemas pretenden facilitar información temprana y, en el momento oportuno, servir de ayuda en la toma de decisiones sobre nuevas tecnologías.

En 1999 la AETS inició el desarrollo de un sistema de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes conocido como SÍNTESIS. Su objetivo principal es el de identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes (excepto medicamentos) y recopilar información relevante sobre estas tecnologías y sus previsible impactos. Como tecnología nueva se entiende aquella en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, que está en periodo de lanzamiento o recién salida al mercado. Tecnología emergente se define como una tecnología que no ha sido todavía adoptada por los servicios de salud, dispositivos antes de su puesta en el mercado, o en los primeros 6 meses de entrada en el mercado, o ya en el mercado pero con una difusión menor del 10% o localizados sólo en unos cuantos centros.

La iniciativa de SÍNTESIS se está desarrollando gracias a la colaboración del Ministerio de Ciencia y Tecnología (Secretaría General de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información) que ha incluido la identificación de tecnologías médicas emergentes en el Proyecto PISTA (piloto de aplicaciones intranet para funciones de salud pública). El proyecto PISTA-Sanidad apoya con aporte económico del Ministerio de Ciencia y Tecnología la creación de una red de comunicación del ISCIII como nodo central de servicios y con enlaces a entidades sanitarias.

La colaboración más importante sobre evaluación de tecnologías sanitarias emergentes es EuroScan (red europea de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes). Se trata de una colaboración de las agencias e instituciones de

evaluación de tecnologías sanitarias para compartir y evaluar información relevante sobre tecnologías sanitarias nuevas, emergentes, o nuevas aplicaciones de las ya existentes, para abordar sus efectos y las consecuencias sanitarias y sociales de su uso a corto y largo plazo. Actualmente 11 Instituciones forman parte de la colaboración. Entre ellas se encuentran la AETS, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), que ha establecido un interesante procedimiento para detección y valoración de tecnologías («Guías de adquisición de nuevas tecnologías-GANT»). Como consecuencia de la colaboración entre Agencias se han logrado avances en la adopción de una terminología, clasificación y conceptos comunes, y el desarrollo de procedimientos compartidos de evaluación y de sistemas de intercambio de información.

4. Cooperación europea e internacional

Desde el inicio de la actividad en evaluación de tecnologías sanitarias, la cooperación internacional ha sido un elemento primordial de su desarrollo. El valor del intercambio de información y la necesidad de colaboración entre los grupos y unidades creadas en esta área ha sido reconocido como algo esencial. A esta valoración han contribuido factores tales como la actual globalización del proceso de desarrollo, difusión (comercialización) y uso de las tecnologías sanitarias, la influencia de los grandes productores y comercializadores mundiales de biotecnología y tecnología médica, la relativa escasa información disponible para la toma de decisiones en temas en los que se expresan distintos intereses de grupos sociales, y los aspectos de regulación comunes. A su vez, la gran diversidad de los contextos de toma de decisiones y regulación entre los distintos países son factores que añaden valor a la cooperación y coordinación entre los recursos disponibles para la evaluación de tecnologías sanitarias.

Fruto de esta necesidad surge en 1993 la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), en la que en la actualidad se integran 37 agencias y unidades especialmente dedicadas de 19 países (de Norteamérica, Latinoamérica, Europa, Australia, Nueva Zelanda). INAHTA ha facilitado la adopción de métodos y procedimientos comunes de evaluación, ha evitado la duplicación en las líneas de trabajo, gracias a los sistemas de intercambio de información sobre proyectos en fase de desarrollo y resultados de la evaluación y ha potenciado la difusión y mayor impacto de los resultados de evaluaciones realizadas en colaboración.

