IX Foro Latinoamericano en Evaluación de Políticas Sanitarias de HTAi 2024

"Navegando el Futuro: Escaneo del Horizonte y Diálogo Temprano en la Evaluación de Tecnologías"

Cartagena Colombia, Agosto 2024

Este documento fue preparado por Sebastián García Martí, Valentina Stacco, Verónica Aflie, Andrea Alcaraz, Federico Augustovski y Andrés Pichón Riviere del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) - Argentina. Agradecimientos a Manuel Espinoza, Presidente del Foro Latinoamericano de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de HTAi 2024 y a los miembros del Comité Organizador: Felipe Vera (Ministerio de Salud de Chile), Luciene Bonan (Ministerio de Salud de Brasil), Adriana Maria Robay (Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Colombia), Graciela Fernández (Fondo Nacional de Recursos, Uruguay), Diego Guarín (MSD), Alicia Granados (Sanofi).

Presentación general del Foro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2024

Este documento se centra en el **Escaneo del Horizonte (EH) y el Diálogo Temprano (DT)**; dos fases que integran el proceso general más amplio de evaluación de tecnologías sanitarias. Como su nombre lo indica, **ambas transcurren en estadíos tempranos del ciclo de vida de una tecnología** y tienen por **objetivo preparar al sistema de salud para la llegada de nuevas tecnologías, alinear intereses** entre diferentes actores (industria farmacéutica, financiadores, pacientes y organismos o entidades reguladoras), y **optimizar los procesos de integración de esas tecnologías.**

El **EH** busca **identificar tendencias potenciales, oportunidades, nuevas tecnologías y/o amenazas** que podrían impactar un área de interés. Por su parte, el **DT** refiere a un **proceso estructurado y colaborativo** entre **productores de tecnologías sanitarias, reguladores y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias** en el estadío inicial en el desarrollo de una nueva tecnología sanitaria. Se centra en **facilitar la comunicación y el intercambio de información** para optimizar el desarrollo de la tecnología, su aprobación por organismos regulatorios y el acceso ampliado.

Con el fin de **explorar la viabilidad de estas prácticas y facilitar su introducción en América Latina**, es necesario investigar experiencias internacionales, evaluar los manuales vigentes que estén implementando, y revisar los protocolos correspondientes.

Aún así, **las diferencias de criterio en la definición y el alcance de estas prácticas puede demandar conversaciones adicionales** en su planificación e implementación. Estos debates involucran **actores, responsabilidades, alcances y limitaciones**, así como el consenso o las perspectivas divergentes que deben considerarse, particularmente en países de ingresos bajos y medianos (PIBM) y en la región latinoamericana.

Glosario

- **Análisis de Impacto Presupuestario (AIP):** Evaluación del impacto financiero de la introducción de una tecnología o servicio en los presupuestos de capital y operación de un gobierno o agencia.
- **Diálogo Temprano (DT):**
- **Escaneo del Horizonte (HS):** La identificación sistemática de tecnologías sanitarias que son nuevas, emergentes o que se están volviendo obsoletas y que tienen el potencial de afectar la salud, los servicios de salud y/o la sociedad.
- **Etapas de la Tecnología:**
    - **Nueva**: Una tecnología sanitaria en fase de adopción, disponible para uso clínico por poco tiempo, típicamente en las etapas de lanzamiento, post-comercialización temprana o difusión temprana.
    - **Emergente**: Una tecnología que aún no ha sido adoptada por el sistema de salud. Para los productos farmacéuticos, esto generalmente se refiere a ensayos clínicos de Fase II o Fase III o quizás pre-lanzamiento. Para los dispositivos médicos, podría ser pre-comercialización, dentro de los primeros 6 meses de comercialización, o comercializado con menos del 10% de difusión o localizado en unos pocos centros.
- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)**: Un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.
- **Partes Interesadas**: Son individuos o grupos con interés en una tecnología particular. Esto puede incluir a formuladores de políticas y reguladores dentro del Ministerio de Salud, la Autoridad de Dispositivos Médicos, universidades e institutos de investigación, agencias de salud, otros ministerios, profesionales clínicos, etc.
- **Tecnología emergente:** Tecnología sanitaria que aún no ha sido adoptada dentro del sistema de salud.
- **Tecnologías Sanitarias**: Todos los métodos utilizados por los profesionales de la salud para promover la salud, prevenir y tratar enfermedades, y mejorar la rehabilitación y el cuidado a largo plazo. Estas tecnologías incluyen productos farmacéuticos, dispositivos, diagnósticos, procedimientos (y tecnologías utilizadas como parte de un procedimiento), programas, entornos de atención médica y actividades de salud pública.
- **Tópico:** Un medicamento innovador y su uso previsto (indicación).

Introducción

Foros de HTAi: Visión y objetivos

Desde el año 2003, **los foros organizados por HTAi** reúnen **expertos internacionales**, impulsando el **diálogo entre miembros del sector público y privado**, generando avances políticos y científicos en el plano de la ETS mediante intercambios genuinos y de calidad. A través de sus foros, HTAi promueve **espacios neutrales para discusiones estratégicas** que analizan el **desarrollo y el estado actual de la ETS y sus implicancias y efectos para el sistema de salud, la industria, los usuarios finales y otros actores involucrados**. Por eso, estos encuentros reúnen representantes de tres sectores principales:

- **actores involucrados** en la toma de decisiones en relación a la **cobertura, el reembolso y los precios** de medicamentos y dispositivos utilizados en el sistema de salud;
- **organizaciones** que apoyan esas y otras decisiones mediante la **realización de ETS**;
- **empresas biomédicas que producen tecnologías**.

El **Foro global** de políticas en ETS, el más trascendental, se enfoca en Europa y Estados Unidos y lleva 21 años funcionando. Por su parte, el **Foro de Asia** lleva 11 años celebrándose. En el año **2016**, esta iniciativa fue impulsada en **América Latina**. Participa en la planificación del evento, en el desarrollo de la agenda y en otras decisiones logísticas un **Comité Organizador**, compuesto por el Presidente del Foro y un grupo de representantes de las instituciones participantes equilibrado - tres del sector público o de entidades sin fines de lucro y tres del sector industrial. El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS – www.iecs.org.ar) desempeña el papel de Secretaría Científica.

El **primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de las Tecnologías Sanitarias**, tuvo lugar en **Costa Rica en 2016**, donde se discutieron los principios y las buenas prácticas en la aplicación de la ETS a la toma de decisiones en la región. Durante el encuentro, los siguientes **aspectos fueron ponderados en relación a la promoción de la aplicación de la ETS en Latinoamérica** fueron[1]:

- **Transparencia** en los procesos de ETS y **comunicación de los resultados**
- **Involucramiento de los actores interesados**
- Existencia de **mecanismos de apelación**
- **Mecanismos claros** para establecer **prioridades** en la ETS
- Vínculo claro entre la **ETS** y la **toma de decisiones**

El **segundo Foro Latinoamericano de HTAi** fue en **2017** y se llevó a cabo en **Lima**, siendo su tema central la **participación de todas las partes** involucradas **en el proceso de ETS**. El mismo había sido seleccionado como prioridad en la edición anterior. En **2018, el Foro tuvo lugar en Montevideo**, donde se discutieron los **marcos de valor de ETS.** En **2019, el Foro se trasladó a Buenos Aires**, centrándose en la **relación entre ETS y la toma de decisiones**. Dadas las características del contexto, durante la **pandemia de COVID-19**, el Foro **debió realizarse en forma remota.** En **2020** se examinaron los mecanismos utilizados por las agencias de ETS para **priorizar los temas de evaluación**, mientras que en **2021** se discutió el papel de los **procesos deliberativos en ETS**. En **2022**, el Foro volvió a un formato

[1] Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Health Technology Assessment for decision making In Latin America: good practice principles. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2018;34(3):241-247.

presencial y se llevó a cabo en **Brasilia**, con foco en el **uso de evidencia del mundo real en el proceso de ETS**. Los resultados de las discusiones que se llevaron adelante en los últimos cinco Foros están disponibles en una serie de publicaciones Pichon-Riviere et al. 2018-2022[2,3,4,5,6,7]. En **2023**, el Foro tuvo lugar en **Santiago de Chile**, donde los debates se centraron en los **acuerdos de riesgo compartido**. El mismo contó con la participación de pacientes y oradores internacionales, fomentando un diálogo rico y un intercambio de ideas sobre este tema crítico.

El Foro de **este año** se llevará a cabo en **Cartagena, Colombia** y, como cada año, **la elección del tema en torno al cual se organizan las discusiones comenzó en el evento del año anterior.** Para ello, se elaboró una lista basada en sugerencias de los miembros del Foro, que luego se sometió a votación durante el cierre del evento. Los temas priorizados fueron enviados al Comité Organizador para que compartieran comentarios y sugerencias. Tras ese proceso deliberativo, el tema seleccionado para el Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de las Tecnologías Sanitarias de este año fue: "Navegando el Futuro: Escaneo del Horizonte y Diálogo Temprano en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)."

En sintonía con el tópico, **los ejes y objetivos** que encuadran el debate del **IX Foro Latinoamericano de HTAi** son:

- **Escaneo del Horizonte y Diálogo Temprano**; su definición en términos generales, con un anclaje específico y situado en la región LATAM.
- **Aspectos y objetivos específicos** en los que estos procesos podrían diferir a nivel mundial y en nuestra región.
- **Facilitar la interacción entre las partes interesadas** para evaluar el estado actual de estos procesos en la región y discutir posibles acciones futuras.

[2] Stakeholder involvement in the Health Technology Assessment process in Latin America. Pichon-Riviere A, Soto N, Augustovski F, Sampietro-Colom L. Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jan;34(3):248-253.

[3] Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. Pichon-Riviere A, Garcia-Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro-Colom L. Int J Technol Assess Health Care. 2019 Jan;35(1):64-68.

[4] The link between health technology assessment and decision making for the allocation of health resources in Latin America. Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L. Int J Technol Assess Health Care. 2020 Apr;36(2):173-178.

[5] Identification and selection of health technologies for assessment by agencies in support of reimbursement decisions in Latin America. Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Alfie V, Sampietro-Colom L. Int J Technol Assess Health Care. 2021 Aug 16;37(1):e80.

[6] Deliberative processes in decision making informed by health technology assessment in Latin America. Alcaraz A, Pichon-Riviere A, García-Martí S, Alfie V, Augustovski F, Castro H. Int J Technol Assess Health Care. 2022 Dec 16;38(1):e86.

[7] Real-world evidence: experiences and challenges for decision making in Latin America. García Martí S, Pichón-Riviere A, Augustovski F, Espinoza M. Int J Technol Assess Health Care. 2023 Dec 18;39(1):e73.

