



Documento de Antecedentes

Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de evaluación de tecnología sanitarias

A Pichon-Riviere, N Soto, F Augustovski, S Garcia-Marti, L Sampietro-Colom

2do Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica

24 y 25 de Abril de 2017
Lima Peru



**Health Technology
Assessment international**

Segundo Foro Latinoamericano de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

24 y 25 de Abril de 2017
Lima, Perú

Antecedentes de la selección del tópico y objetivos del presente documento

Este documento provee información que servirá de punto de partida para las discusiones que se desarrollarán en el foro de políticas HTAi de Latinoamérica sobre "Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria".

En el primer Foro de Políticas de evaluación de tecnología sanitaria (ETESA) uno de los principales desafíos enunciados por los países de la región para las iniciativas de ETESA incluyó las dificultades en la inclusión de los distintos actores en el proceso. La inclusión de los actores relevantes en el proceso de ETESA es un principio de buena práctica ampliamente reconocido por la comunidad de ETESA a nivel global. Sin embargo, también durante el primer foro, se mencionó que todos los principios de buena práctica identificados a nivel internacional requieren de una adecuación al contexto local, y la decisión de cuáles y en qué medida deben ser implementados depende del estado del desarrollo de la ETESA en cada país, los recursos disponibles y las características del sistema de salud y el proceso de toma de decisiones. El principal reto identificado por los países participantes del primer foro fue encontrar un equilibrio adecuado entre las mejoras planteadas en los procesos de ETESA y los recursos disponibles en los países (de personal, presupuesto y tiempo) sobre todo para prevenir que estas mejoras no atenten contra los tiempos de producción de informes y la adecuación a las necesidades de los decisores. Algunos participantes consideraron que el involucramiento de actores debía implementarse sin demoras ya que resulta imprescindible para darle legitimidad al proceso de ETESA y la toma de decisiones y podría reducir el riesgo de conflictos y apelaciones. Se mencionó también la necesidad de involucrar a las partes interesadas (principalmente pacientes e industria productora de tecnologías) lo más tempranamente posible, desde el proceso de priorización de tecnologías que serán sometidas a evaluación. Sin embargo, otros participantes consideraban que, en la etapa actual del desarrollo de la ETESA en la región, el involucramiento de actores no era necesariamente un tema tan prioritario ya que la legitimidad del proceso y la toma de decisiones puede todavía mejorarse por otros medios (por ejemplo, métodos apropiados, o el involucramiento de sociedades científicas). A estos comentarios se agregaba también la preocupación sobre la complejidad que representa el involucramiento de partes interesadas en el proceso de ETESA, que requiere metodologías adecuadas y, de no ser realizado apropiadamente, puede exponer al proceso de ETESA a influencias no deseadas y representar una carga excesiva de trabajo, generando demoras y dificultando dar respuestas a tiempo a los decisores.

Estas diferentes visiones son un reflejo de la situación en la región: muchos países en Latinoamérica aún no tienen implementados mecanismos de involucramiento de actores en los procesos de ETESA y en muchos otros estos procesos son aún parciales involucrando solo a algunas partes interesadas o implementándolo sólo en algunos componentes del proceso de ETESA y toma de decisiones, pero no en todos.

Por este motivo, el objetivo de este segundo foro será discutir cual es la mejor forma en que las agencias de ETESA de la región pueden avanzar con el involucramiento de los actores relevantes en el proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria; tanto en lo que se refiere al marco conceptual, como a aspectos metodológicos y operativos.

Introducción

Las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y su uso se ha incrementado en las últimas décadas. La introducción de nuevas tecnologías ha representado en general beneficios significativos, en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o reducción de efectos adversos. Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y, en algunos casos, un serio problema.

La rápida aparición de tecnologías y el aumento del volumen de la evidencia disponible se han transformado en una barrera más que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas, la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones y cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío será lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también las expectativas y demandas de la población.

Actualmente, una gran cantidad de países se han comprometido a alcanzar la cobertura universal en salud (CUS) para su población, siendo uno de los objetivos priorizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el contexto de la CUS, la priorización de intervenciones es una estrategia fundamental y en los documentos desarrollados por este organismo se propone que un proceso deliberativo que tome en cuenta los valores sociales es de fundamental importancia.^{1,2} En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información confiable y detallada que les permita tomar decisiones transparentes y legítimas a la hora de fijar prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. El crecimiento y desarrollo de la ETESA refleja esta demanda de información sólida y transparente que sirva como aval para tomar decisiones sobre el desarrollo, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias. Precisamente la ETESA tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y la capacidad de los sistemas de salud para financiar su uso. La evaluación de tecnologías sanitarias evolucionó desde los años 70 para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir la evidencia disponible con el fin de ayudar a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías.³ No existe una definición única de la ETESA. Una de las definiciones utilizadas es aquella que indica que se trata de un campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria.⁴

Para comprender los diferentes aspectos de la toma de decisiones y la evaluación de tecnologías, se debe hacer una distinción entre términos que podrían parecer similares pero que tienen significados diferentes:⁵

- **La evaluación (o *Assessment en inglés*):** se refiere a la valoración técnica de las tecnologías en salud que incluye desarrollar o sintetizar la evidencia sobre beneficios, necesidades, impacto, costo, contexto, etc. Estas evaluaciones son llevadas a cabo por especialistas en ETESA.
- **Recomendación basada o informada por los resultados de una ETESA (o *Appraisal en inglés*):** es la consideración de la evidencia provista por las ETESA. Este proceso se puede dar de manera formal o informal y comprende además la apreciación de otra información relevante como la disponibilidad de recursos financieros o de otro tipo, las prioridades políticas y/o la misión del sistema de salud, entre otros. Este proceso desemboca en una recomendación a las autoridades sanitarias (que toman la decisión final) sobre si se ha de financiar la tecnología, a qué grupo de pacientes y, en ocasiones, en qué condiciones (por ejemplo, tipo de centros sanitarios que puede indicar y manejar la tecnología).
- **Toma de decisión formal:** es el proceso por el cual se decide de manera explícita qué tecnologías en salud serán ofrecidas o provistas. Las decisiones son tomadas por aquellas personas o instituciones con el grado de responsabilidad o autoridad pertinente en el sistema de salud.

