

Curso Anual de Auditoría Médica. Hospital Alemán 2016

**Agencia Evaluadora de Tecnologías
Sanitarias**



Autores: Pablo Galuppo, Silvina Wainer y María Eugenia Zachera

Índice

1 Introducción	Página 3
2 Sistema de Salud de la Argentina	Página 6
-El subsistema público	Página 6
-El subsistema de obras sociales	Página 7
-El subsistema privado	Página 8
3 ANMAT	Página 9
4 PMO	Página 11
5 Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitarias (AETS) y Redes	Página 13
a) Orígenes de las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria	Página 13
b) AETS en España	Página 15
c) AETS Reino Unido	Página 17
d) AETS en Canadá	Página 17
e) AETS en Latinoamérica	Página 19
f) Colaboraciones internacionales	Página 20
-Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)	Página 20
-Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)	Página 21
-Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial	Página 22
6) ¿Cómo se debe evaluar una Tecnología Sanitaria?	Página 24
7) Situación actual en la Argentina y necesidad de la Agencia Evaluadora de Tecnología Sanitaria	Página 30
8) Conclusión.	Página 35
9) Bibliografía	Página 37

1) Introducción

La promoción y la protección de la salud son esenciales para el bienestar humano y para un desarrollo socio-económico sostenido. La cobertura universal de salud contribuiría a mejorar la calidad de vida de las personas.

Uno de los principales problemas para los sistemas de salud y para el logro de la cobertura sanitaria universal es asegurar la debida equidad, calidad asistencial y eficiencia. El principio de universalidad implica asegurar que todas las personas tengan la posibilidad de acceder a los servicios de salud que necesiten (incluidos servicios de prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos), hacer uso de ellos, que esos servicios tengan la calidad suficiente para ser eficaces y que el uso de los mismos no exponga al usuario a dificultades financieras¹. Todos los países, incluso los desarrollados, presentan dificultades económicas para lograr la cobertura universal de salud por los costos crecientes en la atención sanitaria, la población envejecida, el aumento de las enfermedades crónicas y que cada vez se dispone de tratamientos nuevos que son más caros; sumado a que entre el 20% y el 40% del gasto sanitario total se pierde por la ineficiencia. Por lo que se necesitan políticas y prácticas para optimizar los recursos económicos².

Los medicamentos y los dispositivos médicos imponen a los presupuestos sanitarios una carga cada vez mayor, que puede afectar a la sustentabilidad de la financiación de los sistemas de salud. Ampliar la cobertura implica tomar decisiones sobre qué intervenciones y tecnologías elegir y para quiénes, racionalizando los limitados recursos disponibles.

La tecnología sanitaria es cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria³.

La evaluación de tecnologías sanitarias es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es colaborar en la toma de decisiones en atención sanitaria. Es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos⁴.

Las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia. Plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud, cuando no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de manera irracional, incorrecta o no funcionan de forma eficaz por lo que es necesario seleccionar las intervenciones con criterio y gestionar eficazmente las tecnologías que han de adoptarse dentro de los sistemas de salud de los distintos países⁵.

Es necesario evaluar las tecnologías actuales y nuevas con su consecuente impacto en los presupuestos y la necesidad de una gestión eficiente de los recursos de los sistemas de salud fomentando el intercambio entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales. Es fundamental evitar la duplicación de información para lograr una mejor asignación de recursos orientados a los problemas de salud pública prioritarios en los diferentes niveles de atención^{5,6}.

Se deben formular estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias a través de Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitaria. Se requiere colaboración y crear alianzas, con los dispensadores de atención de salud, la industria, asociaciones de pacientes y organizaciones de carácter profesional, científica y técnica^{5,6}.

Es necesaria la voluntad política y de las instituciones que garanticen el funcionamiento independiente de la Agencia Evaluadora de Tecnología Sanitaria, sobre todo en aquellos

países donde se utiliza el sistema jurídico para solicitar que las autoridades sanitarias locales aseguren el acceso a tecnologías sanitarias, sin necesidad que se haya comprobado su efectividad ni se haya hecho una evaluación comparativa con las tecnologías sanitarias ya ofrecidas por el sistema de salud.

2) Sistema de Salud de la Argentina

El sistema de salud argentino es un sistema de salud mixto compuesto por tres subsistemas: el público, el de las obras sociales y el privado. No sólo se observan, en este sentido, la falta de integración entre los distintos subsistemas, sino que dentro de cada uno de ellos también existen serios niveles de fragmentación. En el caso del subsector público, tradicionalmente se ha observado la existencia de una falta de articulación entre las diferentes jurisdicciones (nacional, provincial, municipal) y en el caso de los subsectores de la seguridad social (obras sociales) y privado están compuestos por un gran número de organizaciones heterogéneas en cuanto al tipo de población que agrupan y recursos financieros⁷⁻⁹.

El subsistema público

Este subsector provee servicios de salud de forma gratuita a través de una red de hospitales públicos y centros de salud y es utilizado aproximadamente por el 45% de la población, en su mayoría grupos sociales de bajos ingresos. La distribución geográfica de sus servicios es muy amplia y tiene presencia en las zonas consideradas no rentables por el sector privado^{7,8}. Su financiamiento es a través de los impuestos. A través de la resolución 939/2000 del Ministerio de Salud de la Nación se crea el régimen de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada para promover acciones tendientes a incrementar los presupuestos hospitalarios a través de los ingresos obtenidos por el cobro de las prestaciones efectuadas a beneficiarios de otros subsistemas de salud, fomentar una gestión eficiente y racional de la salud y mejorar la accesibilidad de la población sin cobertura.

Este subsistema carece de regulación que establezca el tipo de prestaciones que tiene que brindar, diferenciándolo de la seguridad social y sistema privado. Por lo que hay una gran asimetría entre la cobertura de los sistemas. Este año El presidente Mauricio Macri anunció la creación de un "Plan Universal de Salud" para lograr una cobertura universal y fortalecer el sistema, lo que permitiría a casi 15 millones de personas acceder a los

servicios de calidad que necesitan, incluyendo descuentos en medicamentos; intentando subsanar un poco las grandes diferencias de cobertura con respecto a los otros subsistemas^{10,11}.

El subsistema de obras sociales

El sistema de obras sociales en nuestro país, se consolidó como tal en 1970, bajo el gobierno autoritario del general Onganía, a través de la primera ley de obras sociales (Ley 18610). En el año 1971 a través de la Ley 19032 por la cual se crea el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI), se establece que el 3% de descuento de los haberes de los trabajadores activos es para brindarle asistencia social y salud a los jubilados y pensionados.