Documento de antecedentes 2024: Formato Renovado para una mejor preparación previa y diálogo

En cada edición del Foro de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de HTAi, **el objetivo de este documento de antecedentes** es resumir información que sirva como **punto de partida para las discusiones y los intercambios que transcurran durante el encuentro.** Este año, se ha decidido realizar **ajustes en el formato de presentación** a modo de **contribuir a una mejor preparación y participación** durante el foro. El material fue diseñado para mejorar la circulación y la rápida difusión en distintos soportes. **El objetivo** es fomentar la **comprensión y el involucramiento** por parte de las partes interesadas y los asistentes, renovando el enfoque y ofreciendo una perspectiva integral sobre los temas seleccionados de este año.

Para asegurar la **accesibilidad y familiaridad con los antecedentes relacionados a la temática del foro**, se ponen a disposición no solo un documento escrito, sino también materiales audiovisuales. De esta manera, la idea es que resulte más sencillo involucrarse con el tema antes del evento:

- **Documento escrito:** Compila conceptos y definiciones sobre el tema y también explora experiencias de implementación en diferentes países que pueden tomarse como referencia.
- **Video:** Wija Oortwijn y Laura Sampietro, autoras del artículo "¿Cómo pueden los sistemas de salud prepararse para las nuevas y emergentes tecnologías sanitarias? El papel del escaneo de horizonte revisitado", discuten el concepto de EH, su aplicación en sus países de origen y algunas recomendaciones para los países que aún no lo han implementado.
- **Podcast:** Con Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea, discutiendo cuestiones clave del EH y del DT, y su impacto en los sistemas de salud.

El rol del Escaneo del Horizonte y el Diálogo Temprano dentro del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias

El **ciclo de vida de una tecnología sanitaria** incluye diversas **etapas** que van desde la investigación, **concepción y el desarrollo inicial,** la **evaluación, implementación, adopción generalizada** y, eventualmente, su **declive y reemplazo** por otras tecnologías.

El **escaneo del horizonte (EH)** y el **diálogo temprano (DT)** son metodologías que pueden desempeñar un papel crucial **a lo largo del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias**. Aunque habitualmente se suele asociar y situar estos procesos en las etapas iniciales, como la **investigación y desarrollo**, algunas conceptualizaciones del DT pueden tener lugar durante la fase de **evaluación** de una tecnología sanitaria.

Durante la **fase de concepción y desarrollo inicial, el EH** identifica nuevas tecnologías y tendencias emergentes para contribuir a la preparación de los sistemas de salud, mientras que el **DT facilita la colaboración entre los desarrolladores y las agencias de ETS** para asegurar la generación de conocimiento y datos relevantes, confiables y de alta calidad alineados con los métodos de ETS. En la **fase de evaluación y prueba**, el **EH continúa monitoreando los avances tecnológicos, y el DT proporciona asesoramiento continuo** para disipar incertidumbres y ajustar los estudios clínicos y económicos según sea necesario. En la fase de **implementación y adopción**, el **EH analiza la adopción e impacto de la tecnología en la práctica clínica y el sistema de salud,** y el **DT** puede continuar para **asegurar que la implementación cumpla con las expectativas** y aborde cualquier problema emergente. En la fase de **mantenimiento y revisión**, el **EH** identifica **tecnologías alternativas** o mejoras para su posible reemplazo o actualización, y el **DT** puede ser necesario para nuevas iteraciones o **actualizaciones de la tecnología existente**. Finalmente, en la **fase de declive** o reemplazo, el **EH detecta tecnologías emergentes** que podrían reemplazar a las actuales, y el **DT** se centra en la **transición a estas nuevas tecnologías.**

Es decir que el **DT** y el **EH** son **dos procesos interrelacionados,** que **contribuyen a una evaluación y adopción más informada y eficiente** de nuevas tecnologías. El EH se realiza principalmente para la planificación y preparación del sistema de salud, mientras que el DT tiene como objetivo proporcionar información para guiar el desarrollo y la difusión de medicamentos en varias etapas de su ciclo de vida.[8]

El rol del Escaneo del Horizonte en los sistemas de salud y cuidado

El **escaneo del horizonte se utiliza en distintos ámbitos**, como la salud, la ciencia, la tecnología, la economía, la política, el medio ambiente y la educación, **para identificar y evaluar nuevas oportunidades, desafíos y tendencias emergentes**. De ese modo, las organizaciones y los gobiernos pueden anticiparse a cambios futuros, adaptarse y tomar decisiones informadas, lo que es

[8]Parsons J, Milverton J, Ellery B, Tamblyn D, Merlin T. Horizon scanning and early assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2023.

fundamental para mejorar la planificación estratégica en un mundo complejo y en cambio permanente.
En el ámbito de la ETS, el **EH ayuda a identificar tecnologías en sus primeras etapas.** Ese enfoque proactivo permite **anticiparse a las tendencias** que podrían moldear el futuro panorama de la atención en salud, así como traer un impacto significativo en la vida de los usuarios finales y en los sistemas de salud. Por ende, el HS **ayuda a los sistemas de salud a prepararse para los cambios, priorizar la investigación y planificar financieramente y operativamente**. También puede facilitar el **acceso temprano a nuevas tecnologías** y sugerir la **exclusión de aquellas obsoletas.**

En esencia, **el EH ayuda a los sistemas de salud a mantenerse alertas y preparados para nuevas tecnologías,** habitualmente **de uno a tres años antes de que sean aprobadas por las agencias reguladoras.**[1] Como será ilustrado más adelante, mediante ejemplos internacionales, el EH actúa en la **etapa inicial de la ETS**, y sucede **antes (o justo cuando) el medicamento o el dispositivo llega al mercado** y recibe la aprobación regulatoria. De ese modo, los resultados del EH ofrecen una base para evaluaciones más exhaustivas a medida que estas tecnologías se desarrollan e integran en la práctica clínica. En este sentido, **la diferencia entre el EH y la ETS** una vez que la tecnología está disponible es que **esta última se enfoca en tecnologías que ya han obtenido la aprobación comercial regulatoria, orientada a evaluar su potencial de cobertura**. En cambio, el **ED** está orientado a preparar al sistema de salud para otro tipo de **decisiones no relacionadas con la cobertura, ya que ocurre en una etapa anterior, cuando la tecnología aún no está disponible.**

Alcance del Escaneo del Horizonte y Actividades

El **ED** supone **analizar información** para identificar, monitorear y evaluar aquellas nuevas tecnologías que podrían introducir riesgos u ofrecer oportunidades. Esto incluye una serie de esfuerzos para determinar el **impacto y el potencial** en el cuidado de la salud, los resultados y los costos. Cada sistema de salud puede desarrollar su propio procedimiento, haciendo lugar a los aspectos que los diferencia.

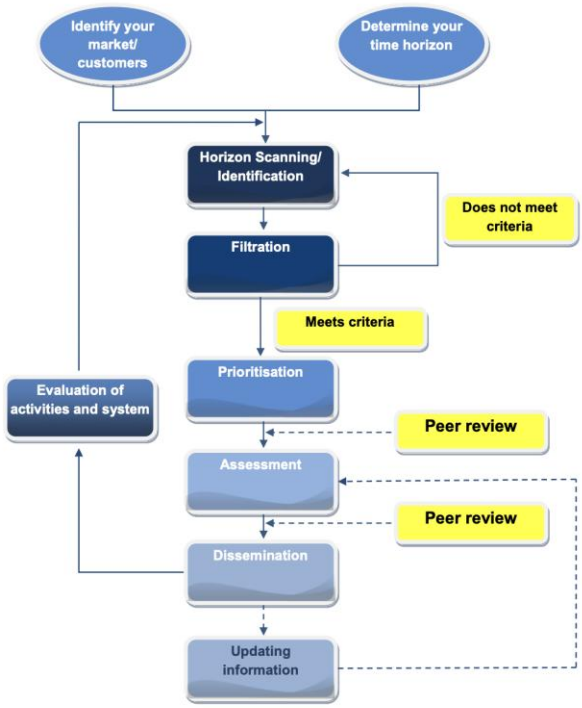
De acuerdo con Parsons et al. (2023), al evaluar equipamiento médico, el alcance del EH incluye una serie de aspectos clave que pueden incidir en su consideración: **el alto costo, la alta efectividad, la disrupción o el efecto potencial**, además de las **necesidades insatisfechas**, especialmente en el caso de las enfermedades raras o especiales. Otra prioridad que suele considerarse se relaciona con **necesidades clínicas o regulatorias.**

La información que aporta o sugiere el EH, habitualmente va de la mano de una estimación del **momento a futuro** en el que **impactarán las decisiones tomadas en base a ese escaneo**. Para estimarlo con la mayor precisión, **las organizaciones de ETS que llevan adelante el procedimiento** suelen contar con un **proceso estructurado** que, en general, incluye: **identificar temas relevantes** de múltiples fuentes, **filtrarlos** utilizando criterios específicos, **priorizar** tecnologías para su evaluación, **desarrollar informes** completos y **difundir** los resultados. Este **enfoque sistemático** asegura una **evaluación exhaustiva** de las tecnologías emergentes y su potencial impacto en la atención sanitaria. Herramientas visuales como los diagramas de flujo se utilizan a menudo para representar de manera clara y concisa el proceso de HS, con ejemplos proporcionados por la Agency for Care Effectiveness (ACE) en Singapur y el Innovation Observatory del National Institute for Health Research (NIHR-IO) en Inglaterra. El alcance del HS para los medicamentos varía significativamente entre los países,[1] **lo que**

vuelve a dar una idea de la diversidad de prioridades y necesidades al interior de los sistemas de salud. Austria y Canadá priorizan tecnologías de **alto costo como de alto impacto**, con una posible consideración a **innovaciones disruptivas**, mientras que **Brasil** se centra en tecnologías de **alto costo, pero no de alto impacto ni innovaciones disruptivas**, abordando sólo parcialmente necesidades no satisfechas y enfermedades raras. En contraste, **Dinamarca e Italia no han especificado claramente sus prioridades** en ninguno de los criterios anteriores. **Noruega**, similar a Austria y Canadá, valora las tecnologías de **alto impacto** con una posible **inclinación por innovaciones disruptivas**, aunque no especifica otros criterios. Esta comparación subraya los **enfoques diversos que los países adoptan** en su priorización de tecnologías médicas para los sistemas de salud.

En relación a lo anterior, Hines et al[9] también observan que el EH se organiza en una serie de pasos o actividades que se listan a continuación:

1. **identificar y detectar** tratamientos, diagnósticos, programas clínicos y tecnologías que emergen
2. **Filtrar y priorizar tecnologías** basados en métodos y criterios.
3. **Asesorar y advertir** acerca de impactos potenciales.
4. **Actualizar y difundir información**; comunicar claramente potenciales consecuencias para la salud y los sistemas de salud y cuidado como resultado del uso de esas tecnologías.
5. **Monitorear y dar seguimiento** en base a información relevada de las partes involucradas e interesadas para poder evaluar el proceso.