El desarrollo de la ETESA ha sido especialmente notable en los últimos 15 años y constituye hoy una parte indispensable de los sistemas de salud de muchos países. En la región de Latinoamérica y el Caribe (LAC) han surgido varias iniciativas. Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Uruguay cuentan con agencias de ETESA

miembros de INAHTA, y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETESA en la toma de decisiones sobre asignación de recursos.

Las ETESA tienen la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión. Sin embargo, si no se realizan y utilizan de forma adecuada, se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dar cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros.⁴ Por estos motivos, dado que las decisiones que se tomarán a través del proceso de ETESA tienen el potencial de afectar a un gran número de personas e instituciones, y para que el proceso de toma de decisiones basado en ETESA sea cada vez más legítimo, se propone la participación de todos los actores que sean relevantes para la misma.

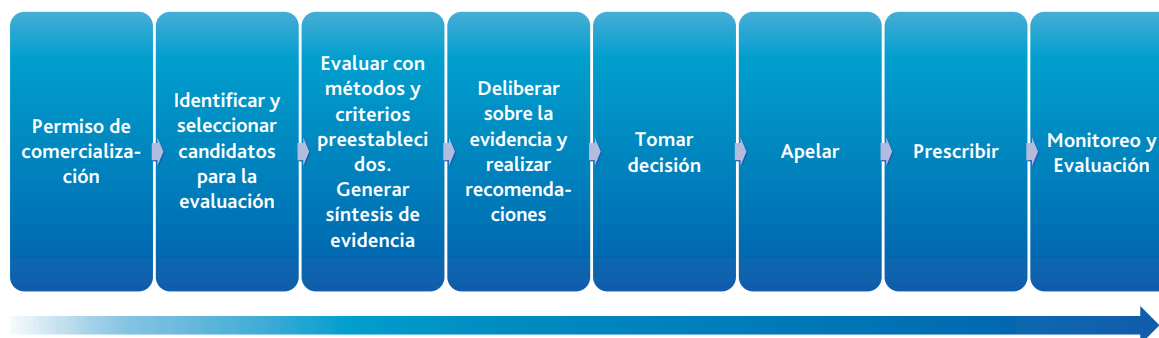
En este contexto, se denominan actores de interés a las partes interesadas afectadas por una decisión de cobertura (financiación) de una tecnología sanitaria. Más específicamente, son individuos, organizaciones o comunidades que tienen un interés directo en el proceso y resultados de una evaluación de tecnologías sanitarias.⁶ EuneHTA los define como grupos u organizaciones que pueden proveer información relevante sobre la perspectiva de los grupos que representan, y que serán afectados por la decisión, o como aquellos grupos u organizaciones que pueden, en un rol consultivo, contribuir a las acciones u objetivos de una organización, proyecto o política de ETESA.⁷

Ejemplos de actores relevantes en el proceso de ETESA incluyen:

- Pacientes individuales
- Organizaciones de ciudadanos y pacientes específicas de la enfermedad
- Organizaciones de ciudadanos y usuarios generales del sistema de salud
- Grupos de cuidadores y familiares
- Profesionales de la salud
- Organizaciones de profesionales de la salud
- Autoridades de salud nacionales o regionales
- Responsables de las políticas
- Financiadores
- Empresas y asociaciones industriales productoras de tecnologías
- Académicos
- Público general

Las opiniones y necesidades de estos actores pueden tener gran relevancia en las recomendaciones que se producen a partir de una ETESA, y pueden destacar cuestiones que no son fácilmente abordadas o explicadas por un análisis técnico. Estos actores frecuentemente pueden proveer información valiosa sobre epidemiología, el lugar que ocupa la tecnología en el manejo de la enfermedad o estado de salud, la eficacia y efectividad clínica, el costo y el impacto presupuestario. En cada etapa de un proyecto de ETESA, los actores interesados pueden realizar aportes valiosos.⁶ En la figura 1 se realiza un esquema de los pasos involucrados habitualmente desde que se autoriza la comercialización en un país de una tecnología sanitaria hasta que se utiliza y se monitorea. Aunque cada país del mundo lo hace a su manera particular, en muchos países del mundo y de nuestra región se involucra activamente a los diferentes actores, especialmente en los pasos de priorización de tecnologías a evaluar, de recopilación y síntesis de la evidencia y en la discusión acerca de la recomendación.

Figura 1: Ciclo de vida de la tecnología sanitaria



Fuente: Modificado de Gutiérrez Sourdis C, Giedion U, Muñoz AL, Ávila A. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Banco Interamericano de Desarrollo (BID); 2015. Available from: <https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7097/Nota-2-Un-enfoque-sistem%C3%A1tico-Serie-de-notas-t%C3%A9cnicas-sobre-procesos-de-priorizaci%C3%B3n-en-salud.pdf?sequence=1>.

