



AETS
MENDOZA

AGENCIA DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**CRITERIOS DE APOYO PARA LA
IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS CANDIDATAS A
EVALUAR**



Objetivo

Presentar pautas y criterios que guíen la identificación de tecnologías sanitarias entre el “pool” de las diferentes intervenciones sanitarias disponibles o emergentes para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las necesidades en salud. El propósito es facilitar el ejercicio de prácticas asistenciales basadas en evidencia de los equipos sanitarios, a fin de promover uso y asignación racional, de calidad y con equidad en salud.

Justificación

La gran tasa de crecimiento de la innovación de las **Tecnologías Sanitarias** (TS) de los últimos años y los limitados recursos disponibles, junto al incremento de las necesidades y demandas poblacionales hacen necesaria su evaluación. La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso ejecutado por equipos multidisciplinarios como agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Las fortalezas de estas agencias que se dedican a realizar evaluaciones de esta naturaleza, radican principalmente en la credibilidad y transparencia en sus decisiones y toma de cursos de acción. Contar con criterios preestablecidos públicamente conocidos ayuda a construir la confianza y entendimiento entre los equipos de profesionales.

Orientación

A continuación se presenta un abordaje de las TS, las principales categorías de identificación de TS candidatas a evaluación y puntos de reflexión sobre las mismas, finalizando con una guía sobre el uso de la herramienta de solicitud de evaluación de informes.

Las Tecnologías Sanitarias y los sistemas de cuidados de la salud

Desde el año 2015 la ONU ha establecido que sus Estados Miembros traten de alcanzar la cobertura sanitaria universal en el año 2030, en el marco de la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Por cobertura sanitaria se entiende "...todas las personas y comunidades reciban los servicios de salud que necesitan sin tener que pasar penurias financieras para pagarlos".¹

Las tecnologías sanitarias (TS) incluyen procedimientos diagnósticos, preventivos y terapéuticos tales como medicamentos, dispositivos, equipamiento, métodos o test diagnósticos, programas, vacunas, cirugías para abordar los problemas de salud. Están sujetas a un ciclo integrado que incluye la investigación, evaluación, cobertura, gestión y desinversión.

La Agenda de Salud Sostenible de las Américas comprende 3 objetivos relacionados con las tecnologías sanitarias como son Financiamiento en Salud (objetivo 4), Medicamentos y tecnologías (objetivo 5) y Evidencia y conocimiento en salud (objetivo 7)². La decisión de cobertura sanitaria entendida como la capacidad del sistema de salud de responder a las necesidades de salud, es de las más relevantes que se ejecutan, dado que están en juego necesidades, recursos y muchas veces intereses contrapuestos.

El uso racional de las TS ocupa un rol importante en el aseguramiento de cuidados y cobertura sanitaria, dirigido a identificar el valor intrínseco y los recursos necesarios de una TS. Actualmente se estima que un 30% de las tecnologías sanitarias son de bajo valor, especialmente en la era post Covid-19.^{3,4}

De la identificación de criterios que guíen a un uso racional de medicamentos, dispositivos, equipamiento, métodos diagnósticos es posible mejorar las condiciones para fomentar cuidados efectivos y equitativos. La ETS puede contribuir a la identificación de "puntos ciegos" en el uso, financiamiento y cobertura sanitaria mediante un proceso transparente, deliberativo y sistemático.⁵

Eficacia y seguridad

Las TS cumplen un ciclo desarrollo-investigación-utilización complejo. Una TS que cumple con los requisitos de regulación de la Autoridad Sanitaria (ANMAT) ha demostrado eficacia, seguridad y calidad. Sin embargo, los dos primeros resultan en un criterio de “base y no de techo” para la cobertura y equidad en salud. Por lo tanto, una vez que una TS ha sido “aprobada” y puede comercializarse su ciclo de evidencia y efectividad ha comenzado: en los diferentes entornos sanitarios es posible conocer cómo se desempeña la TS en términos de resultados en los pacientes, barreras de acceso, infraestructura necesaria, contexto epidemiológico, legal y social. Se estima que un 40% de los tratamientos han cumplido con aprobaciones aceleradas que obliga a los sistemas de salud a vigilar sus resultados en la población.⁶ Otras veces las aprobaciones de eficacia incluyen desenlaces o resultados que no abarcan la significancia clínica para la condición del paciente, o también muchas veces se verifica en el entorno asistencial un uso “por fuera de la indicación” de la TS lo que origina usos sin eficacia demostrada.⁷