[9] Hines P, Hiu Yu L, Guy RH, et al. Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies. BMJ Open 2019;9:e026764. doi:10.1136/ bmjopen-2018-026764

Figure 1. Source: Based on EuroScan (2014)[10]

Algunas experiencias en el mundo: aprendizajes útiles para tomar como referencia

A continuación se presentan algunas **experiencias relevantes**, que podrían servir de **referencia para replicar iniciativas similares en otros países.** Como se anticipó, la mayoría de las agencias que realizan EH siguen un proceso de identificación de tópico, filtro, selección y priorización para una evaluación ulterior. Algunas de esas organizaciones de EH, **las de mayor trayectoria y envergadura,** promueven metodologías para lograr el **involucramiento y la participación de las partes interesadas, incluídos los pacientes** (i-HTS, CADTH and NICE)[11](2023:11).

Experiencia 1. COLOMBIA. Instituto de Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETS: Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015 [12]

En 2018, en Colombia, el Decreto 433 reglamentó parcialmente el Artículo 72 de la Ley 1753, estableciendo **criterios para la evaluación por parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS)**.[13] Incluyendo tareas como la de **clasificar el valor terapéutico** de los nuevos medicamentos, y realizar evaluaciones económicas (EE) y análisis de impacto presupuestario (AIP). De ese modo, el IETS debe catalogar los nuevos medicamentos **en función de la seguridad y la eficacia o efectividad comparativa**, y evaluar el nivel de incertidumbre de estas evaluaciones considerando al menos la calidad de la evidencia y la magnitud de los resultados evaluados.

El manual es una guía para evaluar la ETS de manera rigurosa, transparente y participativa, con el fin de estimar el beneficio clínico adicional de los medicamentos. Para hacerlo, propone una **metodología específica que permite asignar una categoría a cada nuevo medicamento y tecnología sanitaria**, incorporando su evaluación económica y un análisis de impacto presupuestario. El resultado es una evaluación objetiva y sistemática del valor terapéutico de los medicamentos, especialmente de los nuevos, para garantizar su uso adecuado en el sistema de salud colombiano. El manual define la Vigilancia en Salud (VS) como una actividad de verificación sistemática diseñada para identificar oportunidades, desafíos, riesgos, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías sanitarias no comercializadas. Su objetivo es obtener información relevante que facilite la toma de decisiones sobre el uso futuro de estas tecnologías.

Identificación

El manual no ofrece datos específicos acerca de cómo se desenvuelve este proceso.

[10] EuroScan International Network. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan International Network, October 2014. Available via: https://www.euroscan.org/assets/Uploads/EuroScan-Methods-Toolkit-October-2014-FINAL-CC-added.pdf.

[11] Parsons J, Milverton J, Ellery B, Tamblyn D, Merlin T. Horizon scanning and early assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2024.

[12] Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015. Bogotá, D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS); 2023.

[13] IETS is a government agency that evaluates health technologies to ensure they are safe, effective, and cost-efficient, guiding healthcare decision-making

Filtro y priorización

Tal como se mencionó, el manual ofrece una **metodología** para **determinar el valor terapéutico** de la tecnología sanitaria mediante la **consideración y cuantificación de distintos aspectos: efectividad, seguridad y certeza de evidencia** (que se corresponde a la dimensión de efectividad). Estos criterios son vitales para la evaluación sistemática de los medicamentos, garantizando su uso adecuado dentro del sistema de salud colombiano. Ayudan a clasificar las tecnologías sanitarias en seis categorías de valor terapéutico, orientando la estimación de su beneficio clínico adicional en comparación con las alternativas existentes y apoyando decisiones informadas en el **cuidado de la salud.**

Las distintas categorías según el valor establecidas por decreto son:

Category*	Effectiveness	Seguridad	Certeza de la evidencia
1	Más Alta	Más alta o diferencia menor	Alta
2	Considerable	Mayor o sin diferencia	Alta o moderada
3	Mayor	Mayor o sin diferencia	Moderada
	Menor	Mayor o sin diferencia	Alta o moderada
	Sin diferencia	Mayor o sin diferencia	Alta o moderada
4	Sin diferencia	Sin diferencia	Alta o moderada
	Sin diferencia	Sin diferencia	Alta o moderada
	Mayor o considerable	Incremento de riesgo menor	Alta o moderada
		Incremento de riesgo menor	Alta o moderada
5	Cualquiera	Incremento de riesgo mayor o considerable	Alta o moderada
	Menor	Incremento de riesgo menor	
	Comparador con superioridad menor, considerable o mayor.	Cualquiera	
6	No determinable	Cualquiera	Cualquiera
	Cualquiera	No determinable	
	Cualquiera	Cualquiera	Baja o muy baja

**Nota: esta tabla es una adaptación de la que sugiere el manual*

El manual **desglosa los tipos de resultados que permiten evaluar la eficacia y efectividad**, y sugiere la forma en que deben medirse. Por ejemplo, la **seguridad**, que es un factor determinante, se puede evaluar proyectando eventos adversos graves y estudios adicionales. Para analizar los resultados, se utilizan **instrumentos clínicos validados**, para aspectos como la calidad de vida. Los resultados compuestos y sustitutos se aceptan bajo ciertas condiciones, clasificados por relevancia y validación.

Los **criterios clave** para definir el valor terapéutico y sustentar las decisiones informadas en el cuidado de la salud incluyen **resultados clínicos como la eficacia, la seguridad, la calidad de vida relacionada con la salud y otros indicadores significativos para el paciente.** Esta evaluación se basa en **evidencia científica de alta calidad**, priorizando ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis. Se incluyen estudios de fase 4 y alertas globales de salud para garantizar la seguridad, considerando la evidencia no aleatorizada solo en casos excepcionales, como enfermedades ultra raras.
El manual ofrece **directrices claras para el uso de múltiples comparadores**, evidencia mixta y evaluación de la certeza de la evidencia con metodologías como GRADE. El Decreto 433 de 2018 define el comparador como la mejor opción basada en criterios científicos y clínicos. Por eso, los comparadores terapéuticos **se seleccionan en función de su superioridad** en términos de efectividad y seguridad, alineados con la **mejor evidencia disponible y las Guías de Práctica Clínica actualizadas**.

Actividades de Diálogo Temprano mencionadas en el Manual del IETS

En Colombia, los Decretos 433 y 710 de 2018 regulan la **ejecución del Diálogo Temprano (DT)** como **parte del proceso de evaluación del IETS**. El manual **define al DT**, o consulta científica, como un proceso estructurado en el que **los laboratorios ofrecen evidencia científica** sobre una tecnología a una agencia de ETS. De ese modo, se busca mejorar la calidad y eficiencia de las ETS, **garantizando** que los nuevos medicamentos **cumplan con los estándares necesarios para su registro y uso** en el sistema de salud de Colombia.

De ese modo, el DT **facilita el primer contacto entre desarrolladores de medicamentos y entidades evaluadoras como el IETS**. Esa interacción resulta clave para **disponer de información relevante**, discutir el alcance de la evaluación y alinear expectativas antes de que comience el proceso de evaluación formal. El objetivo es **optimizar la toma de decisiones en las primeras etapas del ciclo de vida de una tecnología sanitaria** y **promover ajustes oportunos en los diseños de los estudios de investigación.** En Colombia, los desarrolladores pueden iniciar estos diálogos ya sea a través de un análisis de horizonte solicitado por INVIMA o IETS, o solicitando directamente un DT al IETS. El procedimiento puede llevar de **35 a 42 días,** implica la presentación de un **formulario de solicitud**, la firma de **acuerdos de confidencialidad**, la provisión de **información detallada del medicamento**, intercambios continuos de consultas y una fase de retroalimentación.

La metodología **fomenta la participación activa de las partes interesadas**, asegurando que todas las partes contribuyan y se involucren con el proceso de evaluación. Al ser **transparente y confidencial**, el **DT garantiza evaluaciones accesibles, que a la vez resguardan la información sensible.**

Experiencia 2. BRASIL. Comité Nacional para la Incorporación de Tecnologías en Salud (CONITEC)[14]

En Brasil, **el CONITEC es responsable** de evaluar la incorporación, exclusión y modificación de tecnologías en el sistema de salud pública. Para ello, realizan **análisis de costo-efectividad**, revisan la **evidencia científica** y consultan a expertos para tomar decisiones informadas sobre la inclusión de

[14] Gomes PTC, Mata VE, Borges TC, Galato D. Horizon scanning in Brazil: outputs and repercussions. Rev Saude Publica. 2019;53:111.

tecnologías en el sistema de salud. Su rol es crucial en garantizar que las tecnologías resulten **accesibles y efectivas** para la población atendida por el Sistema Único de Salud (SUS), uno de los sistemas de salud más grandes del mundo.

CONITEC apoya las ETS a nivel federal y **también desarrolla actividades de EH** que generan resultados para ser utilizados por el Ministerio de Salud de Brasil. A su vez, **forma parte de EuroScan,** la red de colaboración internacional más grande para tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

El **sistema de EH** incluye varios productos que fueron desarrollados para responder a las **necesidades de información dentro del SUS**. Por ejemplo, se realizan documentos internos, informes de alerta, resúmenes e informes de recomendación con secciones de HS. Los informes internos están pensados para responder a **demandas legales** desde el Ministerio de Salud (MH), aunque también ayudan a la definición de **medicamentos para las Asociaciones para el Desarrollo Productivo (PDP)**, proporcionan **información a pacientes, gestores y responsables de políticas,** y **apoyan el desarrollo de las Guías Clínicas Brasileñas (PCDT)**. Estos informes se presentan en dos tipos: informes cortos, que tienen de cuatro a seis páginas y cubren una sola tecnología, e informes extensos, que proporcionan revisiones detalladas de una o varias tecnologías para una indicación clínica dada.

Los informes de alerta tienen como objetivo **predecir el impacto de nuevas tecnologías emergentes** que podrían ser demandadas legalmente o llevadas a los tribunales en el futuro. Estos informes están redactados en **lenguaje llano** y son breves, lo que los hace **accesibles a distintas audiencias:** jueces, pacientes, profesionales de la salud y gestores. Cada informe de alerta generalmente incluye información sobre una tecnología para una indicación terapéutica específica.

Los informes de recomendación de CONITEC son documentos oficiales que incluyen evidencia científica, evaluaciones económicas y evaluaciones de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias presentadas para su análisis e incorporación en el SUS. Las secciones de HS de estos informes presentan posibles medicamentos competidores, ya sea por nuevas rutas de administración o por representar nuevas clases terapéuticas, para apoyar las discusiones de CONITEC.

A través de estas actividades, CONITEC asegura que las tecnologías médicas sean accesibles y efectivas para la población brasileña. **Al participar en colaboraciones internacionales como EuroScan,** CONITEC **mejora su capacidad para evaluar y predecir el impacto de nuevas tecnologías** sanitarias, mejorando así los procesos de toma de decisiones dentro del SUS.