El involucramiento de actores también es una respuesta al problema de la legitimidad de las decisiones en políticas de evaluación de tecnologías sanitarias. Norman Daniels, en una editorial de 2000 (entre otros documentos), hace referencia a este problema y plantea que, ante la imposibilidad de establecerse un consenso sobre un grupo de principios éticos de justicia distributiva rectores de la incorporación de nuevas tecnologías, la existencia de un proceso justo de toma de decisiones es lo que permitirá llegar al consenso sobre qué es lo que se considera legítimo y justo, y denomina a este concepto "Accountability for Reasonableness", traducida como "Responsabilidad por lo Razonable", o "Dar cuenta de lo Razonable". Propone que la toma de decisiones sobre el uso de recursos limitados se convierta en parte de un proceso deliberativo público más amplio que permita proteger de forma justa la salud de poblaciones con necesidades diversas.^{8,9} "Daniels propone que para que la toma de decisiones de asignación de recursos en salud sea adecuada, se deben tener en cuenta y asegurar el cumplimiento de cuatro criterios: Revisabilidad o Apelabilidad (existencia de mecanismos explícitos de apelación y revisión de las decisiones); Publicidad (las decisiones y sus razones deberán ser públicas); Relevancia (las razones deben ser relevantes para el contexto y consensuadas por las partes interesadas); y Aplicación (asegurar la aplicación de los tres criterios previos). El criterio de relevancia implica que debe tenerse en cuenta los valores de la sociedad. Algunos países y sistemas de salud han desarrollado mecanismos y estudios para explicitar estos valores sociales.

Baltussen y cols. , en un artículo de 2017 manifiestan que el establecimiento de prioridades en los sistemas de salud es un proceso complejo y muy dependiente de consideraciones de valores sociales.¹⁰ Sin embargo, en muchas ocasiones, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias emplean marcos de evaluación del valor de las tecnologías que no están preparados para captar el alcance y la diversidad de los valores de los actores de interés, comprometiendo de este modo la legitimidad de sus recomendaciones. Estos autores proponen los "procesos deliberativos fundamentados en la evidencia" como un marco alternativo, con el objetivo de mejorar esta legitimidad. Este marco integra dos abordajes cada vez más populares y complementarios para el establecimiento de prioridades: el análisis de decisiones multicriterio y la "Responsabilidad por lo Razonable" ya mencionada. Los procesos deliberativos basados en la evidencia están basados, por un lado, en la deliberación temprana y continua de los actores relevantes para conocer la importancia de los valores sociales. Por otro lado, se basan en la toma de decisiones racionales a través de una evaluación basada en la evidencia acerca de en qué medida la tecnología en cuestión optimiza los valores sociales identificados.

A los efectos de este documento, se considerará al proceso de ETESA comprendido por las siguientes partes:

- Definición general de la estructura, políticas y valores de los procesos de ETESA
- Proceso de ETESA para tecnologías específicas:
 - Identificación, selección de tecnologías para la evaluación (priorización), y pasos previos a la evaluación: En esta etapa se identifican, por procedimientos diversos, las tecnologías pasibles de ser evaluadas y se seleccionan, por un proceso de priorización, aquellas que procederán a las siguientes etapas. Esta etapa puede incluir discusiones entre distintos actores para determinar el desarrollo de evidencia.

- Conducción de la ETESA (incluyendo el llamado “enfoque” o scoping en inglés): Esta etapa está comprendida por la determinación y delimitación de la pregunta a ser respondida durante la evaluación (intervención o tecnología a evaluar, población e indicación para la que será evaluada, resultados a evaluar y comparadores adecuados) y luego la conducción de la evaluación propiamente dicha.
- Revisión de los resultados y formulación de recomendaciones (Appraisal): Los resultados obtenidos en la etapa anterior son evaluados y se elaboran recomendaciones a partir de ellos.
- Implementación de recomendaciones/decisiones: Las recomendaciones fruto de la evaluación son puestas en práctica en el sistema de salud.

El involucramiento de actores es deseable y puede darse en todas estas etapas. A los efectos de este documento, focalizaremos el análisis sobre todo en los principios y mecanismos propuestos para el involucramiento de dos tipos de actores: 1. Pacientes y ciudadanos en general, y 2. La industria productora de tecnologías sanitarias. En la siguiente sección repasaremos las formas propuestas para que estos dos actores participen del proceso de ETESA en las diferentes etapas, mencionando ejemplos de casos particulares actuales en el mundo en general o en nuestra región en particular.

1. Involucramiento de Pacientes y Ciudadanos en general

Definición general de la estructura, políticas y valores de los procesos de ETESA

En esta instancia se establecen los valores sociales de determinado sistema de salud o país, los que guiarán el desarrollo de herramientas y abordajes metodológicos a ser utilizados por quienes desarrollan la ETESA. Este nivel también está relacionado con establecer las bases sobre las cuales se priorizará qué tecnologías serán evaluadas.