Punto de reflexión:

Tanto si una TS está autorizada para comercialización (eficacia y seguridad) como si se encuentra en uso de emergencia o compasivo, la valoración del balance beneficios-riesgos, mediante evaluación posterior, permite conocer su valor terapéutico en la práctica diaria, su implementación, los beneficios sociales de uso, como así también cualquier otro aspecto no identificado en etapas previas.

Alto costo

El costo de una TS puede originar grandes beneficios de acceso o, todo lo contrario, barreras y desbalances económicos. La consideración del costo ha sido incorporada desde hace muchos años en la ETS. Entre otras consecuencias se trata de alcanzar el máximo beneficio poblacional y optimizar la asignación de recursos.⁸ Algunos países en el mundo tienen consideraciones especiales para la toma de decisiones de cobertura y definen “umbrales” presupuestarios con mecanismos diferenciales de incorporación.⁹ Los Medicamentos de Alto Costo (MAC) son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos, provocando un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o bien para el sistema público de salud.^{10,11} Los MAC son onerosos por ser productos monopólicos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad. Los MAC ponen en riesgo muchas veces la sustentabilidad y continuidad de los cuidados a la población en general y sus beneficios terapéuticos deben ser considerados en una perspectiva sistémica. Iguales consideraciones se aplican a dispositivos, equipamientos o procedimientos de alto costo.

Punto de reflexión:

Toda vez que una TS de elevado costo sea solicitada, se utilice, deje de indicarse, o se ponga en riesgo su cobertura, la misma debe ser evaluada, dadas las consecuencias sobre los sistemas sanitarios, en especial la equidad en salud.

Problema de salud desatendido: Enfermedades poco frecuentes

Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF) son aquellas cuya prevalencia es menor a 1:2000 habitantes. Son diversas, habitualmente crónicas y progresivas, de origen genético en su mayoría; muchas de ellas comienzan en la niñez. Suelen requerir atención médica altamente especializada, multidimensional y a lo largo de la vida. A pesar de tratarse de EPOF, en Argentina, en conjunto afectan a 3,5 millones de personas, lo que representa un importante problema de salud pública.^{11,12}

Entre las características de las enfermedades raras, que producen alto costo familiar, social y sanitario:

- Etiología desconocida en muchos casos, gran variabilidad genotípica y fenotípica. Tendencia a la cronicidad y a la discapacidad.
- Diagnóstico y Pronóstico complejo.
- Importante carga de enfermedad, limitan la calidad de vida en las personas afectadas y su entorno.
- Dificultad actual para conocer la distribución de los pacientes y los recursos sanitarios con escasez de centros de referencia, equipos profesionales e investigadores.
- Inexistencia de tratamientos curativos o baja accesibilidad a los mismos debido a su alto costo.
- Dificultad para crear registros homogéneos y clasificaciones.
- Dificultades para desarrollar estudios clínicos con baja población muestral.
- Ausencia de datos epidemiológicos, dificultad para determinar prevalencia e incidencia y de conocer el número real de afectados.
- Sujetas muchas veces a acceso por vía de judicialización.
- Problemas de equidad y sostenibilidad.