Experiencia 3. CANADÁ. Agencia de Medicamentos de Canadá (CDA, antes CADTH)

La Agencia de Medicamentos de Canadá (CDA, anteriormente CADTH) es la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) de Canadá. La CDA es una organización sin fines de lucro que opera de manera independiente y recibe financiamiento de los gobiernos federales, provinciales y territoriales de Canadá. **Su misión es proporcionar a los líderes y tomadores de decisiones en el ámbito de la salud en Canadá información y asesoramiento confiables, oportunos e imparciales, basados en la evidencia, a través de una gama de productos y servicios personalizados.**[15]

[15] About Horizon Scanning. n.d. Accessed July 3, 2024. https://www.cadth.ca/horizon-scanning

Ellos definen[16] el **EH** como un **resumen de alto nivel de una nueva tecnología sanitaria emergente que probablemente tendrá un impacto significativo en la prestación de atención médica en Canadá.** La CDA está interesada en tecnologías sanitarias – dispositivos, procedimientos, diagnósticos y otras intervenciones de salud – que se encuentren **a uno o tres años de ser autorizadas** en Canadá o en las primeras etapas de uso en el país. Esto indica que estas tecnologías aún **no han sido aprobadas para su uso en Canadá, no son ampliamente accesibles o no forman parte de la práctica clínica rutinaria.** Las tecnologías en espera de aprobación generalmente reciben la autorización de Health Canada dentro de seis a 18 meses.

El propósito del EH para los tomadores de decisiones es **apoyar la planificación y establecimiento de prioridades al aumentar la conciencia sobre nuevas y emergentes tecnologías sanitarias.** Ayuda a evaluar la evidencia sobre estas tecnologías para **enfrentar mejor los desafíos** existentes en la atención médica. Los productos de EH también están destinados a **ayudar en la priorización y asignación de recursos**, así como a informar a los tomadores de decisiones sobre las **posibles implicaciones** de introducir nuevas tecnologías sanitarias emergentes. Los proveedores de atención médica y los tomadores de decisiones pueden usar los productos de HS para facilitar la adopción y el uso apropiados de nuevas tecnologías sanitarias emergentes y para **comprender sus posibles riesgos y beneficios**. Los pacientes y cuidadores también pueden usar estas publicaciones para informarse sobre nuevas tecnologías sanitarias emergentes que puedan afectar su tratamiento.

Los productos de HS **no hacen recomendaciones a favor o en contra** de una nueva tecnología sanitaria en particular. Se advierte a los lectores que la falta de evidencia de buena calidad no necesariamente significa falta de efectividad o daño. Esto es así dado que para las nuevas tecnologías sanitarias emergentes puede no haber información suficiente disponible. Aún así, en el futuro podrían estar respaldadas por evidencia adicional una vez que se complete su desarrollo clínico. Los informes de EH son **documentos públicos y están disponibles gratuitamente.**

Identificación y priorización

Las tecnologías nuevas o emergentes potenciales evaluadas para productos de EH **se identifican a través de una variedad de fuentes**:

- Servicios de medios médicos y tecnológicos
- Asociaciones, redes y conferencias de atención médica
- Revistas médicas importantes
- Prensa popular y monitoreo de medios de la CDA
- Noticias de agencias reguladoras
- Otros sitios web de redes y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y HS
- Consultas de los servicios de Respuesta Rápida, Evaluación de Tecnologías Sanitarias o Uso Óptimo de la CDA

[16] CADTH Health Technology Management Program. Horizon Scanning Products and Services Processes. September 2017. https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HS_Consolidated_Process_Final.pdf

Los **tomadores de decisiones en el ámbito de la salud en Canadá**, el personal de la CDA, los miembros de la junta y del comité asesor, la industria, los pacientes y los clínicos también pueden **sugerir temas al equipo de Desarrollo de Productos.**

Las tecnologías propuestas se filtran para una evaluación adicional por parte del equipo de Desarrollo de Productos de la CDA. Se reúnen tres o más veces al año para hacer una lista corta de tecnologías que se recopilan durante el proceso de **escaneo continuo.** Las tecnologías sanitarias potenciales **se priorizan para ser monitoreadas o consideradas para evaluación**, **siguiendo estos criterios**: carga de la enfermedad, prevalencia de la condición o impacto potencial de esta tecnología en la población de Canadá. Si la tecnología está dentro del horizonte temporal de HS de la CDA, si es una tecnología nueva o innovadora y si tiene el potencial de tener un **impacto significativo en los resultados de los pacientes o en los recursos de atención médica o si tendrá un impacto en las disparidades en salud**. Las tecnologías que cumplen con los criterios iniciales de filtrado **se ingresan en la base de datos** adecuada de HS **para una investigación más detallada**. La base de datos es un repositorio que se puede utilizar para rastrear y monitorear nuevas tecnologías emergentes y se puede filtrar por tecnologías específicas, enfermedades o áreas prioritarias.

El objetivo principal de la configuración de prioridades es elegir tecnologías para una **evaluación más detallada en función de su interés y relevancia** anticipados para las partes interesadas de la CDA. Los comités y redes pan-canadienses representan los intereses de las partes interesadas a nivel federal, provincial y territorial para priorizar los temas de evaluación de medicamentos. Para los dispositivos, se utiliza un proceso interno de criterios múltiples para priorizar los temas.

El equipo de Desarrollo de Productos luego crea resúmenes completos de las tecnologías seleccionadas, que incluyen descripciones, estados regulatorios, poblaciones objetivo, entornos de uso previstos y datos recientes de ensayos clínicos. Para los medicamentos, el equipo evalúa la etapa de desarrollo clínico según los datos publicados de fase II y/o fase III. **Después de que las tecnologías han sido aprobadas para una evaluación adicional, pueden ser incluidas en uno de los siguientes productos del Servicio de HS de la CDA**. La razón para seleccionar cada una de estas alternativas no se establece explícitamente en los métodos de la CDA.

- **Boletines sobre Problemas en Tecnologías Sanitarias Emergentes (IEHT sus siglas en inglés):** Estas revisiones concisas describen tecnologías de **medicamentos y dispositivos que aún no están aprobadas** o no están ampliamente disponibles para uso clínico en Canadá. El proceso de IEHT implica la iniciación del proyecto a través del compromiso de la industria y la revisión externa por pares, búsquedas exhaustivas de literatura, selección y recuperación de artículos relevantes, redacción de boletines concisos con descripciones detalladas de la tecnología y resúmenes de evidencia, seguido de una rigurosa revisión interna y externa, y la aprobación final antes de la publicación. Incluyen **descripciones de la tecnología, estado regulatorio o disponibilidad, poblaciones potenciales de pacientes, costos, desafíos de implementación** y resúmenes de la **evidencia** disponible.
- **Boletín de Actualización de Tecnología Sanitaria (HTU sus siglas en inglés):** Cada edición típicamente presenta **cinco artículos sobre nuevas y emergentes tecnologías de atención médica**, abarcando una variedad de dispositivos, procedimientos, diagnósticos e intervenciones, a menos que sea un número temático. Una reunión inicial da inicio al proyecto. El **compromiso de la industria** se activa cuando corresponde, contactando a los

fabricantes **para la revisión de artículos y la obtención de información adicional**. Los expertos clínicos externos también pueden revisar los artículos. RIS realiza una **búsqueda exhaustiva de literatura** en bases de datos clave y fuentes de literatura gris, enfocándose en publicaciones recientes en inglés. La información que no se encuentra en las fuentes, se recopila a través de la opinión de expertos, con artículos cortos y detallados. Una Mini-Ronda lista los informes de EH recientes y se incluye al final del boletín. Las revisiones internas y externas aseguran la precisión y la integridad, con las revisiones hechas según corresponda.

- **Resumen de Análisis de Horizonte:** El Servicio de EH de la CDA monitorea **fuentes nacionales e internacionales de información de salud**, compilando títulos de la CDA y otras agencias de HS de renombre, además de **organizaciones de salud conocidas por identificar tecnologías médicas innovadoras**. Cada resumen de informe debe describir la tecnología, su propósito y otra información relevante de alto nivel, y demostrar por qué la tecnología podría ser importante (beneficios por sobre tecnologías existentes, si es posible). El resumen no supera las tres oraciones, y se enfoca en dispositivos médicos, pruebas de laboratorio, biomarcadores, programas y procedimientos, y se publica dos veces al año en su totalidad y se incluye como una Mini-Ronda dentro del Boletín de HTU.

Experiencia 4. MALASIA. Sección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Malasia (MaHTAS) División de Desarrollo Médico del Ministerio de Salud de Malasia

La **Sección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Malasia (MaHTAS)** es la agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Políticas del Ministerio de Salud de Malasia. Esta agencia **evalúa tecnologías sanitarias**, incluidos dispositivos médicos, medicamentos, procedimientos médicos y sistemas de salud, con el objetivo de proporcionar **información basada en evidencia** para apoyar la **toma de decisiones en políticas de salud y prácticas clínicas**. El **Manual** de Escaneo del Horizonte del Ministerio de Salud (2022)[17] ilustra este proceso, con **directrices específicas para identificar, monitorear y evaluar nuevas tecnologías e innovaciones en el cuidado de la salud.** El mismo clasifica las innovaciones en tecnología sanitaria en tres:

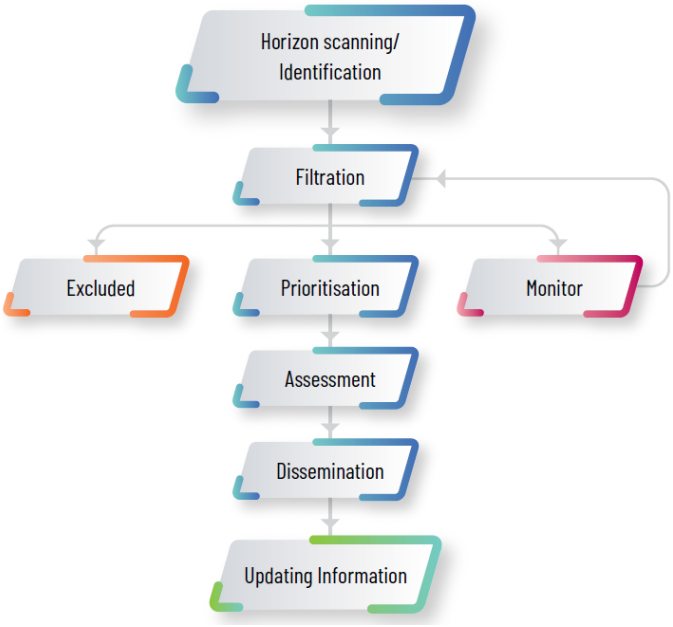
- Nuevas tecnologías (por ejemplo, nuevas entidades químicas, dispositivos, procedimientos).
- Tecnologías existentes utilizadas en nuevos grupos de pacientes o para nuevas indicaciones.
- Cambios significativos en tecnologías existentes que afectan los resultados clínicos, los recursos de atención médica o la asignación de recursos humanos.