Posteriormente en el año 1989 con la nueva ley de obras sociales nacionales (Ley 23660) se constituye un seguro social, manejado por los sindicatos, para la protección de los trabajadores asalariados, familiares directos y personas a cargo, cuyo aporte es obligatorio y se realiza a través de las contribuciones tanto del empleador (6%) como del empleado (3%) con cobertura de un Programa Médico Obligatorio (PMO) conformado por una canasta básica de prestaciones. Actualmente hay 285 Obras sociales nacionales (incluyendo PAMI) con 19 millones de afiliados. Se encuentran bajo la dirección y coordinación de la superintendencia de servicios de salud (SSS) desde el año 1996. Existen 24 obras sociales provinciales con 6 millones de beneficiarios las cuales son controladas por los Ministerios Provinciales respectivos. Por su parte, las obras sociales especiales (FFAA, Poder judicial, entre otras) nuclean 1.2 millones de beneficiarios. Por último, existen las cooperativas y mutuales^{7,9,12}.

El decreto 504/98 desreguló las obras sociales permitiendo cambiar de obra social una vez por año y no pudiéndose condicionar el ingreso de los beneficiarios por ninguna causa. Esto afectó el financiamiento de las mismas, generando principalmente la migración de segmentos asalariados de mayor poder adquisitivo hacia entidades con posibilidad de intercambio prestacional con empresas de medicina prepaga con mayores prestaciones

favoreciendo a los beneficiarios del servicio. El 72% de las obras sociales tienen planes superadores brindando una cobertura mayor al PMO asimilándose a las empresas de medicina prepaga y varias aceptan a socios adherentes (pago voluntario de cuota); más de la mitad de las Obras Sociales Nacionales tercerizan estos planes superadores en entidades de medicina prepaga¹².

El subsistema privado

Bajo la denominación global de empresas de medicina prepaga se agrupa un amplio y muy diverso conjunto de entidades cuya oferta presenta una dispersión de precios y servicios cubiertos mayores que el de las obras sociales. Pueden ser Sociedades Comerciales (ejemplo Swiss Medical Group) o Sociedades civiles sin fines de lucro (ejemplo Hospitales de comunidad) y brindan sus servicios de forma directa o tercerizados.^{9,13} Surgen en 1980 a través del aporte voluntario de sus usuarios de medianos y altos ingresos con opción a diferentes tipos de planes, originalmente regulada por la Secretaría de Comercio del Ministerio de Economía y a partir de la ley 26682 del 2011 también a través de la SSS, donde se incorporan los planes superadores de las obras sociales, la imposibilidad de rechazar afiliados, aumento en las cuotas autorizados por la SSS y la Secretaría de Comercio y valores de planes diferenciados por edad o enfermedad preexistentes. Se estima que hay 6 millones de afiliados, pero más de la mitad es a través de la derivación de aportes de obras sociales y no afiliados directos. En la ley 24754/97 del año 1996 se establece que como mínimo deberán cubrir las prestaciones obligatorias dispuestas por obras sociales, pero las exigencias son mayores teniendo en cuenta que existe un contrato entre el adherente/consumidor y la empresa o entidad que presta el servicio por lo que el contrato se encuentra regulado por la ley 24240 de defensa al consumidor donde se establece que la interpretación del contrato se hará en sentido más favorable para el consumidor.

3) ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92.

Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población)¹⁴.

Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera.

En 2011, fue distinguida como “Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos” por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Son regulados por la ANMAT: los Medicamentos, los Alimentos, Productos médicos, Reactivos de diagnóstico, Cosméticos, Suplementos dietarios, Productos de uso doméstico, Productos de higiene oral de uso odontológico, Productos biológicos¹⁴.

Los destinatarios de su servicio son:

-Los ciudadanos, a quienes debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de su competencia.

-Las Empresas reguladas por la normativa vigente (laboratorios, importadores, etc.) que requieren su aprobación para el registro de productos y establecimientos.

-Los profesionales de la salud, que se vinculan a fin de favorecer su accionar en el cuidado y la protección de la salud.

-Las sociedades científicas y técnicas, así como las organizaciones de la comunidad relacionadas con su quehacer cotidiano.

El decreto 1490/92, mediante el cual se creó la ANMAT, menciona como sus objetivos principales garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad. En ese sentido, la investigación en salud es considerada como un elemento indispensable para el éxito de cualquier estrategia para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

Con el fin de cumplir estos objetivos, resulta asimismo indispensable la integración de la práctica clínica con la investigación, para lograr una mejora continua en la calidad de los servicios y una mejor y más rápida implementación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. De ese modo, se tiende a cerrar la brecha que existe entre la evidencia disponible y la práctica diaria, asegurando en definitiva un cuidado más ético, equitativo y eficiente de la salud de las personas.

La ANMAT entiende que puede realizarse un importante aporte mediante la evaluación de la evidencia que permita identificar y seleccionar aquellas tecnologías efectivas y, en lo posible costo efectivas, para fortalecer la transparencia de los procesos de registro y fiscalización.

A partir del año 2016 comenzó a publicar evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS). Lleva hasta el momento tres publicaciones (Cannabinoides en el Trastorno del Espectro Autista, Pocapavir y Eficacia del Vemurafenib en el Tratamiento de Gliomas Refractarios)¹⁵.

4) Programa medico obligatorio (PMO)

En el año 2002, la Superintendencia de servicios de salud estableció a través de la resolución 201/2002 para todas las obras sociales nacionales del país el Programa Medico Obligatorio (PMO) conformado por una canasta básica de cobertura de cumplimiento obligatorio, a través de la cual los beneficiarios tienen derecho a recibir prestaciones médico asistenciales sin carencias, preexistentes o exámenes de admisión.

El PMO está basado en los principios de la atención primaria de la salud, privilegiando la preservación de la salud antes que las acciones curativas reforzando los programas de prevención y brindando una cobertura integral a través de un abordaje biopsicosocial de los problemas de salud.

Asegura un mecanismo integrado de atención en los distintos niveles de prevención primaria, secundaria y terciaria brindando cobertura en las áreas de prevención, diagnóstico y tratamiento, tanto médico como odontológico¹⁶.

Atención primaria:

La atención primaria se encuadra en acciones vinculadas con el diagnóstico, prevención, curación y rehabilitación constituyendo el nivel básico y esencial del ingreso al sistema de salud.