En Inglaterra y Gales, el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia (NICE, del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) cuenta con un consejo de ciudadanos (*Citizens Council*), que es un panel de 30 miembros del público que refleja las características demográficas del país. Los miembros permanecen en el consejo por hasta tres años. Este organismo provee al NICE la perspectiva del público sobre temas morales y éticos generales que NICE tiene que tener en cuenta. Las recomendaciones y conclusiones del Consejo se incorporan en documentos, como por ejemplo el referido a “Juicios de Valor Social” y, en casos en que sea apropiado, en la metodología de NICE.¹¹ Los miembros se reúnen una vez al año durante dos días y sus discusiones son organizadas y dirigidas por facilitadores independientes. Las reuniones están abiertas a observadores públicos. Durante las reuniones, los miembros del Consejo escuchan opiniones de los expertos sobre un tema, examinan los temas en detalle y discuten a fondo sus propios puntos de vista. Los puntos de vista y conclusiones de los miembros son capturados por un relator independiente y el informe se distribuye a los miembros para comentarios y enmiendas antes de finalizar. Después de una reunión, el informe está disponible para comentarios del público. Unos resúmenes de estos comentarios junto con el informe se presentan a la junta de NICE para su discusión. Otros ejemplos de temas tratados por el consejo ciudadano son el balance entre la eficiencia y la equidad; el rol de la innovación en el sistema de salud, o la importancia de la severidad de la enfermedad más allá de la ganancia de años saludables.¹¹ En general, la percepción del mecanismo de NICE es positiva, con la excepción de la preocupación por posibles conflictos de interés de los miembros de este consejo. En respuesta a esta preocupación, NICE ha implementado una estricta política de conflicto de intereses que se extiende hasta la familia inmediata de los miembros del Consejo de Ciudadanos de NICE.

En nuestra región, Colombia realizó en 2012-2013 una experiencia utilizando un marco de toma de decisiones multi-criterio (EVIDEM, del inglés *Evidence and Value: Impact on Decision Making*) para evaluar cuáles eran los criterios valorados por la sociedad a la hora de priorizar y evaluar tecnologías a ser incorporadas a su paquete de beneficios (Plan Obligatorio de Salud o POS). De los 15 criterios preseleccionados, la severidad de la enfermedad, el tamaño de la población afectada y el grado de eficacia de la nueva tecnología fueron los criterios de mayor relevancia.¹² En México se diseñó el Seguro Popular de Salud bajo una perspectiva de “Responsabilidad por lo razonable”, buscando una mayor participación del público en la toma de decisiones en salud.¹³

ETESA para tecnologías específicas:

Identificación, selección de tecnologías y pasos previos a la evaluación¹⁴

Mediante la incorporación de los pacientes o la comunidad en general, se puede lograr mayor legitimidad y amplitud de mirada en la identificación y selección de tecnologías. De este modo serán seleccionadas para evaluación aquellas que son "realmente importantes" (es decir, aquellas que importan a las personas que sufren determinada enfermedad y que, por lo tanto, tendrán impacto sanitario). Esto también podría cambiar la percepción de ETESA: de ser percibida como una barrera para la contención de costos, a ser vista como un facilitador para incorporar nuevas tecnologías eficaces. En la actualidad, los criterios de identificación y selección de tecnologías para la evaluación en general se desarrollan o son adoptadas y utilizadas por las agencias de ETESA sin la participación directa de los pacientes o el público.

Algunas agencias aceptan propuestas de evaluación de cualquier actor, mientras que otras limitan la propuesta de tecnologías a evaluar a pacientes/cuidadores (Países Bajos y Estados Unidos) o a las organizaciones de pacientes/cuidadores (Australia y Francia).

En relación a la selección de tecnologías a evaluar entre todas aquellas que fueron identificadas, existen distintos enfoques. Dentro de NICE, las decisiones sobre qué tecnologías evaluar son realizadas por un panel de selección de temas cuyos miembros incluyen representantes de pacientes y/o cuidadores. En los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid en EE.UU (CMS, del inglés *Centers for Medicare and Medicaid Services*) se publican en el sitio web las tecnologías potenciales a ser evaluadas, aceptándose la retroalimentación de cualquier persona.

Un ejemplo en nuestra región es el caso de Chile que, con la Ley Ricarte Soto para la protección financiera de patologías de alto costo, promulgada en 2015, incorporó un proceso y metodología explícita para la incorporación de tecnologías sanitarias de alto costo no contempladas por el GES o AUGE. La ley determina que exista participación ciudadana para la priorización de las tecnologías a evaluar.¹⁵

Conducción de la ETESA¹⁴

Completar un documento de ETESA implica varios pasos, incluyendo: identificar las preguntas "correctas"; definir los desenlaces apropiados; recolectar, analizar y sintetizar información; y redactar un informe destinado a los responsables de la toma de decisiones. La definición de las preguntas a responder está muy relacionada con consideraciones de a qué aspectos se les da valor. Las opiniones de los pacientes sobre lo que constituye "valor" pueden no ser las mismas que las de los clínicos o los investigadores. No incluir esta perspectiva diferente puede conducir a la identificación y selección de medidas de resultado que no captan aspectos críticos del beneficio para los pacientes. La participación activa de los pacientes en esta etapa evita estos potenciales problemas.

La recolección y síntesis de información provista por los pacientes plantea una serie de preguntas metodológicas y desafíos potenciales. La ETESA convencional se basa en métodos de epidemiología clínica y bioestadística para agregar información y sopesar las fuentes y tipos de datos. Existen métodos bien aceptados para recolectar datos de ensayos clínicos, escalas para evaluar la calidad de estos ensayos clínicos y directrices para la realización de evaluaciones económicas. Sin embargo, la información de la experiencia de los pacientes es, por lo menos en alguna medida, cualitativa, requiriendo enfoques metodológicos diferentes (por ejemplo, grupos focales y entrevistas). Aunque la literatura publicada alienta la recolección y utilización de dicha información, ofrece poca orientación sobre enfoques rigurosos para lograr esto, dadas las limitaciones de tiempo y recursos a las que se enfrentan la mayoría de los organismos de ETESA.