El sistema de EH de MaHTAS **predice el impacto futuro de una tecnología, permitiendo a los financiadores e inversores establecer prioridades**, reconociendo los desafíos de evaluar tecnologías en desarrollo dada la incertidumbre de la evidencia disponible. El proceso es liderado por el Consejo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica, apoyado por el **Comité Técnico Asesor para el Análisis de Horizonte (TAC HS)**, que incluye a **responsables de políticas, clínicos, investigadores y representantes de agencias de innovación en salud.**

Implementación

[17] Manual on Horizon Scanning of Health Technologies 2022. https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/MAHTAS/EBOOK_Manual_On_Horizon_Scanning_Of_Health_Technologies_(2nd_Edition).pdf

El siguiente gráfico ilustra la evolución del EH de acuerdo con el manual. Como se puede observar, sus fases se alinean a la propuesta general de las actividades de EH que se vienen plasmando:



Identificación

El primer paso en el proceso de EH es **detectar tecnologías emergentes** que tendrán un **correlato en la práctica clínica, los resultados de salud, los sistemas de salud, los costos, la carga de la enfermedad y la colaboración interinstitucional.** Habitualmente, el personal de MaHTAS lleva adelante esa tarea **de manera proactiva,** rastreando bases de datos médicas, sitios web comerciales, revistas científicas, registros de ensayos clínicos y solicitudes de patentes. **De manera reactiva,** los desarrolladores comerciales, investigadores o expertos suelen demandar información.

De acuerdo con el manual, **la desinversión en tecnologías sanitarias obsoletas o de bajo valor es crucial para la sostenibilidad del sistema de salud, permitiendo la reinversión en tecnologías más efectivas.** Tecnología obsoleta es aquella que fue reemplazada por otras tecnologías o que ha demostrado ser ineficaz, dañina o inútil. **La identificación de tecnologías obsoletas** se lleva a cabo mediante revisiones de informes de guías clínicas y evaluaciones tecnológicas, consultas con expertos nacionales y miembros del TAC HS, agencias reguladoras, y búsquedas en redes internacionales, bases de datos y publicaciones. Las **tecnologías innovadoras y emergentes** se priorizan, **enfocándose en enfermedades con alta carga en Malasia**. Las **fuentes para la identificación** incluyen información de institutos de investigación, universidades, fabricantes, registros de ensayos clínicos y solicitudes de patentes (**fuentes primarias**), así como información mediada por agentes comerciales, médicos, autoridades regulatorias, expertos o revistas científicas (**fuentes secundarias)**, y por otras organizaciones de evaluación de tecnologías sanitarias (**fuentes terciarias**). La **frecuencia de escaneo** varía dependiendo del tipo de fuente, que puede ir desde diaria hasta semanal o mensual.

Filtro

El personal de MaHTAS lleva a cabo la **identificación** de tecnologías emergentes, **priorizando la protección de los pacientes contra tecnologías no probadas que puedan tener efectos económicos y/o clínicos negativos.** Este proceso sigue una serie de **pasos predeterminados**, que incluyen el uso de un formulario específico que se completa y se discute internamente para tomar decisiones de priorización. **Las tecnologías pueden ser monitoreadas** -si están en etapas muy tempranas de desarrollo-, **excluidas** -por ejemplo, si ya están aprobadas o tienen una baja carga de enfermedad-, o **enviadas a priorización**. Durante el proceso de filtrado, también se eliminan las tecnologías obsoletas.

Los **criterios para realizar filtro** son: **novedad o innovación** de la tecnología (completamente nueva, con una nueva indicación de uso o con una modificación significativa), **innovaciones locales**; **marco temporal de evaluación**, que se sitúa dentro de los 24 meses previos a la comercialización, patentamiento o lanzamiento esperado; y **carga o importancia de la enfermedad** (como se dijo, seleccionando aquellas con gran impacto para el país o que aún sin ser demasiado prevalentes, tienen **altas tasas de mortalidad o un elevado costo de tratamiento, como las enfermedades raras**).

Gráficamente el proceso se desenvuelve de la siguiente manera:

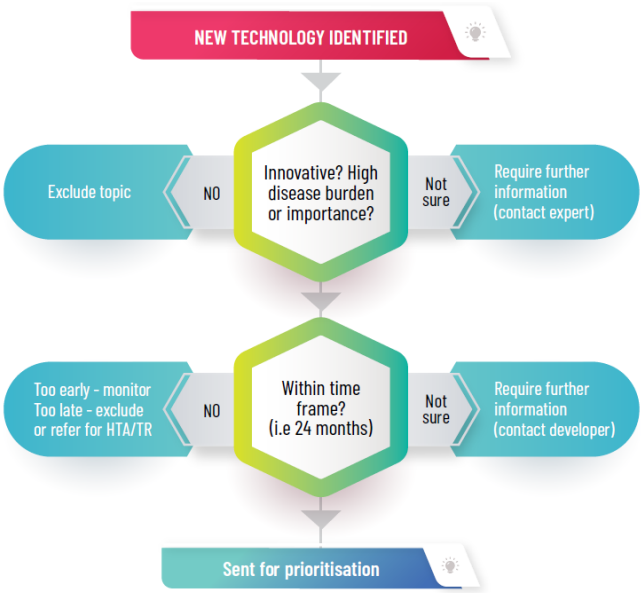


Figure 5: Filtration Framework

Adapted from: EuroScan International Network. A Toolkit for the Identification and Assessment of the New and Emerging Health Technologies. Birmingham: Euroscan International Network; 2014

Priorización

En esta instancia, **se realiza una evaluación detallada para determinar si las tecnologías filtradas tienen un impacto clínico o financiero significativo que justifique una evaluación adicional**. Los criterios de priorización incluyen la carga de la enfermedad y **el número de personas afectadas**. Se considera **si existen tratamientos actuales** o si la tecnología es una **nueva terapia** que reemplaza o complementa los tratamientos existentes, dando **prioridad a las tecnologías innovadoras**. También se priorizan las **innovaciones locales.** Estos criterios aseguran que **las tecnologías seleccionadas** para

una evaluación adicional **se alineen con las necesidades de salud y el impacto en el sistema de salud.** Para las tecnologías obsoletas también existe un proceso de priorización.

Tanto el **personal** de MaHTAS como el **Comité** Técnico Asesor para el Análisis de Horizonte (TAC HS) **pueden sugerir tecnologías para su priorización**. Los miembros del comité puntúan las propuestas en base a los criterios, y priorizan las tecnologías según su clasificación y discusión. Este proceso emplea un formulario específico y excluye a los miembros de la industria o desarrolladores para evitar posibles conflictos de interés.

Evaluación

La **evaluación de una tecnología y la predicción de su impacto potencial** determinan si se difunde en el sistema de salud, considerando intereses y necesidades de las partes involucradas, además de sus efectos en todo el sistema, incluyendo la práctica clínica, los resultados y los costos. MaHTAS proporciona **tres tipos de evaluaciones,** que van desde una **evaluación rápida de 4 semanas con una extensión de 5 a 10 páginas que incluye un resumen de la tecnología, efectividad, seguridad y costo, hasta un informe detallado de HS de 4-6 meses que a menudo supera las 40 páginas.** A su vez, ofrecen un informe breve de **10-20 páginas que toma de 4-6 semanas**, cubriendo antecedentes de la tecnología, operación, carga de la enfermedad, comparadores, datos de seguridad y efectividad, costos y preocupaciones sociales, éticas y legales. Las fuentes para estas evaluaciones incluyen bases de datos de ensayos clínicos en curso, bases de datos comerciales de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, sitios de registro y licencia, conferencias científicas y bases de datos bibliográficas.

El **manual incluye modelos de evaluación de aspectos tales como** la tecnología, los pacientes, la evidencia, las políticas y los impactos esperados.

Diseminación

El sistema MaHTAS **divulga la información en distintos niveles** a modo de notificar a las **partes interesadas.** Eso puede incluir a responsables de políticas públicas e implementadores del Ministerio de Salud, así como a autoridades de medicamentos, universidades e institutos de investigación, proveedores y profesionales de la salud, etc.

El manual enfatiza la **importancia de una estrategia de diseminación efectiva** para asegurar que la información llegue a quienes la requieran. El personal de MaHTAS distribuye el informe completo por **correo electrónico** y lo pone a disposición en el **sitio web del Ministerio de Salud de Malasia.** Además, la **aplicación móvil myMaHTAS 2.0** y el sitio web proporcionan acceso a los informes. Otros métodos de diseminación incluyen la colaboración con programas similares, boletines, publicaciones revisadas por pares, presentaciones en conferencias y el uso de redes sociales.

Actualización de Información

El manual reconoce que los informes de evaluación temprana pueden contener **información incompleta y en fragmentaria**, que puede sufrir modificaciones antes de la implementación completa de la tecnología. Por lo tanto, es necesario **actualizar y comunicar esta información,** fomentar la **retroalimentación** y considerar la **reevaluación** para incluir nuevos datos. Se recomienda **involucrar**

a expertos y miembros de la industria, e incluye documentos de referencia sobre confidencialidad y aspectos éticos.

Experiencia 4. Reino Unido. NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

En el Reino Unido, NICE (Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención) es un organismo público independiente que **proporciona orientación y recomendaciones basadas en evidencia sobre las formas más efectivas de prevenir, diagnosticar y tratar condiciones médicas.** NICE **evalúa la efectividad y la rentabilidad** de las tecnologías y tratamientos médicos para informar a los profesionales de la salud y a los responsables de la toma de decisiones dentro del sistema de salud británico. NICE no realiza directamente el EH para su programa de ETS. **El análisis supone notificar a NICE sobre temas a través de informes tecnológicos.** El Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud (**NIHR**) actúa como un **sistema de alerta temprana**.[18] Se describen a sí mismos como un centro de EH, financiada por el NIHR y con sede en la Universidad de Newcastle en el Reino Unido. El Observatorio de Innovación del NIHR **utiliza un sistema** de detección de posibles tópicos, que se basa en el empleo de **inteligencia artificial y otras herramientas que diseñan y desarrollan para buscar, identificar y extraer datos de varias fuentes de datos abiertas para ayudar a obtener conocimientos e información**. Dan seguimiento a la evolución de medicamentos nuevos y/o reutilizados al menos **dos años antes de la licencia estimada** en el Reino Unido a modo de poder **notificar a NICE en forma oportuna**. Ese aviso inicia el **proceso de ETS en NICE**, y le permite proporcionar nuevas directrices lo más cerca posible de la fecha de licencia.

Posteriormente, los temas propuestos por el Observatorio **se filtran según los criterios establecidos por NICE**, con el fin de evaluar la relevancia y prioridad de cada uno. Si afecta a un **gran tamaño de población**, se trata de una enfermedad grave, trae aparejado un **impacto potencial en los recursos de atención médica** o tiene un **beneficio terapéutico sustancial**, se realiza una evaluación formal de tecnologías. Luego, esos temas se envían a una **evaluación adicional** dentro del proceso de ETS.