Atención secundaria:

Es la realizada en hospitales, clínicas, sanatorios, institutos y centros de diagnóstico y tratamiento. En caso de que una persona haya sido atendida en el nivel primario y el profesional de la salud que lo ha evaluado determina que requiere de una atención de mayor complejidad, ingresara a este nivel de atención. Todas las especialidades médicas reconocidas son cubiertas.

Cobertura en internaciones:

Se brinda cobertura en la internación clínica, quirúrgica, programada y de urgencia, de baja, mediana y alta complejidad, hospital de día o domiciliaria dependiendo del caso.

Incluye la cobertura al 100% en gastos, honorarios, material de contraste y radioactivo, medicamentos, elementos e instrumental necesarios, descartables o no.

Las prácticas diagnósticas y terapéuticas necesarias en internación también son sin cargo para el beneficiario, como así también se da cobertura al acompañante en internación de menores de 15 años.

Todas las internaciones deben corresponder a las actualmente vigentes en el PMO/PMOE o bien a las modificaciones o inclusiones por parte de la Superintendencia de Servicios de Salud o del Ministerio de Salud o previa autorización por parte de la Obra social en caso de alguna excepción en particular.

En la Resolución 310/2004 se especifica los medicamentos cubiertos y porcentaje de cada uno, a su vez se encuentra complementado por leyes especiales como la de diabetes (ley 23.753). Los descuentos establecidos para medicamentos comunes como el diclofenac es del 40%, medicamentos crónicos como el losartán es del 70%, mientras que medicación oncológica, tuberculostáticos o Patología con legislación específica como HIV es del 100%¹⁷.

5) Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitarias y Redes

En el momento actual existen en el mundo alrededor de 400 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 establecidas¹⁸.

a) Orígenes de las Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitaria (AETS)

Cuando investigamos acerca de los inicios de las agencias evaluadoras de tecnología sanitaria a nivel mundial nos encontramos con que los primeros indicios de las mismas surgieron en EEUU en 1972 en la “Office of Technology Assessment” (OTA). Fue a fin de satisfacer necesidades de congresistas y legisladores a la hora de toma de decisiones relacionadas con la incorporación de nuevas tecnologías y los efectos sociales, económicos y legales que éstas conllevan^{19,20}.

La OTA, que también evaluaba otras tecnologías relacionadas con medio ambiente, energía, telecomunicaciones, agricultura, transporte y defensa, fue desarmada en 1995 por falta de presupuesto, sin embargo tuvo una gran influencia a nivel mundial²⁰.

La primera agencia europea fue fundada en 1980 bajo el nombre de Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT) por Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia.

En 1982 surgió el Comité para la Evaluación y Difusión de Innovaciones Tecnológicas en los Hospitales de París (CEDIT).

En 1985 los Países Bajos formaron el Consejo de Salud (Gezondheidsraad).

El Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (SBU) se creó en 1987 y el 2002 se establece el Directorio de Beneficios Dentales y farmacéuticos (TLV).

En España, Catalunya fue pionera con su Programa de Evaluación de Tecnologías en 1988.

En el reino Unido el National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) fue fundado en 1993; el National Institute for Clinical Excellence (NICE) en 1999; y el Scottish Medicines Consortium (SMC) y el All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) en 2002.

En el año 2000 se creó en Francia la Alta Autoridad de la Salud (HAS)

En Alemania se fundaron el Comité Mixto Federal (G-BA) en el año 2000 y el Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (IQWiG) en el 2004.

Los modelos y procesos de las agencias de evaluación sanitaria varían entre los distintos países, no existiendo un modelo único y dependiendo del contexto estructural, organizacional y administrativo de sus sistemas de salud.

En Europa, es posible encontrar entidades ETS a nivel nacional (HAS en Francia, IQWiG y G-BA en Alemania, NICE en Inglaterra, TLV y SBU en Suecia, o la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria en España); a nivel regional o local como en Suecia con los county councils, o en 6 regiones autónomas en España; y a nivel hospitalario como el CEDIT en Francia o algunas pocas entidades a nivel de atención primaria en España.

Por su parte, al considerar los procesos de ETS, se encuentran diversas experiencias de elaboración de las evaluaciones y alcances de la recomendación. En Alemania el IQWiG lleva a cabo una parte de la evaluación, pudiendo subcontratar algunas secciones y otorgar recomendaciones, mientras que otros actores toman la decisión final. En el caso de la G-BA de Alemania, el NICE de Inglaterra, o el AWSMG de Gales, principalmente subcontratan las evaluaciones y toman decisiones de cobertura. Por su parte, en el TLV sueco, el SMC escocés y también en el NICE para evaluaciones de tecnologías únicas, la industria lleva a cabo la evaluación y estas agencias chequean la calidad de la evidencia, los modelos y resultados¹⁹.

b) AETS en España

En la actualidad existen en España 8 Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, siendo la agencia catalana la más antigua, ya que nace en 1991 como Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (OTATM), para convertirse en 1994 en la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) y cambiar su denominación y funciones en 2010 y pasar a denominarse Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). En 1992 se crea OSTEBA, como el primer servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y dos años más tarde se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el seno del Instituto de Salud Carlos III. Este proceso culmina con la creación en el año 2002 del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud¹⁸.

En términos generales la totalidad de las agencias tienen como función la evaluación de tecnologías sanitarias previa a su introducción en el Sistema Nacional de Salud, así como facilitar su introducción sistematizada. Por ello, sus objetivos comunes se centran en facilitar información útil, basada en el conocimiento científico, para promover la correcta introducción, adopción, difusión y utilización de las tecnologías sanitarias.

A modo de ejemplo describiremos la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) creada en 1994, dependencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III.

La Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III se crea a raíz de la necesidad del Sistema Nacional de Salud español de disponer de evidencias objetivas acerca del impacto médico, económico, social y ético de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario.

Su estructura está dividida en las siguientes áreas:

Área de Dirección.

Área de Evaluación de Procedimientos y Prácticas Clínicas.

Área de Informes Internos y Evaluación Integral de Productos.

Área de Análisis de la Información, Formación y Documentación.

Área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial.

Funciones

Las principales funciones atribuidas a esta agencia son:

- La introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica
- La definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas.
- La organización de los servicios de salud.

La AETS asume estas funciones en coordinación con la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y con la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (máximo órgano de coordinación entre las administraciones sanitarias existentes en España).

Tipo de publicaciones y servicios

La agencia de evaluación de tecnologías del Instituto de Salud Carlos III está involucrada en la mayoría de los servicios relativos a tecnologías emergentes observables en España. Destaca su labor en el campo de la elaboración de informes públicos de evaluación de tecnologías sanitarias así como también en la realización de informes breves para unidades de las Administraciones Sanitarias¹⁸.

