



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



150.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 18 al 22 de junio del 2012

Punto 4.6 del orden del día provisional

CE150/16 (Esp.)
14 de abril del 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD

Introducción

1. Uno de los grandes retos de los sistemas de salud basados en la atención primaria de salud es la búsqueda de equidad, calidad de la atención y eficiencia. En este contexto, las tecnologías sanitarias¹ desempeñan un papel esencial. Por un lado, son decisivas para la calidad de la atención y, por el otro, representan un impacto presupuestario cada vez mayor que puede amenazar la sostenibilidad de los sistemas de salud. Por esto, la decisión sobre las tecnologías que deben ser provistas por los sistemas de salud es clave para que los países logren obtener los máximos beneficios en la esfera de la salud. En este documento se propone que los países establezcan procesos de incorporación basados en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS),² por medio de un abordaje que integre las funciones relacionadas con las tecnologías sanitarias en la cadena regulación- incorporación-uso racional.

Antecedentes

2. En la Declaración de Alma Ata (1978) se define la atención primaria de salud como "...la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad, mediante su plena participación, y a

¹ La definición de "tecnología sanitaria" abarca todos los productos utilizados en la prestación de servicios de salud, los procedimientos y los sistemas, concepto adoptado por la resolución WHA60.29 (I).

² La ETS es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud (definición adaptada del glosario de la Red Internacional de Instituciones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [INAHTA] y de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [HTAi]).

un coste que la comunidad y el país puedan soportar [...]. Forma parte integrante, tanto del sistema nacional de salud, [...] como del desarrollo económico y social global de la comunidad” (2).

3. La ETS nació a mediados de la década de los 70, con las evaluaciones realizadas en los Estados Unidos y en Suecia (3-5). Sin embargo, el primer país de la Región de las Américas que formalizó la aplicación de la ETS a la toma de decisiones fue el Canadá, con la creación de instituciones gubernamentales de ETS desde finales de los años ochenta (6). En aquel momento, y hasta fines de los años noventa, el desarrollo del tema en otros países de la Región era todavía muy limitado (7, 8). Desde entonces, el interés por el tema aumentó y los países empezaron a poner en práctica cambios importantes, abordados más adelante en este documento.

4. En la última década hubo avances importantes en la oferta y disponibilidad de tecnologías sanitarias en los países. Sin embargo, estos avances conllevan importantes consecuencias presupuestarias y de planificación debido a que muchas de las nuevas tecnologías son altamente costosas sin que, en muchos casos, aporten ventajas en comparación con las tecnologías ya incorporadas. A su vez, el aumento en la disponibilidad de tecnologías sanitarias no ha estado acompañado en la mayoría de los países por la formación de capacidad en cuanto a definición de prioridades, procesos institucionales para evaluación comparativa de las tecnologías sanitarias e incorporación racional y planificada de las mismas en los sistemas de salud.

5. La ampliación del acceso a los medicamentos esenciales y otras tecnologías sanitarias es una prioridad mundial y debe considerarse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a este.³ Hay casos en que a pesar de haberse comprobado el costo efectividad de las tecnologías, el sistema no las pone al alcance de todos los ciudadanos en términos equitativos y asequibles. En estos casos, una de las opciones es el recurso a la justicia como mecanismo legal para hacer efectivo el acceso a las tecnologías; por ejemplo, la solicitud de medidas cautelares presentada ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) que garantizó el acceso a los antirretrovirales en 10 países de la Región.⁴ Sin embargo, la práctica reiterada de exigir ante los tribunales de justicia que las

³ Ver la Observación General No. 14 “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud” (Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Disponible en: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.sp](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.sp). Ver también documento técnico CD50/12 del Consejo Directivo de la OPS “La salud y los derechos humanos”, disponible en: <http://www.un.org/spanish/disabilities/documents/CD50-12-s.pdf>.