Escaneo del horizonte: Oportunidades de Mejora

Los sistemas de EH aún no han alcanzado su máximo potencial para preparar los sistemas de salud. Algunos autores consideran que el EH es un **proceso complejo que consume mucho tiempo**.[19] En eso no contribuyen el creciente número de **medicamentos innovadores, el bajo grado de certeza y la limitada transparencia en los ensayos clínicos, sumado a los circuitos regulatorios**, que se interponen y obstaculizan el EH, generando una dilación de tiempos e interfiriendo en la evolución concreta ligada a la ETS. En ese sentido, una **mejor comprensión de los ensayos clínicos y los requisitos regulatorios** podría ayudar a reducir el grado de imprevisibilidad y a optimizar el tiempo.[20]

---

[18] "About This Guide | NICE Health Technology Evaluation Topic Selection: The Manual | Guidance | NICE" Accessed July 3, 2024. https://www.nice.org.uk/process/pmg37/chapter/about-this-guide

[19] Khan SK, Gonzalez-Moral SG, Lanyi K, Ogunbayo D, Craig D. Closing the loop between horizon scanning and health technology assessment – an overview of topics submitted for appraisal in England. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2023;39(1):e64.

[20] Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F, Trowman R. How can Health Systems prepare for new and emerging Health Technologies? The Role of Horizon Scanning revisited. Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jan;34(3):254-259. doi: 10.1017/S0266462318000363. Epub 2018 Jun 11.

Habitualmente, el **EH transcurre demasiado tarde en el desarrollo de una nueva tecnología.** Esto trae aparejados una serie de costos, como la **pérdida de años de vida, los recursos financieros desperdiciados y una limitación en el acceso a la salud.** Por eso es importante **un compromiso anticipado con el proceso de EH.** Como afirman Oortwjin et al., una **definición clara del usuario final, del horizonte temporal y del alcance del EH puede mejorar el proceso y su utilidad.**[21]

Otro aspecto que urge propiciar es una **mayor colaboración entre las organizaciones que se dedican al EH y la industria farmacéutica** para establecer **compromisos efectivos** que devengan en un **intercambio de información fluido y eficiente.** Comprender y **relevar las áreas clínicas de interés** para los actores involucrados también resulta fundamental para mejorar los procesos de EH y garantizar la captura oportuna de las tecnologías en desarrollo en esas áreas clínicas.

Como se intentó plasmar, **existen varias razones para promover la colaboración en HS, siendo una de las principales motivaciones el intercambio de recursos, ya que el proceso puede resultar costoso**[22]. Algunos países buscan reducir ese impacto en su asignación de recursos limitando el alcance de los programas de EH. Sin embargo, para que existan colaboraciones enriquecedoras, es necesario que haya consensos compartidos entre las jurisdicciones que participan en relación a **las expectativas y los objetivos que buscan subsanar mediante el EH.** Si bien es esperable que existan diferencias en términos de poblaciones y tecnologías seleccionadas, los horizontes temporales y los objetivos generales, **la retroalimentación a nivel mundial en términos de EH es destacada**[23] **como una oportunidad sin igual en la mejora de la identificación de nuevas tecnologías y su impacto en los sistemas de salud.** Tender puentes con otros países y agencias de ETS puede **enriquecer el proceso, y ampliar la perspectiva en la emergencia de nuevas tendencias en salud.** Valorar esa experiencia previa y la cuantiosa cantidad de datos recabados por distintos países, puede volver el proceso más integral y efectivo, contribuyendo a decisiones mejor informadas y a ETS más sólidas.

La **transparencia** sigue siendo un factor crítico para todas las partes interesadas involucradas en los procesos de EH y ETS. **Para los pacientes, comprender las razones detrás de la aprobación o rechazo de un medicamento es esencial.** Por eso, poner al alcance **explicaciones claras y detalladas** puede ayudar a que se **comprendan mejor los procesos de toma de decisiones y sus resultados,** fomentando **la confianza en el sistema de salud.** Ligado a ello, **involucrar a los pacientes en el proceso de HS** permite **incorporar sus experiencias y necesidades** en la identificación de nuevas tecnologías sanitarias. Esto aseguraría un proceso de identificación **más alineado a las necesidades y preferencias de los usuarios finales.** Este enfoque permitirá el desarrollo de soluciones que **realmente aborden las preocupaciones y expectativas** de quienes serán beneficiados por ellas.

[21] Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F, Trowman R. How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited. Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jan;34(3):254-9.

[22] Vogler S. "Ready for the future?" - Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. Ger Med Sci. 2022 Mar 31;20:Doc05.

[23] Parsons J, Milverton J, Ellery B, Tamblyn D, Merlin T. Horizon scanning and early assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2024.

¿Diálogo temprano? ¿Cuáles son las actividades comprendidas en este concepto?

La nomenclatura y las definiciones de DT puede variar ampliamente en la literatura[25]. Este documento propone asociar el **DT aquellas actividades destinadas a proporcionar información para nutrir la investigación**, **desarrollo e incorporación de tecnologías en diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología**, mientras que el EH se lleva a cabo principalmente para la planificación y preparación del sistema de salud frente a tecnologías emergentes y nuevas.

Las tecnologías sanitarias tienen un ciclo de vida que va desde el inicio de la investigación hasta su uso posterior para mejorar la calidad de vida de los beneficiarios dentro de un sistema de salud. El **DT** puede incluir diversas actividades y objetivos, y **su característica común es el momento en que se realiza, como sugiere su nombre: en las etapas iniciales o tempranas del ciclo de vida de una tecnología**, desde la fase de prototipo hasta la evaluación de cobertura pasando por la aprobación regulatoria. El DT puede dividirse en diferentes tipos con distintos objetivos y partes interesadas involucradas[25]. El cronograma es flexible y las actividades pueden ocurrir en diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología. La Figura E1 del trabajo previamente referenciado muestra el momento aproximado de estos tipos de evaluaciones tecnológicas a lo largo del ciclo de desarrollo del producto.

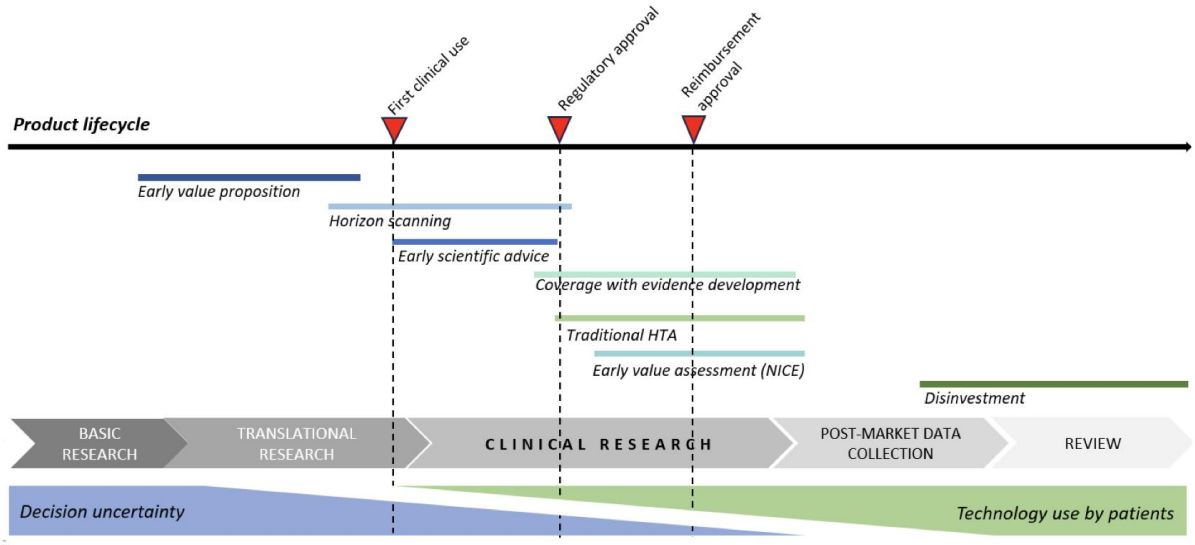


Figure E1 Types and timing of assessment and research in the technology lifecycle

1) Propuesta de Valor Temprana (EVP, sus siglas en inglés)

Ocurre muy temprano en el ciclo de vida del **producto** y **guía su desarrollo para la industria**. Aunque tradicionalmente ha estado asociado al análisis económico temprano, recientemente se han incluido **otros criterios como las preferencias de las partes interesadas**. El objetivo de estos estudios es informar las decisiones de inversión y desarrollo de productos para la empresa de tecnología. Sin embargo, **no suelen informar la toma de decisiones de quienes formulan políticas públicas**, lo que no contribuye a un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad, alejándose de la definición aceptada de ETS. La información proporcionada por este tipo de análisis es útil en gran medida solo para la empresa.

2) Asesoramiento Científico Temprano (ESA, sus siglas en inglés)

Una vez que se elige desarrollar la tecnología, **las agencias reguladoras y de ETS brindan asesoramiento en esta etapa temprana de la investigación.** A veces, lo hacen conjuntamente con los desarrolladores de medicamentos en muchas jurisdicciones y países. El objetivo es asesorar a la empresa antes del inicio de un ensayo clínico clave (fase III) sobre aspectos del diseño del ensayo y sobre la población, intervención, comparador y resultados (PICO) que son relevantes para el sistema de salud y la toma de decisiones de ETS. Este proceso podría **enriquecerse con la participación de pacientes** para alinear la producción de evidencia con las preferencias de los pacientes.

3) Evaluación de Cobertura con Desarrollo de Evidencia (EVA, sus siglas en inglés)

Esta instancia puede ocurrir **antes o después de que una tecnología sanitaria reciba autorización de mercado**. Un ejemplo de evaluación post-mercado es la **Evaluación Temprana de Valor (EVA)**, un proceso recientemente iniciado por **NICE en el Reino Unido[24].** Este proceso generalmente dura 6 meses y tiene los siguientes objetivos:

- Rastrear evidencia disponible sobre la tecnología.
- Evaluar si tienen potencial para abordar la necesidad insatisfecha identificada.
- Identificar brechas de evidencia para dirigir la generación de evidencia.
- Definir si las tecnologías deben ser utilizadas mientras se genera más evidencia.

Este esquema ofrece una vía de acceso a tecnologías médicas, enfocándose en las **necesidades clínicas** y viendo el panorama de las **prioridades para el sistema de salud** en sentido amplio. Aunque su aplicabilidad a medicamentos en países como Australia es limitada, más bien ligado a enfermedades raras, algunos elementos de este proceso podrían ser relevantes para la ETS de otras tecnologías médicas, como las altamente especializadas (terapias celulares y génicas).

Desde la perspectiva de la ETS, las actividades mencionadas pueden ilustrarse de la siguiente manera:

Pre-Mercado:

- Industria de I+D: Incluyendo investigación básica y clínica (Diálogo Temprano Potencial para delinear direcciones de investigación)
- Actividades de EH, como se describió anteriormente, ocurren en esta fase.