Desde la epidemiología estas enfermedades no implican riesgo sanitario por su baja prevalencia. Sin embargo, el tratamiento implica desembolsos muy altos tanto para las familias como para los seguros de salud, lo que ha originado que se denominen catastróficas con sus consecuencias en la equidad.¹³ La evidencia sobre costos indica por ej. en un estudio que tomó 10 enfermedades raras en Europa, encontraron altos costos socioeconómicos directos e indirectos incurridos por los pacientes, los cuidadores y la sociedad.¹⁴

En cuanto a los tratamientos destinados a estas patologías, en los últimos años se han incorporado TS para algunas de estas enfermedades: terapias de reemplazo enzimático para enfermedades metabólicas, oligonucleótidos para la atrofia muscular espinal, moléculas pequeñas para el tratamiento de la fibrosis quística y la miastenia, terapias basadas en células y genes incluyen la terapia génica intramuscular de la deficiencia de lipoproteína lipasa y la terapia génica de células madre hematopoyéticas para la deficiencia de adenosina desaminasa. Enfoques como los estudios de historia natural, los diseños de ensayos clínicos adaptativos, ensayos bayesianos y los estudios epidemiológicos que utilizan registros organizados por pacientes, son una posibilidad para el estudio de la terapéutica de enfermedades raras.¹⁵

En el último período existen tratamientos para las EPOF que han significado costos muy altos para los sistemas de cuidados, y en todos los casos la preocupación por la relación entre la calidad de la evidencia, el valor terapéutico y económico es centro de la discusión.¹⁶ Por lo antes mencionado, merecen especial atención por parte de los sistemas de cuidados.

Punto de reflexión:

Las TS para EPOF deben ser consideradas en un marco amplio de evaluación de sus beneficios terapéuticos, seguridad, impacto presupuestario y perspectiva de equidad, dado que muchos tratamientos ponen en riesgo la integridad de los pacientes, las familias y la sostenibilidad del sistema de salud.

Tecnologías emergentes y de probable alto impacto

El sistema de investigación y desarrollo (I+D) local e internacional, en temas relacionados con tratamientos, dispositivos y equipamiento tiene una alta tasa de innovación. A las TS que surgen como posibles candidatas para solucionar o atender problemas de salud y que aún no encuentran un lugar en la práctica preventiva o asistencial por no estar registradas o autorizadas para su uso, se las denomina “emergentes”.¹⁷ Muchas agencias de ETS tienen secciones de “escaneo de horizonte” en materia de TS, y en nuestros sistemas son presentadas en reuniones científicas, de expertos, e incluso a través de marketing médico. En todos los casos es importante para estas TS recordar que su carácter de innovación debe valorarse en términos del tratamiento disponible y en base a un proceso crítico y transparente de evaluación de sus beneficios poblacionales. La evaluación precoz de estas TS pretende identificar las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, lo que permite contrastar las ventajas e inconvenientes de estas tecnologías con respecto a otras ya establecidas.

Punto de reflexión:

Una TS “nueva” o presentada como innovadora para enfermedades descriptas, frecuentes o no, suele estar en “proceso de evidencia”, independientemente de su comercialización, por lo que es deseable su abordaje mediante un método sistemático de evaluación “temprana” de la misma.

Tecnología obsoleta

Una TS o su aplicación es obsoleta en una indicación, cuando su beneficio clínico, seguridad, costo-efectividad, se ha visto superada significativamente por otras alternativas disponibles.¹⁸ En este caso es posible mediante variables como fuentes de datos, información de prescriptores o decisores, identificar en los servicios asistenciales TS que deben ser evaluadas como candidatas a la desinversión. Su identificación no es sencilla ya que no existen fuentes sistemáticas dedicadas a ello.

Por desinversión se ha definido como: “el proceso de eliminar de forma parcial o total recursos de prácticas, procedimientos, tecnologías o fármacos que se estima que aportan poco o ningún beneficio a la salud, por lo que representaría una asignación de recursos ineficiente”¹⁹ En nuestros contextos locales, no existe tradición de considerar la obsolescencia de las TS como una práctica para identificar TS evaluables, y eso muchas veces distrae recursos o implica cuidados de escaso valor.