Algunas agencias incluyen representantes de los pacientes en los comités encargados de definir el alcance de la evaluación (Australia y Francia). Otros buscan la perspectiva de las organizaciones de pacientes/cuidadores (Inglaterra y Gales), y otros aceptan opiniones de cualquier persona del público general (Alemania). Varias agencias invitan a cualquier persona (por ejemplo, Alemania) o a representantes de pacientes (por ejemplo, Francia y el Reino Unido) a comentar los borradores de protocolos de ETESA.

En algunas agencias los pacientes/cuidadores pueden presentar información directamente a la organización responsable de preparar la evaluación (Alemania), a través de una presentación grupal de organizaciones de pacientes/cuidadores (por ejemplo, Canadá, Francia y NICE), o mediante el nombramiento de un representante de pacientes al grupo consultivo que supervisa la evaluación (por ejemplo, Australia). En Escocia se facilita el aporte de los pacientes a través de un subcomité de participación que también incluye tres miembros del público en general. En Nueva Zelanda, las presentaciones sólo se aceptan por solicitud de los tomadores de decisión.

Formulación de recomendaciones y toma de decisiones¹⁴

En general, el avance hacia la participación del público y de los pacientes en políticas de salud se extiende más allá de la ETESA para incluir la toma de decisiones. La formulación de recomendaciones o decisiones es típicamente la tarea de un órgano o comité designado para ese fin. Se ha propuesto que los pacientes y/o el público tengan la oportunidad de revisar los informes de ETESA y presentar sus puntos de vista sobre recomendaciones o propuestas de decisión.

Algunos mecanismos para asegurar la consideración de la perspectiva del paciente durante las deliberaciones del comité/toma de decisiones son los siguientes:

- Inclusión en el comité – Designación de al menos un paciente/usuario al comité responsable de las recomendaciones de cobertura (Ej: Australia, Francia, Alemania).
- Presentación de testimonios orales o escritos de los pacientes (Declaraciones de impacto del consumidor) ya sea por invitación del comité (por ejemplo, Australia o los Países Bajos) o a petición de un paciente/cuidador u organización de pacientes /cuidadores (por ejemplo, el Reino Unido);
- Oportunidad de revisar el reporte de ETESA y propuestas de recomendaciones (por ejemplo, Francia y el Reino Unido). Menos comúnmente, se utilizan consultas por internet o los medios masivos. En Nueva Zelanda, la retroalimentación del paciente sobre la ETESA es sólo por invitación. En algunos casos el papel del público en esta etapa se limita a la membresía en los comités (Canadá) o a la posibilidad de realizar comentarios sobre las recomendaciones propuestas (Alemania y Estados Unidos y, en nuestra región, Brasil¹⁶). Por último, algunas agencias celebran reuniones del comité parcialmente abiertas al público (por ejemplo, el Reino Unido).

Implementación de recomendaciones/decisiones¹⁴

En general, la participación del público o de los pacientes/usuarios en la implementación de las recomendaciones se limita a la presentación de apelaciones a las mismas. En la mayoría de los casos, con excepción de algunos países como el Reino Unido, sólo alguien representando a quien presentó la solicitud de evaluación puede iniciar una apelación (Australia). En nuestra región, la ausencia de mecanismos sistemáticos y legítimos para la incorporación de tecnologías al sistema, hace que en muchas ocasiones la manera habitual de expresar desacuerdos con las políticas sanitarias vigentes sea a través de recurrir a la justicia para reclamar la cobertura de determinada prestación que algún profesional de la salud recomendó, siendo la judicialización del sistema de salud un problema importante en diferentes países de nuestra región.¹⁷

2. Involucramiento de la Industria

Definición general de la estructura, políticas y valores de los procesos de ETESA¹⁸

En colaboración con otros actores, la industria puede contribuir a definir el papel y el objetivo de un proceso de ETESA, incluyendo los criterios para seleccionar las tecnologías que deben someterse a una evaluación y las metodologías utilizadas durante la misma.

Existen ejemplos muy variados de la forma en que la industria es formalmente involucrada en los procesos de ETESA. En Suiza, las aseguradoras de salud y la industria farmacéutica comenzaron a desarrollar en el 2010 un consenso suizo para el uso de ETESA. La industria fue un socio igualitario en el proceso. En la Revisión de la Estrategia de Drogas de Ontario (Canadá), la industria, representada por una asociación, formó parte del desarrollo de recomendaciones para el gobierno sobre el futuro del plan de medicamentos. En Escocia, dos representantes de una asociación de la industria forman parte del *Scottish Medicines Consortium* (SMC). Además, el Foro del Grupo de Usuarios del SMC, que incluye representantes de la industria farmacéutica, tiene como objetivo identificar, abordar y resolver problemas de proceso relacionados con el trabajo del SMC. Cuando el NICE desarrolló la nueva vía de evaluación para dispositivos médicos y diagnóstico, la industria estuvo involucrada, con representantes sirviendo como copresidentes formales en el comité de dirección supervisando el proceso de desarrollo y siendo consultada en detalle sobre todos los elementos de los métodos y procesos.