Existen distintas iniciativas de colaboración internacional que contribuyen a la

obtención y difusión de evidencia científica sobre la eficacia y efectividad de tecnologías y procedimientos en la práctica clínica. Sin duda, la Colaboración Cochrane ha supuesto un importante incentivo al desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia y está realizando una contribución relevante, tanto en lo referente a los métodos de revisión sistemática e integración de información, como de facilitación de fuentes (registro de ensayos clínicos) y de difusión de la información sobre la eficacia de las intervenciones. Desde el año 1992 en que fue iniciada formalmente, personas e instituciones de todo el mundo se han adherido a esta iniciativa para consolidarla y desarrollarla adecuadamente, con el objetivo fundamental de preparar, mantener y divulgar revisiones sistemáticas y actualizadas de la evidencia científica. En nuestro medio, es muy relevante la contribución aportada por el Centro Cochrane Iberoamericano.

También fruto de la colaboración entre países son distintos proyectos, tales como iniciativas de cooperación y desarrollo lideradas por la OPS-OMS, la OCDE y la propia sociedad científica ISTAHC. Mención especial merecen las principales acciones desarrolladas en la Unión Europea, tales como el ya mencionado sistema de alerta sobre tecnologías emergentes (EuroScan) y los proyectos integrales EUR-ASSESS (que se desarrolló entre 1994 y 1997, concentrándose en aspectos metodológicos y en estudio de prioridades, diseminación e impacto); HTA Europe (desarrollado entre 1997 y 1999, y centrado en opciones estratégicas para la evaluación de tecnologías sanitarias); y el más reciente proyecto «ECAHI/ECHTA» (Colaboración Europea para la Evaluación de Intervenciones Sanitarias y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, proyecto desarrollado entre el año 2000 y 2002 y que se centra en aspectos de coordinación de actividades de ETSAN en la Unión Europea). Esta serie de proyectos integrales europeos se proponen avanzar en las bases para la consolidación de una red de colaboración y coordinación organizada y estable en la UE.

5. Un ejemplo. Prótesis mamarias de silicona: un caso que ilustra las dificultades de integrar evidencia científica, posiciones de grupos de interés y valores sociales

La Oficina de Evaluación de Opciones Científicas y Técnicas (STOA) del Parlamento Europeo solicitó la realización de un informe con el objeto de presentar al Parlamento opciones de estrategias alternativas suficientemente documentadas y concernientes a los implantes (de mama) de silicona. El trabajo –para el que se seleccionó un equipo científico independiente– se basó en un análisis exhaustivo e imparcial de la literatura científica sobre el tema y en la consulta a grupos interesados y sectores implicados (sociedades científicas, investigadores, cirujanos plásticos y reconstructivos, grupos de ayuda mutua, pacientes, productores y distribuidores,

autoridades sanitarias, etc.). La elaboración del informe no estuvo exenta de complejidades, al intentar reflejar puntos de vista legítimos aunque antagónicos. Para conciliar esta situación, en el informe se intentó minimizar los juicios de valor, presentando opciones alternativas que representaban el abanico de posibilidades desde una perspectiva amplia, todo ello para aportar fundamentos para la toma de una decisión que correspondía al Parlamento Europeo y que se hizo efectiva en junio de 2001 (12).

En síntesis, el rango de alternativas que podrían llegar a considerarse se sistematizó en forma de tres opciones a elegir por parte del Parlamento Europeo (Cuadro 1).

Cuadro 1

Opción 1: *Status quo*: ninguna prohibición, mantener la aplicación del actual marco legal.

Ventajas: buena base legal establecida, pruebas poco convincentes acerca de riesgos graves para la salud, mantiene la situación actual.

Desventajas: las pruebas apuntan hacia la necesidad de una armonización europea apropiada; grupos de apoyo mutuo y otros han demandado una prohibición inmediata.

Opción 2: Prohibición de los implantes de mama de silicona debido a la ausencia de información detallada con relación a los riesgos y a la petición específica realizada por algunos grupos.

Ventajas: opción más «conservadora» basada en la falta de conocimiento completo; opción más deseada por algunos grupos de ayuda mutua.