Además de realizar proyectos de investigación específica, también dedica un amplio apartado de la agencia a la detección de tecnologías emergentes en un sistema denominado “SINTESIS– nuevas tecnologías” que tiene como objetivo identificar las necesidades de evaluación que suscitan las innovaciones que se producen en las distintas áreas y especialidades clínicas, detectar sus principales impactos asistenciales y anticipar y

orientar la respuesta de los administradores sanitarios que han de resolver al respecto en una estrategia reconocida internacionalmente como "early warning" o "early assessment".

c) AETS en Reino Unido

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) proporciona orientación a nivel nacional con el objeto de mejorar la salud y la asistencia social y es la agencia más importante del Reino Unido.

Este organismo fue fundado originalmente en 1999 con el nombre de National Institute for Clinical Excellence, autoridad sanitaria para reducir la variación en la disponibilidad y calidad de los tratamientos del Sistema Nacional de Salud Británico (NHS)²¹.

En 2005, tras la fusión con la Health Development Agency, se comenzó a desarrollar una guía de salud pública para la prevención de enfermedades y la promoción de estilos de vida más saludables y el nombre del organismo cambió a National Institute for Health and Clinical Excellence.

En 2013 se establece como un organismo público no departamental cambiando nuevamente su nombre al actual, siendo operacionalmente independientes del gobierno. Las guías y demás recomendaciones son efectuadas por comités independientes.

Las recomendaciones emitidas si bien corresponden solo a Inglaterra, existen ciertos acuerdos con Gales, Escocia e Irlanda del Norte para proveerles ciertos servicios del NICE²¹.

d) AETS en Canadá

Desde hace más de 40 años Canadá tiene un Sistema Nacional de Salud público que asegura a sus residentes acceso razonable a los servicios de atención de la salud necesarios, independientemente de su capacidad de pago.

Sin embargo, a diferencia de muchos de sus homólogos europeos, el sistema de Canadá es descentralizado, compuesto por 13 planes de seguros de salud provinciales y territoriales

separados. Guiados por valores comunes (como equidad y solidaridad) y responsables del cumplimiento de las normas básicas de cobertura, estos sistemas determinan la mejor manera de organizar, administrar y prestar asistencia sanitaria dentro de sus jurisdicciones. Las decisiones relativas a qué nuevas tecnologías se deben incluir en la canasta de servicios financiados con fondos públicos, por lo tanto, recaen sobre las provincias y territorios individuales. El papel del gobierno federal sigue estando principalmente limitado a la aprobación previa a la comercialización y, en el caso de los productos farmacéuticos patentados, la regulación de precios²².

La historia de la AETS canadiense refleja la naturaleza descentralizada del Sistema de Salud de dicho país, con la creación hace 25 años en la provincia de Quebec del Conseil d'évaluation des technologies de la Sante (CETS), actualmente denominada Agence des technologies et des modes intervention en Sante (AETMIS). Para la misma época un comité representante de los Ministerios de Salud federales, provinciales y territoriales asumen la AETS como una prioridad y anuncian la creación de un organismo nacional e independiente llamado Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment, denominada posteriormente Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en 2006. Su función es proporcionar información basada en la evidencia e imparcial sobre las implicancias clínicas y económicas de las drogas y otras tecnologías de la salud (incluyendo dispositivos, procedimientos y sistemas) para los 13 Planes de Seguro de Salud Públicos²².

En Canadá los procesos de toma de decisiones de cobertura varían no sólo por provincia o territorio, sino también por el tipo de tecnología (farmacéutica o no farmacéutica), influenciando en la forma en que se lleva a cabo y se utiliza la ETS.

El CADTH es el proveedor más importante de ETS del país y está conformado por 2 comités: el Comité Consultivo de Productos Farmacéuticos y de los Dispositivos y el Comité Asesor de Sistemas.

Aunque el alcance, la estructura, el formato, y los componentes de los informes varían de acuerdo con el organismo solicitante (por ejemplo, gobierno, hospital, etc.), su calidad no. La comunidad de AETS de Canadá lleva mucho tiempo trabajando en el desarrollo y la implementación de guías de evaluación económica con recomendaciones rigurosa y científicamente estudiadas. La adhesión a estas directrices, si bien no es obligatoria, es tomada en cuenta por los solicitantes y los realizadores de las ETS en todo el país, independientemente del tipo de tecnología. Además, cada AETS tiene un proceso de revisión establecido, supervisado por un consejo de administración o de asesoramiento, que incorpora los aportes de expertos en clínica y metodología que son nombrados en función de cada proyecto. Los informes se presentan por lo general para su publicación, a revistas especializadas, como una medida de su credibilidad internacional.

e) AETS en Latinoamérica

Latinoamérica es una región con una gran diversidad étnica, cultural y socioeconómica.

A diferencia de países europeos o Canadá, los sistemas de salud son altamente fragmentados, enfrentando problemas de eficiencia, equidad, acceso y protección financiera. No obstante, se ha convertido en una región con creciente uso de ETS en la toma de decisiones, contando con apoyo de entidades internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Banco Interamericano del Desarrollo (BID)^{19,23,24}.

Recién desde mediados de los años 90 la ETS tomó fuerza en los países latinoamericanos a la luz de las reformas al sector salud que surgieron en los países de la región y de la colaboración de países con experiencia como España y Canadá.

En sus inicios, ETS fue utilizada para dar forma a los paquetes de beneficios en Argentina, Uruguay y Chile. Por su parte, países como Brasil y México cuentan con sistemas formales que explícitamente requieren ETS para la incorporación de nuevas tecnologías.

Los organismos más importantes de la región se encuentran en Brasil. Donde se distingue la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que regula el precio de los medicamentos y registra y autoriza la comercialización de tecnologías sanitarias y la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología (CONITEC) que recomienda al Ministerio qué tecnologías financiar en el sector público^{19,23,24,25}.

En Latinoamérica podemos encontrar Unidades dependientes de los Ministerios de Salud como por ejemplo la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) en Argentina; el Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) de Brasil; o el programa ETESA dependiente del Departamento de Tecnología Médica en Uruguay^{19,23}.

En el caso de México, se requiere que la incorporación de nuevas tecnologías en el sector público se respalde en una ETS. El Consejo de Salubridad General (CSG) emite las regulaciones en salud basadas en la evaluación y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) es la oficina nacional de ETS desde el 2004¹⁹.