Instrumento de solicitud para la incorporación - desinversión de Tecnologías Sanitarias

Finalmente, detallados los criterios que pueden identificar las TS candidatas a evaluación, se presenta a continuación un formulario para su solicitud. Sistematizar el proceso de ingreso de evaluaciones para luego poder seleccionar y priorizar anualmente la labor de los órganos evaluadores constituye una herramienta de transparencia y gestión participativa.

Si tienes sugerencias puedes escribir a: info@aets.com.ar

Para solicitar una evaluación ingresar a: www.aets.com.ar

Referencias bibliográficas

1. Cobertura sanitaria universal (CSU). 5 de octubre, 2023. Consulta 8 de mayo, 2025. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
2. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Consulta 8 de mayo, 2025. <https://www.paho.org/es/agenda-salud-sostenible-para-americas-2018-2030>
3. Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Consulta 8 de mayo, 2025. <https://www.paho.org/es/temas/uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
4. Special Collection - Desimplementación de la asistencia sanitaria de bajo valor: priorización de recursos en la era de la pandemia de covid-19 | Cochrane Library. Consulta 8 de mayo, 2025. <https://www.cochranelibrary.com/es/collections/doi/SC000052/full/es>
5. Tantivess S, Chalkidou K, Tritasavit N, Teerawattananon Y. Health Technology Assessment capacity development in low- and middle-income countries: Experiences from the international units of HITAP and NICE. *F1000Res*. 2017;6:2119. doi:10.12688/f1000research.13180.1
6. Ladanie A, Speich B, Briel M, et al. Single pivotal trials with few corroborating characteristics were used for FDA approval of cancer therapies. *J Clin Epidemiol*. 2019;114:49-59. doi:10.1016/j.jclinepi.2019.05.033
7. Noelia Speranza, Gustavo Tamosiunas. Uso de medicamentos fuera de prospecto Uso off label de medicamentos: ¿un mal necesario? 2016;7(2). https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2016/2016-2/5_uso_de_medicamentos_fuera_de_prospecto.pdf
8. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(3):244-258; discussion 362-368. doi:10.1017/S0266462308080343
9. Pichon-Riviere A, Drummond M, Martí SG, Augustovski F. Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina: siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación. *IDB Publications*. Publicado online 30 de julio, 2021. doi:10.18235/0003649
10. Marín G, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;30(2):167-176.
11. Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes. Argentina.gob.ar. 11 de diciembre, 2020. Consulta 8 de mayo, 2025. <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/definicion>
12. BOLETIN OFICIAL REPUBLICA ARGENTINA - MINISTERIO DE SALUD - Resolución 641/2021. Consulta 8 de mayo, 2025. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/240777>

13. Tobar F. Respuestas a las enfermedades catastróficas. Publicado online 2014. <https://www.cippecc.org/wp-content/uploads/2017/03/1283.pdf>
14. Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: A systematic review of cost of illness evidence. *Health Policy*. 2015;119(7):964-979. doi:10.1016/j.healthpol.2014.12.016
15. Kesselheim AS, Gagne JJ. Strategies for postmarketing surveillance of drugs for rare diseases. *Clin Pharmacol Ther*. 2014;95(3):265-268. doi:10.1038/clpt.2013.218
16. Por qué Zolgensma, el medicamento más caro del mundo, está en el centro de la polémica (además de por su precio de US\$2,1 millones). *BBC News Mundo*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49293111>. Consulta 8 de mayo, 2025.
17. Escaneo de horizonte. Consulta 13 de mayo, 2025. <https://boletines.iets.org.co/>
18. MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Publicado online 2007. <https://www.sergas.es/docs/Avalia-t/IdentTecObMemFinal.pdf>
19. Gutiérrez-Ibarluzea I. Desinversión basada en la evidencia en España. *Aten Primaria*. 2011;43(1):3-4. doi:10.1016/j.aprim.2010.09.003

Como citar

Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitarias (AETS). Provincia de Mendoza. "Criterios de apoyo para la identificación de tecnologías sanitarias candidatas a evaluar". Marzo 2025.

