

**¿CÓMO EMPLEAR RECURSOS  
ESCASOS  
PARA PRODUCIR BIENES Y  
SERVICIOS  
SUFICIENTES  
PARA SATISFACER  
NECESIDADES  
ILIMITADAS?**

# TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

Aplicación de **conocimientos** teóricos y **prácticos** estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida

OMS, mayo de 2007

# DEFINICIÓN de ETES

Que es la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

“ es una **herramienta** clave para orientar la toma de decisiones de manera racional, **basada en métodos científicos**, con el fin de proporcionar **respuestas** a preguntas que se plantean los diferentes **actores** que operan en el **escenario sanitario**, siendo de utilidad tanto para los profesionales asistenciales como también para los Poderes Públicos, Aseguradores, Administradores, Financiadores y Ciudadanos” ¡“alternativas”!

# Evaluación de Tecnología Sanitaria

- “La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un **proceso multidisciplinar** que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de salud de una **manera sistemática, transparente, imparcial y robusta**. Su objetivo es informar a los decisores para la formulación de una política de salud eficaz y segura, **enfocadas al paciente y que traten de conseguir el mejor valor**. A pesar de sus objetivos políticos, la ETS siempre debe estar firmemente arraigada en la investigación y el método científico” Kristensen FB (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. Eurohealth, 12(1): 36-38. (European Network of HTA )

# EVALUACIÓN ANMAT

- CALIDAD DE PROCESO Y PRODUCTO
- EFICACIA
- SEGURIDAD
- REGISTRO
- FARMACOVIGILANCIA POSTINTRODUCCIÓN
- REINSCRIPCIÓN (renueva el registro)

-----

- DEBERÍA INTERVENIR
- Manual de presentación específico para registro y alineado con SSS y Agencia
- Control permanente postintroducción de efectividad
- Precio de salida de laboratorio, acuerdos transparentes, etc
- Voz y voto en la toma de decisiones de la agencia: según perspectiva poblacional, salud pública o cobertura.

# MANUAL DEL USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2018

Superintendencia de Servicios de Salud  
Gerencia de Gestión Estratégica  
Coordinación ETS

INTRODUCCIÓN.....	2
Pasos para realizar la solicitud de ETS:.....	2
INGRESO AL SISTEMA.....	4
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....	6
Sección I – Datos Generales del Solicitante.....	6
Sección II – Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria.....	7
A-    Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva tecnología.....	8
B-    Motivo de la solicitud – Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada.....	17
C-    Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva indicación en una tecnología anteriormente autorizada.....	18
D-    Motivo de la solicitud – Eliminación de una indicación de una tecnología anteriormente autorizada.....	18
Sección IIa – Evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada.....	19
Sección IIb – Tecnologías disponibles en Argentina.....	23
Sección III – Evaluación Económica.....	25
Sección IV – Documentación Complementaria.....	29

# EVALUACIÓN AGENCIA

1. EFECTIVIDAD
2. VALOR AGREGADO
3. COSTOS desde la perspectiva que se elija
4. VIABILIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN
5. PRECIO de salida y de venta aguas abajo
6. COBERTURA y grado de cobertura
7. EQUIDAD
8. ACCESIBILIDAD
9. PREFERENCIA Y VALORES PARA LOS PACIENTES

# **Lo que no puede dejar de hacer LA AGENCIA**

- 1. Fijar prioridades**
- 2. Siempre realizar el appraisal**
- 3. Estar alerta a la introducción temprana emergentes**
- 4. Controlar la difusión inadecuada o inapropiada**
- 5. Fuerte APOYO capacitación en metodología de ETES**
- 6. Difusión de la utilidad de la ETES en todo el país (Red)**
- 7. Guía para la implementación de las tecnologías aprobadas**
- 8. Recomendar grado de cobertura, tiempos, control postintroducción, precios, acuerdos de financiación, etc.**
- 9. Recomendar desinversión en tecnologías obsoletas**
- 10. Intercambio internacional y adaptación de documentos**
- 11. Impacto económico**
- 12. Confidencialidad y Transparencia**
- 13. Soporte a decisiones judiciales**