Todo este desarrollo, junto a las colaboraciones del Mercado Común del Sur (Mercosur), el Pacto Andino y el apoyo de la OPS, impulsaron la creación de la red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas: redETSA, convocando a doce países de la región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay)²⁶.

f) Colaboraciones internacionales

Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)

HTAi (Health Technology Assessment international) es una sociedad científica y profesional global que reúne a todos aquellos que realizan o utilizan la ETS o se ven afectados por ella. La misma cuenta con más de 1200 miembros de 69 países²⁷.

Entre sus principales actividades cabe señalar:

- reuniones internacionales anuales, que sirven como punto de reunión importante para el establecimiento de redes mundiales, el intercambio de información y la difusión de los avances más recientes en políticas, métodos y otros campos de investigación y práctica relativos a la ETS;
- el foro sobre políticas de HTAi, que constituye un espacio para el debate abierto entre los líderes mundiales de los organismos de ETS, gobiernos y la industria en campos de intereses estratégicos compartidos;
- Colaboraciones activas con la OMS y con asociaciones internacionales relacionadas;
- El mantenimiento de un sitio web (www.htai.org) para compartir información y recursos y servir de plataforma de trabajo en línea para los subgrupos de intereses y otras colaboraciones;
- La publicación regular de recursos en línea, como un boletín de noticias y retransmisiones por Internet;
- La publicación del International Journal of Technology Assessment in HealthCare, la revista científica oficial de HTAi.

Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)

La INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), fundada en 1993, es una organización sin fines de lucro que ha crecido hasta contar en 2010 con 52 organismos de 26 países. Todos sus miembros son organizaciones sin fines de lucro que realizan ETS y están vinculadas a gobiernos regionales o nacionales.

El principal medio de comunicación de la INAHTA es Internet a través de su sitio web (www.inahta.org) contiene información sobre las actividades en curso e informes de ETS. En él se publican periódicamente reseñas de la INAHTA. También contiene listas de comprobación (check-lists) para una adecuada ETS, que son una ayuda para fomentar la aplicación de un método consistente y transparente de ETS.

Además, el sitio web contiene información sobre proyectos conjuntos, de colaboración en la evaluación de tecnologías médicas de interés común para organismos que forman parte de la INAHTA. Los miembros pueden informar sobre sus trabajos en curso en una sección del sitio web exclusiva para miembros.

La INAHTA también publica un boletín en el que se incluyen noticias sobre las iniciativas y actividades que realizan actualmente los organismos miembros, proyectos nuevos en el ámbito de la red, novedades recientes y últimas tendencias en la investigación sobre políticas sanitarias, publicaciones en este campo y acontecimientos próximos. Otras formas de difusión son la participación en conferencias, talleres y exposiciones internacionales, y actividades y seminarios didácticos.

Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial

Los centros colaboradores de la OMS son instituciones, tales como unidades de ministerios de salud, centros de investigación, universidades o sociedades científicas, que la Directora General de la OMS designa para realizar actividades de apoyo a programas de la OMS²⁷.

Actualmente son miembros plenos de la red 14 centros colaboradores de la OMS cuya labor está relacionada directa o indirectamente con la ETS:

-Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), de la Secretaría de Salud: centro colaborador de la OMS en México en materia de tecnología sanitaria.

-Fudan University, de Shanghái: centro colaborador de la OMS en China para la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias.

-Agencia Catalana de Investigación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CAHTA, actualmente AIAQS: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut): centro colaborador de la OMS en España para la evaluación de tecnologías sanitarias.

- Swedish Council on Technology Assessment in HealthCare (SBU): centro colaborador de la OMS en Suecia para la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ): centro colaborador de la OMS en el Brasil para la formación de técnicos sanitarios.
- Institute of Population Health: centro colaborador de la OMS en el Canadá para la traslación de conocimientos y la evaluación de tecnologías sanitarias desde la perspectiva de la equidad sanitaria.
- Centro colaborador de la OMS en Irlanda para la investigación en salud bucodental.
- Centro colaborador de la OMS en Egipto para la investigación y la formación en salud mental.
- Emergency Care Research Institute: centro colaborador de la OMS en los Estados Unidos de América para la seguridad del paciente, la gestión de riesgos y la tecnología de atención de salud.
- Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto de la Universidade São Paulo: centro colaborador de la OMS en el Brasil para el desarrollo de la investigación en enfermería.
- DHI Water and Environment and Health: centro colaborador de la OMS en Dinamarca en materia de agua y salud.
- Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (NST), del University Hospital of North Norway: centro colaborador de la OMS en Noruega en materia de telemedicina.
- Curtin University of Technology: centro colaborador de la OMS en Australia en materia de evaluación del impacto en la salud ambiental.
- Universidad CES: centro colaborador de la OMS en Colombia en materia de tecnología sanitaria.

6) ¿Cómo se debe evaluar una Tecnología Sanitaria?

INAHTA diseñó un listado de comprobación (checklist) con el propósito de facilitar la obtención de información sobre ETS, con consistencia y transparencia, de cómo se ha llevado a cabo la evaluación y cuáles son las principales limitaciones del análisis tanto a los lectores de los informes como para los evaluadores o investigadores que los elaboran²⁸.

Puede ser clave para mejorar la utilidad de los informes de ETS y para hacerlos más generalizables. Las evaluaciones son considerablemente variables en cuanto a la profundidad y alcance del análisis, dada la diversidad de problemas que se abordan, las características de la necesidad o demanda que ha dado lugar al informe, y en el tiempo y recursos de que se dispone para su realización. En cualquier caso, la obtención rápida y fácil de una serie de información estándar sobre los objetivos, métodos, asunciones previas y conclusiones a que ha llegado un informe de ETS es una necesidad habitual.

Es importante la inclusión de la dirección de contacto, para que puedan consultar aquellos que precisen más datos sobre las características y calidad de la evaluación.

Los pasos a evaluar son los siguientes:

- 1. ¿Se ofrecen los datos de contacto apropiados que permitan solicitar más información?** Se deben incluir el nombre/puesto de trabajo y dirección de contacto a quien dirigirse.
- 2. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?** Es deseable que se informe de la identidad y tipo de contribución de los participantes en la elaboración del informe, de los autores, asesores o miembros y de otras que hayan proporcionado apoyo técnico o administrativo.
- 3. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?**

El conflicto de interés preocupa debido a que puede sesgar los resultados de la evaluación más allá de lo razonable. Es necesaria la declaración de conflicto de intereses como su

ausencia por motivos financieros u otra índole, como así también si la financiación fue diferente a la habitual de las agencias.

4. ¿Se informa sobre si ha habido revisión externa?