Desventajas: gran número de solicitudes de implantes mamarios (y de otras localizaciones) por parte de las mujeres. Las alternativas disponibles podrían ser opciones menos deseables (incluso más peligrosas); los estudios apuntan a pruebas poco convincentes con relación a los riesgos graves para la salud, y enfatizan las complicaciones locales (también presentes en las alternativas) como la principal preocupación sanitaria.

Opción 3: No llegar a la prohibición total, pero adoptar e implementar medidas críticas específicas para mejorar la información de los pacientes, el seguimiento, la vigilancia, el control de calidad y la garantía de calidad y la investigación en líneas prioritarias.

Ventajas: los estudios indican que las complicaciones locales (también presentes en las alternativas) son la principal causa de preocupación.

Desventajas: No responde íntegramente a la petición de los grupos de apoyo mutuo; se necesita realizar una verdadera inversión para que tengan lugar los esfuerzos y la investigación coordinada.

En vista de las pruebas, la tercera opción, que propone medidas adicionales para maximizar los beneficios de los implantes de mama y limitar los riesgos en el contexto de la UE,

se ofreció como el enfoque más equilibrado, para cuya concreción deberían ponerse en marcha acciones específicas tales como:

Cuadro 1 (Continuación)

-
1. Facilitar el consenso acerca de un formulario de consentimiento informado para implantes de mama, incluyendo información con relación a las distintas alternativas, los beneficios y los riesgos.
 2. Garantizar el control de la comercialización de los implantes de mama para evitar cualquier información incorrecta o engañosa.
 3. Mejorar la certificación, los estándares técnicos y la regulación.
 4. Promover la elaboración de guías y protocolos clínicos y el desarrollo de sistemas de control de calidad.
 5. Facilitar el consenso, promover y apoyar el desarrollo de sistemas efectivos de vigilancia de los efectos adversos y los efectos a largo plazo.
 6. Considerar los implantes de mama de silicona una investigación prioritaria y proporcionar fondos en los programas de investigación de la UE, especialmente enfocados a algunas de las deficiencias de la investigación hasta la fecha.
 7. Fomentar la tolerancia y autoestima y otras alternativas conceptuales a los implantes de mama, en colaboración con grupos activos en este campo.
-

El informe fue asumido por los principales grupos parlamentarios y el impacto de la acción parlamentaria en respuesta a la iniciativa ciudadana fue rápido y sorprendentemente bien acogido por todas las partes. De hecho, se trata de la primera ocasión en que el Comité de Peticiones logra que se examine una petición ciudadana relativa a temas de salud y se debata en el pleno de Parlamento Europeo. El 13 de junio de 2001 dicho Parlamento aprobó una resolución. Posteriormente se publicó una Comunicación de la Comisión Europea (de 15 de noviembre de 2001), en la que se propuso un mayor control en la seguridad de los implantes de mama, reforzar los procedimientos de seguimiento y comprobación de cumplimiento de las normas establecidas, y actualizar las normas armonizadas europeas establecidas para la certificación de conformidad de los implantes de mama (13, 14). Estas propuestas forman parte de la acción conjunta de la Comisión y los Estados Miembros para mejorar tanto la calidad de los implantes, como la información que reciben las mujeres y el seguimiento post-implante.

6. Limitaciones del desarrollo, necesidades y retos

Es importante reconocer que la evaluación de tecnologías es una pieza esencial en un sistema integrado en el que pueden contemplarse la obtención de información de efectividad y uso apropiado; la definición del uso correcto de la misma, en gran medida superpuesto al desarrollo de «guías de práctica clínica»; la tutela de la pro-

pia práctica asistencial mediante el «*audit* clínico»; y la acreditación de centros y servicios.

La situación actual presenta retos derivados de la multiplicidad de actores, intereses y marcos de juego (autonómico, estatal, europeo...).