	<b>Agencia regulatoria</b>	<b>ETS Assessment</b>	<b>ETS Appraisal</b>
<b>Fuente BB</b>	<b>Industria</b>	<b>Evidencia Disponible</b>	<b>ETS y otros documentos</b>
<b>Metodología de búsqueda</b>	<b>Regulatoria</b>	<b>Basada en estándares explícitos</b>	<b>No tan explícita</b>
<b>Análisis</b>	<b>F0 a F3</b>	<b>Toda la disponible</b>	<b>Todo lo que se presente</b>
<b>Objetivo</b>	<b>Calidad, eficacia y seguridad</b>	<b>Eficacia, efectividad, consecuencias</b>	<b>Cobertura, precio, uso Adecuado, equidad, etc</b>
<b>Contexto Independiente</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Contexto sensible</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>
<b>Comparación con tratamiento estándar</b>	<b>SI O NO</b>	<b>SI y busca valor agregado</b>	<b>INDETERM</b>
<b>Decisión Cobertura</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>

## Problem 2 - Different Notions of Evidence



Policy Makers'  
Evidence

- Colloquial (Contextual)
- Anything that seems reasonable
- Policy relevant
- Timely
- Clear Message

Researchers'  
Evidence

- 'Scientific' (Context free)
- Proven empirically
- Theoretically driven
- As long as it takes
- Caveats and qualifications



[www.gsr.gov.uk](http://www.gsr.gov.uk)

# EFFECTIVIDAD CLÍNICA

- Aplicar en la práctica clínica sólo la intervenciones de efectividad comprobada.
- Hacer correctamente las cosas que deben hacerse, en el momento oportuno y en los pacientes indicados
- PARA obtener el máximo rendimiento de los recursos disponibles en pos de mejorar la salud

# Evidencias en Drogas Huérfanas

- **Son pocos los pacientes elegibles**
- **Difíciles de enrolar**
- **Cuestionable validez experimental clásica**
- **Difícil demostrar efectividad** (desenlace muy largo plazo)
- **Alta variabilidad**
- **Puede haber problemas éticos con el placebo**
- **Enfermedades mortales o discapacitantes**
- **Puntos finales intermedios o subrogantes**
- **No randomizados; No ciegos**

# Evidencias en Drogas Huérfanas

- El acceso de la población a DH nuevas es imposible reconciliarlo con la calidad de la evidencia.
- Hay problemas y discrepancias para implementar el reembolso, luego de aprobado por la autoridad regulatoria
- Alto precio y con efectividad por demostrarse, algunas agencias exigen estudio de C/E pre o post market
- La licencia puede ser en condiciones especiales o excepcionales y por poco tiempo.

# Evidencias en Drogas Huérfanas

- **Nosotros exigimos lo imprescindible, pero las empresas ofrecen “poco”**
- **Dado los problemas de reclutamiento, los registros prospectivos post mkt deberían ser obligatorios**
- **Deberíamos preocuparnos por la mejora de las personas**
- **El beneficio debería ser para todos.**
- **A quién va a afectar esto que voy a hacer**
- **Nos basamos en la información provista por el fabricante exclusivamente**

# DROGAS HUERFANAS

- Tenemos que tener en cuenta el costo total para producir el resultado esperado y satisfactorio NO solo el precio de compra.
- La efectividad NO se parece en nada a la eficacia.
- Se necesita experiencia para su aplicación a una población “muy” vulnerable.
- La verdadera amenaza es no racionalizar su utilización
- Debemos pensar entre todos los verdaderos incentivos para un progreso sustentable.

# DESAFIOS

1. Concepto de bifronte
2. Latam será un gran campo de prueba para tecnologías emergentes
3. Seremos un gran continente en fase II o III temprana
4. La población blanco casi no son ni randomizables.
5. Favorecemos el conocimiento o la audacia.
6. Ninguna información puede ser privada y menos para las emergentes o huérfanas.
7. Deberían especificar muy bien el origen de las moléculas de las DH desde su inicio



# DESAFIOS

7. Tenemos que someternos a la presión sin derecho a la información
8. Para DH es todo una novedad, por tanto no se pueden aplicar viejas reglas de juego
9. La C/E debería ser por “día” y con ajuste a calidad de vida
10. Que vamos a hacer con el placebo, la no inferioridad, la nueva estadística
11. El problema es político y técnico

Eva, eso no es una  
ensalada, esa es mi  
ropa sucia...



Profits  
before  
People