La revisión externa del informe se considera generalmente una práctica que incrementa su calidad y credibilidad. Siempre es útil incluir los nombres y adscripción profesional de las personas que han realizado comentarios o han proporcionado información.

5. ¿Se incluye un resumen redactado de forma que sea comprensible para lectores ajenos a la materia?

Su inclusión es altamente recomendable en todos los informes de ETS. Muchos de los políticos, administradores sanitarios u otros destinatarios no especializados en la materia, sólo llegarán a leer el resumen. Es muy recomendable que los informes elaborados en lengua no inglesa incluyan un resumen en inglés. La inclusión de un resumen estructurado con un formato estándar es asimismo útil para la presentación concisa de los elementos esenciales del informe.

6. ¿Se especifica la pregunta de política sanitaria planteada?

Es importante describir la razón por la cual se realiza un informe de ETS, identificando las políticas y prioridades de los sistemas sanitarios.

7. ¿Se especifica la(s) pregunta(s) de investigación planteadas(s)?

Es importante definir con claridad la(s) pregunta(s) de investigación. ¿Cómo se va a evaluar esta tecnología? Deberá contener elementos de criterio sobre la inclusión de estudios, específicamente la población diana o población objetivo, la tecnología o intervención de interés, el elemento comparador (p. ej. servicios sanitarios y tecnologías relacionadas) frente al que se evalúa la tecnología y los resultados que se considerarán en la evaluación.

8. ¿Se especifica claramente el ámbito o alcance de la evaluación?

El informe debe indicar cuáles son los aspectos o aplicaciones de la tecnología que se evalúan, así como también se deberá especificar las áreas no cubiertas por el mismo.

9. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?

Al lector no especializado puede serle de ayuda una breve descripción de la tecnología, su funcionamiento y el de otras tecnologías alternativas.

10. ¿Qué fuentes de información se han utilizado?

Debería informarse con detalle sobre la búsqueda bibliográfica, términos clave de búsqueda aplicados y sus combinaciones, las bases de datos utilizadas, el periodo de tiempo cubierto, y cualquier restricción sobre el idioma de los artículos, tipo de fuente, incluyendo datos económicos, criterios de inclusión y exclusión, listado completo de las referencias bibliográficas/estudios incluidos, información técnica, seguridad (regulación, efectos adversos, etc.), eficacia/efectividad.

11. ¿Se informa sobre los criterios de evaluación e interpretación de los datos e información seleccionada?

- Se debe describir cómo se han obtenidos los datos y para disminuir los errores es útil diseñar un formulario estándar con instrucciones claras y que sean al menos dos revisores los que obtengan los datos de forma independiente.
- Indicar el método empleado de lectura crítica. En la valoración de estudios sobre calidad de vida debe considerarse la validez de los instrumentos utilizados, así como que exista una buena comparativa entre grupos.
- Se debe incluir una síntesis del análisis de la literatura seleccionada, ya sea cuantitativa o cualitativa.
- Presentar con claridad los resultados de la evaluación, preferentemente en formato de tabla que es común y muy útil, con los valores absolutos y relativos. Se indiquen o valoren las principales fuentes de incertidumbre y los potenciales sesgos detectados.

Contexto (aplicable o no a cada ETS)

-Implicaciones médico-legales: Aportar información sobre los posibles riesgos de litigio y el seguro de indemnidad profesional, si fuera pertinente.

-Análisis económico: Si se ha realizado un análisis del impacto económico. Incluir estudios económicos o de costes realizados para tecnologías similares; debería indicar los criterios de selección de esa información. En el caso de que el informe de ETS contenga análisis económicos o de costes, es requisito especificar, con detalle, la metodología utilizada y las asunciones que se hayan hecho.

-Implicaciones éticas: Debería incluir aspectos tales como la accesibilidad, equidad y consentimiento informado con relación al uso de la tecnología en el sistema sanitario y en la comunidad.

-Implicaciones sociales: Debería incluir aspectos del impacto de la tecnología sobre los cuidadores, dinámica familiar, aislamiento social, capacidad de permanencia más prolongada en el hogar, pronta incorporación al trabajo, entre otros factores.

-Repercusión y organización específica del sistema sanitario: Sea nacional, regional o local relacionado con la incorporación, implementación, y operatividad de la tecnología, en la provisión de servicios hospitalarios, provisión de servicios en áreas rurales y remotas; implicaciones sobre la carga de trabajo y mano de obra sanitaria; formación y acreditación del personal encargado del manejo de la tecnología; paralelamente a la conformidad y comprensión del paciente.

12. ¿Analiza los resultados de la evaluación?

La discusión de los resultados debería incluir la relación entre los resultados obtenidos y las preguntas de investigación, interpretación clara de los resultados obtenidos con las implicaciones que para la práctica clínica y para el sistema de salud puedan tener los resultados del informe, comentario sobre la información no disponible o dudosa, los criterios de opinión y conclusiones del informe. Muchas veces, se deben realizar juicios

sobre la tecnología en ausencia de datos reales sobre su utilización. Los criterios utilizados para llegar a esas conclusiones deben hacerse explícitos. El lector debe poder distinguir claramente lo que se ha hecho, cuáles han sido las asunciones, y qué es lo que no se ha hecho.

13. ¿Las conclusiones están claramente especificadas?

Las conclusiones de los informes de ETS deberían ser claras, hacer referencia a la pregunta abordada en la evaluación y, en su caso, a su contexto de aplicación. Las conclusiones deberían deducirse de la evidencia científica revisada y si es posible brindar recomendaciones.

14. ¿Sugiere el informe futuras líneas de actuación?

Puede ser útil que el informe incluya una discusión sobre las actuales líneas de investigación, lagunas de conocimiento, o investigaciones en el futuro y una discusión sobre el abordaje de la difusión de los hallazgos. Así como también implicaciones que sus conclusiones pueden tener en la gestión y política sanitaria.