En relación con el objetivo de conjugar sinergias y articular de forma positiva el papel de los diversos actores del sistema, pensamos que sería deseable ir avanzando hacia la incorporación de guías mediante las cuales se estimule la iniciativa de que los promotores (empresas o proveedores) presenten información que vaya más allá de la mera descripción del estado de desarrollo de la tecnología, sus antecedentes, aplicaciones actuales y perspectivas. En la medida de lo factible –y además de las aportaciones potenciales sobre datos de efectividad, utilidad y coste-beneficio de la tecnología propuesta–, el dossier debería asimismo incluir información epidemiológica (incidencia, prevalencia y últimas tendencias) del problema para el que se supone que ofrecen solución, naturaleza y ámbito del problema en cuestión (incluyendo aspectos clínicos), información sobre grupos de pacientes subsidiarios de tratamiento (incluyendo variables de edad, género y comorbilidades), así como sobre el ámbito asistencial del mismo.

Desde otro punto de vista, un aspecto específico que creemos merecedor de una mayor atención es el proceso de transferencia de conocimiento a la práctica clínica y la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Debe cobrar mayor relevancia el análisis de los procesos de diseminación de la información, de implementación de recomendaciones y de evaluación global del impacto de la información generada.

Por último, y desde una perspectiva más amplia, consideramos muy importante aprovechar al máximo los recursos y oportunidades de cooperación y coordinación nacional e internacional, facilitando el intercambio de información para mejorar la calidad de las evaluaciones y el impacto de las mismas. Iniciativas tales como el programa de usos tutelados deben considerarse elementos de cohesión para avanzar en el SNS. Además, es primordial avanzar en la estandarización de procedimientos de detección de tecnologías emergentes, en los procedimientos de priorización de la evaluación y en los métodos de integración de la evidencia e información relevante, de forma que se incremente el impacto en las decisiones. Complementariamente, entre las acciones que merecen más atención podríamos citar la articulación de un sistema explícito de priorización de la evaluación, la facilitación de intercambio y accesibilidad a información y evaluación realizada en la UE, el apoyo a la investigación y la formación en evaluación de tecnologías sanitarias y la organización de sistemas eficaces de coordinación tanto en España como en la Unión Europea.

En definitiva, aunque se ha avanzado, queda aún mucho camino por recorrer, y el reto merece la pena.

Agradecimientos

Los autores de este capítulo agradecen las aportaciones recibidas del equipo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y, especialmente, de Setefilla Luengo, Jordi Gol y José María Amate.

Bibliografía

1. OTA. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington, DC: Office of Technology Assessment; 1978.
2. Berger A. The impact of new technologies in medicine. *BMJ* 1999; 318: 346.
3. OTA. *Identifying health technologies that work*. Washington, DC: Office of Technology Assessment; 1994.
4. Conde J, Imaz I, González J, Alcaide JF. *Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias*. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); 1999.
5. Muir Gray AJ. *Atención Sanitaria Basada en la Evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria*. Madrid: Churchill Livingstone España; 1997.
6. Bonfill X (ed). *Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia*. Madrid: Saned; 2000.
7. Llano J del, Ortún V, Martín-Moreno JM, Millán J, Gené J. *Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson; 1998.
8. Granados A, Samprieto-Colom L, Asua J, Conde J, Vázquez-Albertino R. Health Technology Assessment in Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2000; 16: 532-559.
9. Hensshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. Priority setting for health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997; 13: 144-185.
10. Oortwijn WJ. *Priority setting for HTA. Report to the European Collaboration for Health Technology Assessment-Assessment of Health Interventions (ECHTA-ECAHI Project)*. Stockholm: SBU; 2001.
11. Oortwijn WJ. *First things first. Priority setting for health technology assessment*. Leiden: De Bink BV; 2000.
12. Martín-Moreno J, Gorgojo L, González J, Wisbaum W. *Health risks posed by silicone breast implants in general, with special attention to breast implants*. Luxemburgo: Parlamento Europeo; 2000. PE 168.396/FinSt/rew; Disponible en URL.
13. European Parliament resolution on the petitions declared admissible concerning silicone implants. (Petitions Nos 470/1998 and 771/1998) (2001/2068 (INI).