La industria tuvo participación e involucramiento variable en los países de nuestra región, aportando a la definición de los procesos de ETESA. En el momento de definir la estructura y mecanismos de ETESA, muchos países han requerido en diferente medida la opinión de la industria como un actor relevante, sin embargo, la mayoría de estas consultas no han seguido un proceso formal o no se encuentran apropiadamente documentadas. Un ejemplo acerca de cómo la industria promueve la implementación de los principios de ETESA es un documento de posicionamiento de la cámara regional (FIFARMA), en la que abogan por una participación amplia de todos los actores relevantes en el proceso general de ETESA así como en la evaluación de tecnologías específicas, incluyendo entre otros a la industria y los pacientes.

ETESA para tecnologías específicas:

Identificación, selección de tecnologías y pasos previos a la evaluación¹⁸

El productor de una tecnología puede proporcionar la información y fundamentos para proponer que una tecnología sea evaluada y eventualmente incorporada al paquete de beneficios. De hecho, en muchos sistemas, es la industria el actor que más frecuentemente propone tecnologías para su evaluación. Adicionalmente, proporcionar a los fabricantes la oportunidad de discutir los documentos de evaluación con las agencias se postula que puede mejorar la calidad general de las evaluaciones específicas, dando más oportunidades para discutir los diseños de los estudios provistos como evidencia, así como los modelos que sustentan la evaluación. Asimismo, existen experiencias en las que los organismos productores de ETESA y las agencias regulatorias trabajan en conjunto con la industria en la etapa previa a la autorización de las tecnologías, a fin de que la evidencia producida por los ensayos clínicos sea de utilidad para responder a las necesidades de los tomadores de decisión.¹⁹

En el año 2009 el NICE estableció una modificación del programa de evaluación de tecnologías médicas. En este programa, los fabricantes pueden notificar y proponer al NICE nuevas tecnologías que consideran que son adecuadas para su evaluación a nivel nacional y un comité asesor de tecnologías médicas (CATM) luego determina si esta tecnología es apropiada para iniciar un proceso de evaluación. Este comité asesor incluye representantes de la industria para colaborar con su conocimiento sobre la tecnología en evaluación.

Gran parte de los países aceptan también propuestas de la industria, con solicitudes de tecnologías a incorporar a los paquetes de beneficios. En la región, Brasil y México son dos países que tienen actualmente mecanismos en marcha que permiten a la industria la presentación de evidencia para la incorporación de tecnologías y el sistema de salud se encuentra obligado a dar respuesta a estas solicitudes en plazos establecidos. Las presentaciones de la industria representan una parte mayoritaria de las tecnologías evaluadas en estos países, a lo que se suman aquellas priorizadas por el gobierno, por sociedades científicas o por pacientes.

Australia es también un ejemplo en el cual la industria puede solicitar la evaluación de tecnologías, pero esta solicitud implica un pago por parte de la empresa solicitante. Este monto es utilizado por el gobierno de Australia para financiar la evaluación (en general por parte de una institución académica independiente) del material presentado por el solicitante. En Canadá la industria también debe acompañar cada solicitud de evaluación con un pago cuyo monto cubre alrededor de un 40% del costo de la evaluación. El NICE recientemente está considerando también cobrar a las empresas el 100% de los costos involucrados con el proceso de evaluación, que en su caso fueron estimados en valores entre 100.000 libras para una revisión rápida y 280.000 para una revisión compleja de múltiples tecnologías.²⁰

El caso de la agencia de Brasil es interesante. En sus inicios aceptaba presentaciones de la industria, pero sin ninguna interacción previa al envío del pedido de evaluación y entrega de evidencia. Esto llevaba a que muchas de las presentaciones fueran consideradas inadecuadas. Hace algunos años, implementó una instancia de asesoramiento previo al envío de material para solicitar la inclusión de tecnologías, lo que tuvo una buena recepción por parte de la industria y redujo el porcentaje de presentaciones inadecuadas.¹⁶

Conducción de la ETESA¹⁸

La discusión con representantes de la industria puede abordar, de acuerdo con las directrices metodológicas disponibles, la elección del comparador o los puntos finales, las fuentes de evidencia utilizadas y los métodos desarrollados para superar las lagunas de evidencia en la evaluación. Esta será también la oportunidad de aclarar cualquier pregunta pendiente de los evaluadores sobre el contenido de las presentaciones.

En Inglaterra y Gales, los comités de evaluación tecnológica de NICE están compuestos por miembros del Sistema Nacional de Salud (NHS; del inglés *National Health Service*), organizaciones de pacientes y de cuidadores, académicos y las industrias de productos farmacéuticos y médicos.

En Australia, la asociación de la industria farmacéutica *Medicines Australia* está representada en los principales subcomités del Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (PBAC, del inglés *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*), como el Subcomité Económico y el Subcomité de Utilización de Drogas.

En la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (CONITEC, del portugués *Comissão Nacional de Incorporação De Tecnologias no SUS*) en Brasil, más allá de la posibilidad del asesoramiento previo a la submisión, y la submisión en sí, requiere en ocasiones aclaraciones o nueva información a la industria en caso de ser necesario. CONITEC tiene un plazo legal para resolver acerca de la recomendación de 180 días, prorrogable en caso de ser necesario por 90 días adicionales.²¹ Luego, en caso de recomendarse y refrendarse por el ministerio de Salud la incorporación al SUS, hay un plazo de 180 días para implementarlo.

Formulación de recomendaciones y toma de decisiones

En algunos países, como en Australia, hay un intercambio formal de informes de evaluación y respuestas. A la compañía patrocinadora se le permite comparecer con tiempo limitado frente al comité y hay una oportunidad para que el productor de la tecnología se reúna con el presidente del mismo en caso de rechazo de una solicitud.