Referencia del informe	
Organización (acrónimo)	
Nombre de la persona que responde el cuestionario	
Correo electrónico	

Criterios de comprobación		Si	Parcialmente	No
Preliminares				
1. ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se identifican los autores del informe?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se expresa algún conflicto de interés?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Por qué?				
6. ¿Se describe la Pregunta de Política Sanitaria planteada?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se describe la Pregunta de Investigación planteada?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Se describe la Tecnología Sanitaria evaluada?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cómo?				
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas?				
Estrategia de búsqueda <input type="checkbox"/>	Bases de datos <input type="checkbox"/>	Período (año) <input type="checkbox"/>	Restricción idiomática <input type="checkbox"/>	Datos primarios <input type="checkbox"/>
Otros tipos de fuentes de información <input type="checkbox"/>		Lista completa de referencias de los estudios incluidos <input type="checkbox"/>		Lista de estudios excluidos <input type="checkbox"/>
Criterios de inclusión <input type="checkbox"/>		Criterios de exclusión <input type="checkbox"/>		
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?				
¿Describe el método de extracción de datos? <input type="checkbox"/>	¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)? <input type="checkbox"/>	¿Describe el método de síntesis de datos? <input type="checkbox"/>	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación (p.ej. tablas de evidencia)? <input type="checkbox"/>	
¿Contexto?				
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS).				
¿Considera las implicaciones médico-legales? <input type="checkbox"/>	¿Aporta un análisis económico? <input type="checkbox"/>	¿Considera las implicaciones éticas? <input type="checkbox"/>	¿Considera las implicaciones sociales? <input type="checkbox"/>	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores)? <input type="checkbox"/>
Valoración final		Si	Parcialmente	No
13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente Listado de comprobación de Informes de ETS INAHTA²⁸

7) Situación actual en la Argentina y necesidad de la Agencia **Evaluadora de Tecnología Sanitaria**

En el año 2009 a través de la resolución 458/2009 del Ministerio de Salud de la Nación se creó la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS), para asesorar al Ministerio de Salud de la Nación, Ministerios provinciales, Superintendencia de Servicios de Salud, Poder Judicial, proveedores y fabricantes de tecnología en todo aquello referente a la efectividad y costo-efectividad de las distintas tecnologías sanitarias incorporadas o a ser incorporadas.

En el año 1999 se constituyó el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), como una organización sin fines de lucro, dedicada a la educación, investigación y cooperación técnica. El Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitaria y Economía de la Salud del IECS trabaja en el desarrollo de conocimientos y herramientas que orienten la toma de decisiones para lograr sistemas de salud más efectivos, eficientes y equitativos en Latinoamérica. Hasta el momento lleva realizado más de 400 evaluaciones de ETS, siendo miembro de INAHTA y RedETSA, con más de 100 artículos científicos publicados en revistas internacionales. Cuenta con la Maestría en efectividad clínica con orientación en evaluación de tecnología sanitarias y evaluaciones económicas. Desde el año 2013 forma parte de los Centros Colaboradores de la OPS y OMS. Sus principales fuentes de financiamiento son organismos internacionales como la Unión Europea, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo de Canadá (IDRC); el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH); agencias gubernamentales de la región; financiadores públicos de salud, instituciones académicas, organizaciones sin fines de lucro y organizaciones privadas como financiadores de salud y productores de tecnologías^{24,29}.

En el año 2012 se funda la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnología Sanitarias (REDARETS), siendo los fundadores la provincia de Neuquén, la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, la provincia de Buenos Aires, Mendoza, Tierra del Fuego, Santa Fé y la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías Sanitarias del ministerio de Salud de la Nación. En Agosto de 2015 lanzó el curso virtual de Introducción a las ETS³⁰.

La situación actual en el país es que hay escasa producción local con calidad variable, de difícil acceso para los profesionales de la salud con excepción del Instituto Nacional del Cáncer y ANMAT, diferentes perspectivas y poca formación académica de postgrado, siendo el IECS la de mejor calidad y mayor producción de ETS^{15,31}.

Otro problema importante en el país es la judicialización de la salud. Con la reforma de La Constitución Nacional del año 1994 e incorporación del Pacto de San José de Costa Rica se incluyó en la misma el concepto de derecho a la Salud y es en el artículo 43 que se menciona la acción de amparo como medio para acceder al mismo:

“toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidas por esta Constitución, un tratado o una Ley.”³²

Se entiende el amparo como un proceso sumamente simplificado en sus dimensiones temporales y formales, que consiste en reparar, con la mayor urgencia posible, la lesión de un derecho constitucional.³³

Desde la Reforma Constitucional, si bien no hay un registro de las demandas y los recursos de amparos contra el sistema sanitario, se estima que los reclamos judiciales crecen un 10 por ciento anual con un costo establecido de 4800 millones de pesos en el año 2010; siendo el motivo más frecuente las enfermedades de alto costo y baja incidencia denominadas catastróficas por ser poco costo-efectivas³². La Corte Suprema de Justicia Nacional, tribunal de última instancia, dictaminó entre 1994 y 2013 en 125 litigios vinculados con el acceso a la atención de salud otorgándolo en el 75% de los casos³³.

La judicialización de la salud no promueve la eficiencia ya que los dictámenes se concentran en tratamientos oncológicos y de alto costo, y nunca en programas de promoción y prevención. Es decir, la Justicia provoca una reasignación de los recursos de los financiadores, discriminando en forma negativa las acciones de prevención y promoción de la salud a favor de prácticas de alta complejidad o de medicamentos muchas veces sin efectividad, respetando la legislación en materia de Derecho de la Salud y afectando la sustentabilidad del Sistema Sanitario³⁵.

Por lo que es necesaria una Ley para la creación de Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) como órgano descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación para optimizar los recursos económicos, capacitar recursos humanos, generar informes accesibles a los profesionales de la salud, brindar soporte legal, reemplazando a la UCEETS que en estos siete años desde que surgió no lo ha podido hacer.

La AGNET tendría por objetivo la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado del PMO, y prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen. Dichos estudios y evaluaciones se deberían realizar de acuerdo con criterios de efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, económica y social.

La AGNET se expediría con posterioridad a la intervención de la ANMAT en los casos cuya aprobación fueran de incumbencia de dicha Administración.

Las funciones de la AGNET serían:

-Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.

- Evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.
- Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias,
- Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

Las facultades de la AGNET serían:

- Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias,
- Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general del PMO, junto con las prestaciones que se determine para el sector público,
- Seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas en el PMO y sector público,
- Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

Los informes deberían ser públicos y ser el órgano de consulta en los procesos judiciales de toda clase en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria.

La dirección y administración debería estar a cargo de un Directorio formado por miembros de probada idoneidad y prestigio profesional en la materia designados por el Poder Ejecutivo Nacional. Deben ser independientes a los financiadores de salud, para garantizar el acceso a la salud de aquellas tecnologías beneficiosas y no limitar la accesibilidad para buscar reducir gastos.

Es necesario un Consejo Asesor formado por todas las partes involucradas en el proceso de salud y aquellos que defienden sus derechos: Instituciones Académicas y Científicas,

entidades representantes de productores de tecnologías, de las asociaciones gremiales de Salud, de las Organizaciones no Gubernamentales, de las Obras Sociales, Financiadores del Sector privado, Defensoría del Pueblo de La Nación, de la Superintendencia de Servicios de Salud, de los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y de cada una de las Regiones del Consejo Federal de Salud (COFESA).