APROBACIÓN REGULATORIA:

- Diálogo Temprano Potencial entre productores y agencias regulatorias para alinear el diseño del estudio central y las presentaciones con los requisitos de la agencia.

Post-Mercado:

- Actividades de Diálogo Temprano entre Agencias de ETS y Productores de Tecnología para adaptar las presentaciones para evaluaciones de ETS y evitar duplicar esfuerzos con agencias regulatorias.

[24] Early value assessment interim statement. NICE process and methods [PMG39] Published: 15 December 2022.

- Escaneo de Horizonte Potencial para preparar los sistemas de salud, especialmente en países de ingresos bajos y medianos (PIBM), teniendo en cuenta las aprobaciones en países de ingresos altos (PIA).

Optimización de la Utilización:

- Una acción que a veces puede considerarse como Diálogo Temprano puede incluir las conversaciones tempranas después de la incorporación de una tecnología para desarrollar Acuerdos de Entrada Gestionada para facilitar la adopción.

¿Por qué es importante el Diálogo Temprano para los Sistemas de Salud?

El DT podría mejorar los procesos de evaluación y poner en valor la evidencia generada para reducir el grado de incertidumbre y contribuir a la toma de decisiones. El documento desarrollado por Parsons et al.[25], describe distintos aspectos asociados a este tipo de procesos. Algunos conceptos se desarrollan en esta sección.

Aunque limitada, la evidencia sugiere que el **asesoramiento temprano ayuda a reducir la incertidumbre**, lo que puede **acelerar el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias**, **mejorando** así el **acceso a los medicamentos y beneficiando a los pacientes.** Este asesoramiento resultaría **ventajoso para la empresa**, pero también permitiría incorporar la voz de los **pacientes** en el diseño y los resultados del ensayo. Al día de hoy, no existe suficiente evidencia para indicar que el asesoramiento temprano proporciona valor adicional al proceso de ETS (mediante la reducción de incertidumbre).

Las Evaluaciones Tempranas de Valor (EVA) y el Asesoramiento Científico Temprano (ACT) **podrían mejorar los procesos de evaluación y valoración al poner a disposición evidencia generada y utilizarla en la toma de decisiones**. Sin embargo, la evidencia actual no permite visualizar claramente los beneficios del ACT o EVA para las partes interesadas. La implementación de EVA varía y no hay orientación sobre las mejores prácticas. El ACT **podría beneficiar a los patrocinadores de medicamentos al mejorar las solicitudes de comercialización y reducir el tiempo para el acceso al mercado**. En cuanto a las agencias de ETS, no hay claridad respecto de si ofrecer este servicio resulta rentable. Aunque los beneficios para el sistema de salud del ACT y EVA en el desarrollo de evidencia que aborde las principales prioridades de salud siguen siendo hipotéticos, se consideran una oportunidad para una participación significativa de los pacientes, permitiendo que el diseño del ensayo y los aspectos PICO reflejen mejor la experiencia y las preferencias de los pacientes.

Sería prematuro concluir que la Evaluación Temprana de Valor, tal como la implementa NICE, es una **forma efectiva de abordar las prioridades del sistema de salud y permitir un acceso más temprano a tecnologías efectivas**. Sin embargo, la cobertura con desarrollo de evidencia **probablemente sea beneficiosa cuando existen enfermedades de alta prioridad con una necesidad clínica significativa no satisfecha**, donde una tecnología ofrece una promesa, pero la evidencia disponible es limitada para demostrarlo, y donde la **magnitud del beneficio clínico y la rentabilidad son inciertas**.

[25] Parsons J, Milverton J, Ellery B, Tamblyn D, Merlin T. Horizon scanning and early assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2023.

El próximo año, la Unión Europea tiene previsto implementar una nueva regulación de evaluación conjunta sobre ETS que **incluirá actividades como el EH** y las evaluaciones clínicas de tecnologías sanitarias[26], que antes eran voluntarias bajo iniciativas como EUnetHTA. **Los cuerpos de ETS** de los Estados Miembros **están obligados a llevar a cabo Evaluaciones Clínicas Conjuntas (ECC)** para nuevos medicamentos y dispositivos médicos de alto riesgo. También participarán en Consultas Científicas Conjuntas (CSC) para **asesorar a los fabricantes** sobre los diseños de estudios clínicos. Los ejercicios de EH a nivel de la UE identificarán tecnologías sanitarias prometedoras temprano para ayudar a los sistemas de salud de los Estados Miembros a prepararse.

Diálogo temprano: Oportunidades de mejora

Al revisar el escenario actual del Diálogo Temprano (ED), es posible identificar varias **oportunidades de mejora**.

Las agencias regulatorias y de ETS proveen Asesoramiento Científico Estructurado (ESA, en inglés) de manera *ad hoc* o a demanda. Habitualmente, es **el patrocinador quien solicita orientación, en vez de ser la agencia regulatoria o de ETS la que ofrece o demanda de manera proactiva.** Esto podría pensarse como un **aspecto a mejorar**. En simultáneo, **promover el compromiso** de las partes interesadas resultaría crucial, ya que aseguraría que **todas las partes** relevantes **realicen sus aportes en el proceso de evaluación**. Por su parte, garantizar mayor **transparencia y comunicación** a lo largo de todo el proceso fomentaría una **mayor confianza y colaboración** entre desarrolladores y evaluadores. En cuanto a los **resultados y la medición, los métodos podrían refinarse** para garantizar una aplicación consistente, lo que reforzaría la **confianza y la valoración de las evaluaciones**.[27] Implementar estos ajustes y mejoras no solo promete **agilizar el proceso de ED**, sino también **mejorar la calidad y eficiencia general de la ETS**, beneficiando en última instancia al sistema de salud al garantizar que los nuevos medicamentos son evaluados de manera más exhaustiva y precisa.

Allanar el camino y preparar los procedimientos que sean necesarios para garantizar que las tecnologías emergentes estén listas para una evaluación rápida al llegar, es otra oportunidad significativa. La agilidad es una virtud en el proceso de DT, y habilita una rápida integración e incorporación de nuevas tecnologías en el sistema de salud. Anticipar la evaluación de estas tecnologías, puede contribuir a un **proceso de ED más eficiente, aminorando las demoras y mejorando la disponibilidad de tratamientos innovadores.** Para los pacientes, esto no solo significa un **acceso más rápido a nuevas terapias**, sino también la **garantía** de que estos **tratamientos son realmente efectivos**. Esta **doble priorización (rapidez, eficacia)** es esencial para **satisfacer las necesidades de los pacientes y mejorar los resultados de salud.**

[26] Drummond, M., Tarricone, R. & Torbica, A. European union regulation of health technology assessment: what is required for it to succeed?. Eur J Health Econ 23, 913–915 (2022).

[27] Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Chacón-Acevedo KR, Gutiérrez-Sepulveda MP, Low-Padilla E, De La Hoz-Siegler IH, Guevara-Pérez CI, Del Pozo-Pérez Á, Suárez M, Dauben HP, Otte M, Gutiérrez-Ibarluzea I. A systematic review of the early dialogue frameworks used within health technology assessment and their actual adoption from HTA agencies. Front Public Health. 2022 Oct 6;10:942230.

A modo de continuar el debate

El EH y el DT tienen un **potencial significativo** en la preparación de los sistemas de salud frente a nuevos medicamentos, vacunas y tecnologías altamente especializadas. Podrían convertirse en **piezas elementales a la hora de agilizar el proceso de generación de evidencia, optimizarlo** y alinear los intereses de todas las partes, incluyendo a financiadores, productores y pacientes. Sin embargo, **el propósito, el momento y el alcance de estas actividades requieren una consideración cuidadosa**, junto con estrategias que mejoren el proceso de ETS.

El panorama demuestra que a pesar de los esfuerzos mediante políticas de precios y reembolsos para garantizar el **acceso equitativo de los pacientes a medicamentos** asequibles y efectivos, **los desafíos persisten.** Los altos precios de los nuevos medicamentos han resultado en gastos catastróficos[28] para los hogares, lo que ha llevado a evaluar nuevas opciones. **El interés en los sistemas de EH y DT refleja un enfoque proactivo** para obtener información temprana sobre tecnologías de salud emergentes, lo que permite a los responsables de políticas tomar decisiones estratégicas basadas en evidencia y priorizar los recursos de manera efectiva.

En cuanto a la colaboración entre países en actividades de ETS y EH, de acuerdo con una publicación de la OMS, para que las vinculaciones resulten exitosas, se deberían dar **cinco condiciones**[29]. Entre ellas, un **fuerte apoyo y compromiso de los líderes políticos**; una estructura de gobernanza y trabajo sólida y funcional; y la provisión de **recursos adecuados**, ya que la acción colaborativa requiere tiempo y recursos intensivos.

El DT, con sus objetivos de **dar forma a la investigación y desarrollar tecnologías** alineando los intereses de las partes, y **optimizar la generación e incorporación de evidencia** en fases regulatorias y de ETS, tiene un gran potencial para aumentar la eficiencia de la generación de evidencia y mejorar el impacto en los pacientes. **Puede encauzar la comunicación y colaboración entre actores involucrados**, incluidas las agencias reguladoras, los proveedores de atención médica, los representantes de la industria y los grupos de pacientes, **desde las primeras etapas del desarrollo tecnológico**. De ese modo, permite **alinear expectativas, abordar incertidumbres y guiar el diseño de estudios clínicos para generar evidencia relevante**. Este enfoque colaborativo no solo mejora la calidad y relevancia de la ETS, sino que también acelera la adopción de tecnologías efectivas, beneficiando en última instancia a los pacientes y a los sistemas de salud.

Si bien la **EH** puede proporcionar información temprana crítica para preparar los sistemas de salud para futuros cambios, **su implementación exitosa depende de objetivos bien definidos, un momento apropiado y un alcance claro.**

[28] Gasto catastrófico: Es el gasto que por motivos de salud ocurre cuando los gastos de bolsillo en salud de un hogar representan 40% o más de su capacidad de pago. (Distribución del gasto en salud y gasto catastrófico, Organización Mundial de la Salud, 2005)

[29] World Health Organization. Regional Office for Europe. (2020). Cross-country collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe. https://iris.who.int/handle/10665/332933. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Adaptar las experiencias y mejores prácticas internacionales en EH y DT sin olvidar las necesidades y contextos únicos de los países de América Latina, resulta esencial para garantizar la relevancia y efectividad de estos procesos. Si bien las experiencias globales ofrecen ideas y metodologías, las variaciones en **la infraestructura socioeconómica y de atención médica en toda América Latina requieren un enfoque adaptado**. Factores como el acceso a la atención médica, las disparidades económicas, la prevalencia de enfermedades y la organización del sistema de salud difieren significativamente dentro de la región, y estas diferencias deben ser consideradas. Personalizar las mejores prácticas internacionales para abordar estas especificidades regionales mejorará la aplicabilidad e impacto del EH y el DT. Implementar estos procesos en América Latina presenta una variedad de desafíos, incluidos recursos limitados, niveles variables de madurez de la HTA y la inestabilidad política y económica. Además, la diversidad en los sistemas de salud y los entornos regulatorios en los países de América Latina agrega complejidad a este tema.