Implementación de recomendaciones/decisiones¹⁸

El impacto relativo de una tecnología en la salud de los pacientes y en el sistema de salud puede cambiar con el tiempo a la luz de los patrones de uso y desarrollos futuros del producto.

Además, el conocimiento y la base de la evidencia de una tecnología crecen generalmente a través del ciclo de vida de un producto. Una serie de fuentes de datos podrían estar disponibles después del lanzamiento, como los estudios de intervención post-comercialización, los datos producidos por sistemas de seguimiento, los registros y los estudios observacionales, muchos de los cuales serán llevados a cabo y proporcionados por el fabricante. Una evaluación periódica y pre-acordada de estos nuevos datos, basada en las características de las tecnologías y de la población de pacientes, mejorará la evaluación general de las tecnologías. Por ejemplo, en Escocia, el SMC ofrece la oportunidad de solicitar la reevaluación en cualquier momento.

Este es uno de los campos menos avanzados en el mundo y en nuestra región. Hay algunos estudios que muestran que las recomendaciones del NICE tienen un impacto importante en el sistema de salud de Inglaterra y Gales.^{22,23} Es muy escasa o ausente la literatura en nuestra región en este aspecto.

Barreras y facilitadores

En el Foro de Políticas de ETESA de Latinoamérica, desarrollado en 2016, se consideró el involucramiento de todos los actores como una fuente de legitimidad y transparencia. Sin embargo, se manifestó preocupación por las dificultades en términos técnicos (prolongación de los tiempos, desarrollo de métodos e instancias específicas) y éticos, que esto podría traer aparejado. Una de las preocupaciones es la potencial existencia de conflictos de interés por parte de grupos de pacientes, profesionales de la salud y la industria.

Las organizaciones de defensa de los pacientes son organismos sin fines de lucro cuya misión principal es combatir una enfermedad o discapacidad en particular o trabajar para mejorar la salud y el bienestar de una población particular de pacientes.²⁴ Estas organizaciones desempeñan un papel influyente en la formulación de políticas de salud, buscando ampliar la cobertura de medicamentos, dispositivos y procedimientos diagnósticos; aumentar el apoyo a la investigación médica; y acelerar la aprobación de las terapias experimentales.²⁴ Los aportes de la industria pueden ser una fuente importante para el sostén de estas organizaciones, pero también pueden ser fuente de conflictos de interés institucional. Los conflictos de interés institucionales surgen cuando los objetivos secundarios de una institución o de las personas que la dirigen generan riesgo de influencia indebida sobre decisiones que involucran los objetivos primarios de la institución.^{25,26} El objetivo primario de las organizaciones de defensa de pacientes es mejorar la salud del grupo que representan, mientras que los intereses secundarios pueden incluir, entre otros, la recaudación de fondos necesarios para su funcionamiento. Es decir, los objetivos secundarios, si bien pueden ser legítimos en sí mismos, pueden ser fuente de conflictos de interés. Un estudio encontró que de las 104 organizaciones de pacientes más influyentes en los Estados Unidos, 83% reportó recibir fondos de la industria y el 36% de ellas tenían un miembro de la industria en su consejo ejecutivo.²⁴ Debido a esto, la gran mayoría de las agencias, y en nuestra región la Comisión del Cuadro Básico en México, el IETS en Colombia o CONITEC en Brasil solicitan ante cada persona o institución que envía material o participa en los procesos de consulta, una declaración de conflictos de interés con mayor o menor grado de detalle.

En relación a otras potenciales barreras y facilitadores, una revisión sistemática del año 2011 relevó barreras y facilitadores al involucramiento del público en el proceso de ETESA.²⁷ Entre las barreras identificadas, se identificaron las ya mencionadas complejidad técnica y efecto en los tiempos de producción de reportes. La revisión menciona también como barrera que la colaboración con las organizaciones de usuarios puede verse dificultada porque, por la presencia de creencias fuertemente sostenidas, los participantes podrían estar menos dispuestos a verse limitados por la evidencia presentada durante la investigación. Comprender el papel que tendrán que desempeñar, y comprender los temas discutidos, no siempre es fácil para aquellos sin instrucción en la materia. Esta revisión también informó como potencial barrera la falta de familiaridad de los usuarios con el proceso de ETESA y el uso de lenguaje técnico y acrónimos. La falta de familiaridad de los usuarios con las necesidades de investigación y recíprocamente, la falta de familiaridad de los investigadores con las organizaciones de usuarios y sus formas de trabajar, son también parte de las barreras que deben ser superadas.

Entre los factores facilitadores de la participación de los pacientes o del público en el proceso de ETESA, las invitaciones enfocadas (es decir, invitar a personas que tienen experiencia en el tema) es considerada exitosa. La mentoría, la capacitación, el apoyo y la presencia de un día de introducción, se identifican como estrategias útiles. También se ha identificado como facilitador una presentación bien definida y centrada en los resultados, así como un contexto y calendario adecuados para las actividades de consulta (distancia accesible y día conveniente de la semana). Finalmente, un estilo de trabajo abierto y una cultura innovadora en las organizaciones de ETESA son otros factores importantes que podrían facilitar la participación pública.

En relación a barreras al involucramiento de la industria, predomina la mencionada preocupación sobre la presencia de conflictos de interés que se teme puede acarrear sesgos en la evaluación de la evidencia, prolongación de los tiempos de desarrollo y mayor requerimiento de recursos por parte de los organismos productores de ETESA.