Se debe establecer criterios para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas de acuerdo a las políticas sanitarias nacionales.

Es importante que las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se adhieran a la ley y dictaminen sus propias leyes y que trabajen en conjunto con la AGNET a través de REDARETS.

8) Conclusión

Teniendo en cuenta que los recursos económicos del sistema sanitario son finitos y que los gastos fundamentalmente en medicamentos y dispositivos médicos son cada vez mayores y muchas veces ineficientes, es necesaria una ley y la creación de la AGNET con autoridades independientes a los financiadores del sistema sanitario, a fin de mejorar el acceso a la salud y optimizar los recursos, basándose en la eficacia, el impacto socio-económico y ético de la práctica o tratamiento a implementar, dentro de un sistema de salud sustentable.

La Argentina como país miembro de la OMS y OPS, debe seguir los lineamientos desde hace años y crear su propia Agencia evaluadora de Tecnología Sanitaria; tomando como ejemplo el NICE en el Reino Unido, las Agencias Canadienses y Españolas y principalmente como ejemplo y modelo a Brasil y su agencia, ya que se asemeja más a las características de nuestro país. Se debe capacitar a los profesionales para que puedan realizar ETS de buena calidad según INAHTA y de fácil acceso para los profesionales de la salud.

La AGNET debe ser el pilar de las políticas de Estado y Sistema Judicial para la toma de decisiones. A diario surgen nuevos medicamentos y tecnologías, resultando prácticamente imposible que una sola Agencia los analice y actualice a todos; por lo que es necesario que forme parte de las redes latinoamericanas e internacionales para intercambio de información, evitando la duplicación de la misma.

Es fundamental la voluntad política nacional y de las provincias y el apoyo del Poder Judicial hacia la misma sabiendo que un proyecto a largo plazo y entendiendo que la AGNET, debe promover el acceso a la salud y no limitar el mismo para reducción de costos en el financiador del sistema de salud.

Por último pero no menos importante es necesario la aceptación social de la AGNET y sus recomendaciones de las ETS ya que como dijo Alan Williams "...estamos en una situación afortunada, aunque dolorosa de tener a nuestra disposición más actividades beneficiosas

de las que podemos financiar... la decisión explícita de asignar recursos a un paciente es inevitablemente una decisión implícita de negárselos a otro paciente".

9) Bibliografía

1. Resolución WHA58.33 Financiación sostenible de la salud, cobertura universal y seguro social de enfermedad. Resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.
2. Organización Mundial de la salud. Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. 2010.
3. <http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa+sanitaria+%28n.f.%29>
4. <http://htaglossary.net/evaluaci%C3%B3n+de+tecnolog%C3%ADas+sanitarias+%28ETS%29+%28n.f.%29>
5. Resolución WHA60.29. Tecnologías sanitarias. En: 60ª Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
6. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana. 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (resolución CSP28.R9),
7. <http://www.camarco.org.ar/File/GetPublicFile?id=3734>
8. http://www.msal.gob.ar/fesp/images/stories/recursos-de-comunicacion/publicaciones/estudio_carga_enfermedad.pdf
9. Acuña, Carlos H.; Chudnovsky, Mariana. El sistema de salud en Argentina. 2002.
10. <http://www.lanacion.com.ar/1924123-en-que-consiste-el-plan-universal-de-salud-que-anuncio-el-gobierno>
11. <http://www.infobae.com/politica/2016/08/02/4-claves-para-entender-el-plan-universal-de-salud>

12. http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/manual_beneficiario.pdf
13. Belló, Mariana; Becerril-Montekio, Victor M. Sistema de salud de Argentina. salud pública de méxico, 2011, vol. 53, p. s96-s109.
14. www.anmat.gov.ar
15. <http://www.anmat.gov.ar/ets/fichas.asp>
16. Resolución 201/2002 del Ministerio de Salud
17. Resolución 310/2004 del Ministerio de Salud
18. Cañellas, Elena Pérez. Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual. 2011
19. Kuhn-Barrientos, Lucy. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. Revista médica de Chile, 2014, vol. 142, p. 11-15.
20. O'Donnell J, Sissi V, Pashos C, Miller D, Smith M. Health technology assessment: lessons learned from around the world - an overview. Value Health 2009; 12 (2): 1098-2015.
21. <https://www.nice.org.uk/>
22. Menon, Devidas; Stafinski, Tania. Health technology assessment in Canada: 20 years strong?. Value in Health, 2009, vol. 12, no s2, p. S14-S19.
23. Pichon-Riviere, Andres, et al. Early Awareness and Alert Activities in Latin America: current situation in four countries. International journal of technology assessment in health care, 2012, vol. 28, no 03, p. 315-320.
24. Rubinstein, Adolfo; Pichon-Riviere, Andrés; Augustovski, Federico. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps

forward and one step back. International journal of technology assessment in health care, 2009, vol. 25, no S1, p. 260-269.

25. LEY, Nº. 19966. Régimen de Garantía Explícitas en Salud de Chile. 2004.
26. [http://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=1180: lanzamiento-de-la-red-de-evaluacion-de-%20tecnologias-sanitarias-redetsa&catid=767&Itemid=554](http://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=1180:lanzamiento-de-la-red-de-evaluacion-de-%20tecnologias-sanitarias-redetsa&catid=767&Itemid=554)
27. WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012.
28. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_Espa%C3%B1ol.pdf
29. <http://www.iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/>
30. <http://www.neuqueninforma.gob.ar/crean-la-red-argentina-publica-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>
31. <http://www.msal.gov.ar/inc/investigacion-y-capacitacion/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>
32. Constitución Nacional de la República Argentina. Artículo 43. 1994
33. Bürgin Drago, María Teresa. El amparo judicial Como instrumento de ampliación Del PMO-El Estado Nacional Como Garante de la Salud. Fundación Sanatorio Güemes, 2013
34. Gotlieb, Verónica; Yavich, Natalia; Báscolo, Ernesto. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina Litigation and the right to health in Argentina Litígio judicial eo direito à saúde na Argentina. Cad. Saúde Pública, 2016, vol. 32, no 1, p. e00121114.

35. FLORIO, María Lorena. Judicialización de la Salud Prestaciones no incluidas en el PMO.2014

<http://www.auditoriamedicahoy.net/biblioteca/Judicializaci%C3%B3n%20de%20la%20Salud%20Florio%20Lorena.pdf>