Las actividades sostenibles de EH y DT requieren financiamiento, apoyo institucional y un compromiso para mantener altos estándares de generación y análisis de evidencia. **Los gobiernos juegan un papel fundamental** al proporcionar los recursos financieros necesarios y crear un entorno político estable que apoye estas actividades. **Asignar un flujo de financiamiento específico,** puede garantizar que estos procesos estén consistentemente dotados de recursos y sean capaces de entregar evaluaciones de alta calidad y utilidad con el tiempo.

Las **redes regionales, las colaboraciones internacionales y las asociaciones con sistemas de HTA** más establecidos pueden proporcionar conocimientos y experiencia técnica valiosa para desarrollar procesos efectivos de EH y DT en la región.

Esto asegurará que los sistemas de salud regionales estén bien preparados para los avances y tecnologías futuros, contribuyendo en última instancia a un acceso más sostenible y equitativo a la atención médica.

ANEXO

Este anexo resume **las organizaciones, recursos y redes involucradas en Escaneo de Horizonte (HS) y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)**, incluyendo aspectos como su año de inauguración y objetivos que persiguen. La información se basa en dos fuentes clave:

- Parsons J et al. (2023). Horizon Scanning and Early Assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care.
- Vogler, Sabine. "¿Listos para el futuro?" – Estado de los sistemas nacionales y transnacionales de escaneo de horizonte para medicamentos en países europeos. GMS German Medical Science 20 (2022).

1989

Agencia para el cuidado de la salud, la investigación y la calidad (AHRQ sus siglas en inglés):

- **País:** Estados Unidos
- **Afiliación:** Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.
- **Objetivo:** Mejorar la calidad, seguridad, eficiencia y efectividad del sistema de salud. Sistema Nacional de Escaneo de Horizonte para identificar intervenciones novedosas y tecnologías de alto impacto.
- **Funciones:** Realizar investigaciones, generar evidencia, promover prácticas basadas en evidencia, mejorar la toma de decisiones en salud.
  Rol en Escaneo de Horizonte:
  - Colabora con organizaciones como el Instituto de Investigación del Ciclo Económico (ECRI) para desarrollar sistemas de escaneo de horizonte.
  - Identifica y monitorea nuevas intervenciones y nuevos usos de intervenciones existentes.
  - Evalúa y mejora los sistemas y protocolos de escaneo de horizonte existentes.
  - Desarrolla procesos transparentes para identificar intervenciones de salud impactantes.

1998

Instituto Nacional para la Investigación en Salud (NIHR)

- **Nombre Anterior:** Anteriormente conocido como el Centro Nacional de Escaneo de Horizonte (NHSC).
- **Organización:** El NIHR es una organización de investigación biomédica y de salud en el Reino Unido.
- **Objetivos:** Proporcionar aviso anticipado de nuevas y emergentes tecnologías e intervenciones de salud que probablemente tengan un impacto significativo en el Servicio Nacional de Salud (NHS) y los pacientes dentro de los próximos dos a tres años.
- **Propósito:** Financiar investigaciones para mejorar la salud y la atención médica.

- **Centro de Investigación e Inteligencia de Escaneo de Horizonte (HSRIC):** Se estableció como una entidad de investigación independiente en la Universidad de Birmingham en 1998 y se convirtió en parte del NIHR en Inglaterra en 2006.
- **Responsabilidades:** Realiza escaneo de horizonte para identificar nuevas y emergentes tecnologías de salud.
- **Impacto:** Se centra en tecnologías que probablemente tengan un impacto significativo en el NHS y los pacientes dentro de los próximos dos a tres años.

1999

International HealthTechScan - i-HTS:

- **Nombre Anterior:** EuroScan.
- **Países Involucrados:** Islandia, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia, Reino Unido, España, Canadá, EE.UU., Taiwán, Singapur, Malasia, Irlanda, entre otros.
- **Objetivos:** Realizar Escaneo de Horizonte proactivo, compartir informes y colaborar en la identificación de nuevas tecnologías de salud utilizando herramientas sistemáticas para la selección y priorización proactiva de temas.
- **Enfoque:** Escaneo de horizonte de tecnologías de salud emergentes.
- **Recursos:** Incluye cursos y asesoramiento sobre métodos.
- **Desarrollo de Capacidades:** Se enfoca en desarrollar capacidad en escaneo de horizonte.
- **Colaboración:** Promueve la colaboración entre países europeos y Canadá.
- **Intercambio de Información:** Crucial para compartir información y conocimientos sobre nuevas y emergentes tecnologías de salud.
- **Impacto:** Mejora la preparación y evaluación de tecnologías en diferentes sistemas de salud.

2015

Iniciativa Beneluxa:

- **Colaboración Transnacional:** Involucra a cinco países europeos: Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda.
- **Participación Independiente:** Comenzó como una iniciativa independiente de la membresía de Beneluxa.
- **Objetivos:** Colaborar en el escaneo de horizonte para identificar nuevos medicamentos innovadores.
- **Membresía:** Los países involucrados son Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda.
- **Función Principal:** Colaborar en el escaneo de horizonte y compartir información entre los países miembros.
- **Objetivos:** Escaneo de Horizonte colaborativo y negociaciones de precios para medicamentos innovadores. Mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos que de otro modo serían difíciles de acceder, y apoyar las negociaciones conjuntas de precios.
- **Países Involucrados:** Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria, Irlanda.

2015

Foro nórdico farmacéutico (NPF)[30]

- **Países Involucrados:** Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia y Dinamarca.
- **Objetivos:** Colaborar en la identificación de nuevas oportunidades en medicamentos hospitalarios, adquisición conjunta, logística y asegurar el suministro de medicamentos.

2017

Declaración Valletta (VD)[31]:

- Colabora en escaneo de horizonte.
- **Países Miembros:** Italia, Croacia, Chipre, Grecia, Malta, Rumania, Eslovenia, España, Portugal.
- **Función Principal:** Colaborar en escaneo de horizonte para identificar nuevos medicamentos innovadores y trabajar juntos en esta área. Mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos que de otro modo serían difíciles de acceder, y apoyar las negociaciones conjuntas de precios.

2019

Iniciativa Intencional de Escaneo del Horizonte (IHSI):

- **Origen:** Iniciada por la colaboración Beneluxa.
- **Propósito:** Realizar escaneo de horizonte conjunto entre múltiples países.
- **Empresa Avanzada:** Considerada la más avanzada en esfuerzos de escaneo de horizonte transnacionales.
- **Integración:** Los países participantes integran los resultados de escaneo de horizonte en sus sistemas para la gestión de nuevos medicamentos.
- **Toma de Decisiones:** Los resultados se utilizan para decidir si realizar HTA y comenzar negociaciones de precios.
- **Países Involucrados:** Bélgica, Países Bajos, Dinamarca, Irlanda, Noruega, Portugal, Suecia, Suiza, y otros países interesados.
- **Objetivos:** Proporcionar resultados como precios farmacéuticos justos y mitigar el impacto de tecnologías disruptivas. Incluye la creación de una base de datos conjunta de Escaneo de Horizonte para la recopilación y compartición de datos.

Red Farmacéutcia de Precio y reembolso:[32]

- **Países involucrados:** 47 países incluyendo estados miembros de la UE, otros países europeos, Canadá, Sudáfrica, Corea del Sur.
- **Objetivos:** Aborda políticas de precios y reembolsos de medicamentos. Las autoridades competentes colaboran en precios y reembolsos farmacéuticos.
- **Composición de la Red:** Consiste en representantes de autoridades competentes para precios y reembolsos de medicamentos en varios países europeos

[30] Vogler S. "Ready for the future?" - Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. Ger Med Sci. 2022;20:1-13.

[31] Marangi M, Ivanovic J, Pistritto G. The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency. Drug Discovery Today. [Review]. 2019.

[32] Vogler S. "Ready for the future?" - Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. Ger Med Sci. 2022;20:1-13.

- **Actividades:** Realiza encuestas para estudiar sistemas de escaneo de horizonte para medicamentos en los países miembros.

Red Europea para la ETS (EUnetHTA)[33]

- **Objetivos:** Apoyar la colaboración entre organismos de HTA en Europa.
- **Enfoques de HS específicos por país**

Instituto Austríaco para la ETS, Organización de Servicios de Salud [34]

- **Enfoque:** Reactivo.
- **Organizaciones Involucradas:** Financiación: Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

CONITEC Brasil[35]

- **Enfoque:** Reactivo.
- **Organizaciones Involucradas:**
- **Financiamiento:** Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

Canadá CADTH[36]

- **Enfoque:** Proactivo y reactivo.
- **Financiamiento:** Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

DACEHTA[37]

- **País:** Dinamarca
- **Enfoque:** Proactivo y reactivo.
- **Organizaciones Involucradas:** Gobierno, industria, consumidores.
- **Financiamiento:** Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

Noruega[38]

- **Enfoque:** Proactivo y reactivo.
- **Organizaciones Involucradas:** NIPHNO.

[33] EUnetHTA. Early dialogues. Diemen, Netherlands: EUnetHTA; 2020 [cited 2023 June]; Available from: https://www.eunethta.eu/ja3services/early-dialogues/.

[34] Vogler S. Pharmaceutical regulation and policies in Austria. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. 2022;13(1).

[35] Gomes PTC, Mata VE, Borges TC, Galato D. Horizon scanning in Brazil: outputsand repercussions. Rev Saude Publica. 2019;53:111.

[36] CADTH. Horizon scanning products and services processes. Canada 2017.

[37] DACEHTA. Health Technology Assessment Handbook. Denmark: Danish Centre for Health Technology Assessment 2008.

[38] NIPH. Horizon Scanning. Norway 2022 [cited 2023 4.5.23].

- **Financiamiento:** Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

Italia[39]

- **Enfoque:** Proactivo y reactivo.
- **Organizaciones Involucradas:** Gobierno, industria, consumidores.
- **Financiamiento:** Gobierno.
- **Participantes Adicionales:** Consumidores, clínicos, industria.

Sistema de Alerta Temprana de Suecia[40]

- **País:** Suecia
- **Objetivo:** Identificar, filtrar y priorizar nuevas y emergentes tecnologías de salud y nuevos usos de intervenciones existentes.
- **Propósito:** Evaluar o predecir el impacto de estas tecnologías en la salud, los servicios de salud y la sociedad.
- **Función:** Difundir información oportuna.
- **Estado:** Actualmente operativo para monitorear y anticipar el impacto de tecnologías de salud en Suecia.

[39] Marangi M, Ivanovic J, Pistritto G. The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency. Drug Discovery Today. [Review]. 2019.

[40] Eriksson I. et al. The Early Awareness and Alert System in Sweden: History and Current Status. Front Pharmacol, 2017 (31). This work is licensed under the Creative Commons Attribution License (CC BY 4.0). To view license conditions, see: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/