Entre los facilitadores identificados para el involucramiento de representantes de la industria en el proceso de ETESA se encuentra que las agencias tendrían mayor acceso a datos de los estudios presentados, así como información más detallada de las metodologías utilizadas. Adicionalmente, como se mencionó, experiencias actuales parecen indicar que el trabajo conjunto con agencias regulatorias y la industria incluso desde las etapas previas a la autorización del producto podría aumentar la eficiencia del proceso de ETESA, ya que conduciría a la producción de evidencia más apropiada para la ETESA que busca responder a las preguntas de los decisores.¹⁹

Referencias

1. Terwindt F, Rajan D, Soucat A. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. In: Schmets G, Rajan D, Kadandale S, eds. *Strategizing national health in the 21st century: a handbook*: World Health Organization (WHO),; 2015:71.
2. World Health Organization (WHO). Making fair choices on the path to universal health coverage. *Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage* 2014: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1. Accessed 11-3-2016.
3. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ*. 2006;332(7533):64-65.
4. Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment. . London:UK: Charles River Associates; 2011: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf.
5. Office of Health Economics (OHE), Health Technology Assessment International (HTAi). HTA and Decision Making in Asia: How can the available resources be used most effectively to deliver high quality HTA that can be used by health system decision makers? HTA AND DECISION MAKING IN ASIA: ASIA POLICY FORUM STYLE MEETING; 2013; Seoul, South Korea.
6. Health Information and Quality Authority. Guidelines for Stakeholder Engagement in Health Technology Assessment in Ireland. Ireland 2014: <https://www.hiqa.ie/publications/guidelines-stakeholder-engagement-health-technology-assessment-ireland>. Accessed January 2017.
7. EUnetHTA. Stakeholder Involvement Policy. *EUnetHTA Joint Action 2010-2012* 2010: <http://www.eunetha.eu/outputs/eunetha-ja-stakeholder-involvement-policy>. Accessed Enero 2017.
8. Daniels N. Accountability for reasonableness. *BMJ*. 2000;321(7272):1300-1301.
9. Daniels N. Justice, health, and healthcare. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):2-16.
10. Baltussen R, Paul Maria Jansen M, Bijlmakers L, et al. Value Assessment Frameworks for HTA Agencies: The Organization of Evidence-Informed Deliberative Processes. *Value Health*. 2017;20(2):256-260.
11. NICE. Citizens Council. 2017; <https://www.nice.org.uk/get-involved/citizens-council>. Accessed Febrero 2017.
12. Jaramillo HE, Goetghebeur M, Moreno-Mattar O. Testing Multi-Criteria Decision Analysis for More Transparent Resource-Allocation Decision Making in Colombia. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):307-314.
13. Frenk J, Gonzalez-Pier E, Gomez-Dantes O, Lezana MA, Knaul FM. Comprehensive reform to improve health system performance in Mexico. *Lancet*. 2006;368(9546):1524-1534.
14. Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11(1):75-89.
15. FONASA. Ley Ricarte Soto. n.d.; <https://www.fonasa.cl/sites/fonasa/beneficiarios/coberturas/ley-ricarte-soto>. Accessed Marzo 2017.
16. Santos V, Petramale C, Rabelo R, Silveira LD. HTA in Brazil: What has changed since the creation of CONITEC? *Value in Health*. 2016;19(3):A263.
17. Reveiz L, Chapman E, Torres R, et al. [Right-to-health litigation in three Latin American countries: a systematic literature review]. *Rev Panam Salud Publica*. 2013;33(3):213-222.
18. Joint Healthcare Industry Paper. The value of industry involvement in HTA. 2011: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/111205_final_the_value_of_industry_involvement_in_hta_241111.pdf.
19. European Medicines Agency (EMA). EMA-HTA workshop -Bringing together stakeholders for early dialogue in medicines development. 2013: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/05/WC500166228.pdf. Accessed Marzo 2017.
20. Barham L. NICE Sets Out Proposed Technology Assessment Fees. *PharmExec.com* 2016.
21. CONITEC. A comissão. 2017; <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Accessed Marzo 2017.
22. Guthrie S, Bienkowska-Gibbs T, Manville C, Pollitt A, Kirtley A, Wooding S. The impact of the National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme, 2003-13: a multimethod evaluation. *Health Technol Assess*. 2015;19(67):1-291.
23. Lawson K, Jenks M, Filby A, Carr L, Campbell B, Powell J. Examining the implementation of NICE guidance: cross-sectional survey of the use of NICE interventional procedures guidance by NHS Trusts. *Implement Sci*. 2015;10:93.
24. McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. *N Engl J Med*. 2017;376(9):880-885.
25. Rose SL. Patient advocacy organizations: institutional conflicts of interest, trust, and trustworthiness. *J Law Med Ethics*. 2013;41(3):680-687.
26. Rose SL, Highland J, Karafa MT, Joffe S. Patient Advocacy Organizations, Industry Funding, and Conflicts of Interest. *JAMA Intern Med*. 2017;177(3):344-350.
27. Gagnon M, Desmarts M, Lepage-Savary D, Gagnon J, Rhinds M, Lemieux R. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess*. 2011;27.



**Health Technology
Assessment international**

1200, 10405 Jasper Avenue,
Edmonton, Alberta, Canada T5J 3N4
Tel: 780.448.4881 Fax: 780.448.0018
E-mail: info@htai.org
Twitter @HTAiOrg
Facebook HTAiOrg

www.HTAi.org