⁴ Para más información sobre las medidas adoptadas por la CIDH con respecto al acceso a los antirretrovirales en Bolivia, Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Perú y República Dominicana, ver el Informe Anual 2002 de la CIDH, disponible en: <http://www.cidh.oas.org/annualrep/2002sp/indice.htm>. En cuanto a las medidas adoptadas con relación a Chile y El Salvador, ver el Informe Anual de la CIDH 2001, disponible en: <http://www.cidh.oas.org/annualrep/2001sp/indice.htm>.

autoridades estatales aseguren el acceso a las tecnologías sanitarias, en muchos casos sin haberse comprobado su efectividad, puede provocar una distorsión en el proceso de incorporación de nuevas tecnologías. Esta práctica, conocida como la ‘judicialización’, ha crecido de forma acentuada en los últimos años en los países de la Región. Es un fenómeno complejo que requiere ser analizado desde diferentes perspectivas, en especial con respecto al cumplimiento por los Estados del derecho a la salud y otros derechos humanos relacionados, con un enfoque en los principios de equidad, igualdad y solidaridad. El establecimiento de procesos decisorios transparentes basados en la ETS deberá contribuir a velar por el derecho a la salud y otros derechos humanos, basados en estos principios.

6. Un sistema de salud basado en la atención primaria de salud está conformado por un conjunto de elementos estructurales y funcionales esenciales que garantizan la cobertura y el acceso universal a los servicios, que son aceptables para la población y promueven la equidad. La coordinación y el establecimiento de un marco institucional para las decisiones de incorporación de tecnologías, contribuyen a superar uno de los principales obstáculos identificados en el Informe sobre la salud en el mundo 2010 (9) para lograr la cobertura universal: el uso ineficiente de los recursos. Los procesos de priorización e incorporación de tecnologías sanitarias basados en la ETS, contribuyen al acceso universal por medio de: mejoramiento de la calidad de la atención sanitaria; evaluación de las verdaderas innovaciones terapéuticas; aumento en la eficiencia de los gastos; ampliación del acceso a tecnologías que sean eficaces, seguras, costo efectivas y formen parte del derecho a la salud; y uso racional de las tecnologías.

7. Se propone un abordaje integral para la ETS, en consonancia con las recomendaciones de las resoluciones CD45.R7 (2004) (Acceso a los medicamentos), CSP27.R10 (2007) (Calidad de la atención), CD48.R15 (2008) (Salud pública, innovación y propiedad intelectual), CD50.R9 (2010) (Fortalecimiento de las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos y productos biológicos), CD50.R8 (2010) (La salud y los derechos humanos), CD49.R10 (2009) (Investigación para la salud), CD44.R6 (2003) (Atención primaria de salud), CD49.R22 (2009) (Redes integradas de servicios de salud basadas en la atención primaria de salud), CD47.R10 (2006) (Estrategia regional para mantener los programas nacionales de vacunación en las Américas), WHA60.16 (2007) (Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos) y WHA63.21 (2010) (Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias), WHA60.29 (2007) (Tecnologías sanitarias) (10-20, 1).

8. La propuesta de política también está en consonancia con la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 (21), con el Plan estratégico a plazo medio 2008-2013 de la OMS (22), y con el Plan Estratégico de la OPS 2008-2012 (23), con vinculación específica a los objetivos estratégicos 7, 10, 11, 12 y 14 (ver anexo C).

Análisis de la situación actual

9. La ETS empezó a ganar fuerza en la Región desde finales de los años 90 (24). La OPS contribuyó a ello mediante la difusión de publicaciones y la organización de talleres con expertos y responsables de las decisiones en los ámbitos nacional y subregional. En algunos países han ocurrido cambios institucionales importantes a partir de la década del 2000, con la creación de estructuras dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y a la toma de decisiones, y también con la aprobación de cambios importantes en la legislación. Un estudio reciente mostró que los responsables de la toma de decisiones consideran a la ETS como un componente fundamental en el proceso decisorio, aunque identifiquen brechas en sus países, en especial la falta de vínculos claros entre la ETS y la toma de decisiones (25).

10. Los países han adoptado distintos modelos en cuanto al sistema de evaluación e incorporación de tecnologías. En la Argentina, en el 2009, se creó la Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UCEETS), que agrupa a 14 instituciones participantes en el proceso de incorporación de tecnologías. En Brasil, que cuenta con una política nacional de tecnologías sanitarias aprobada en el 2009 (26), hay una unidad de ETS en el organismo regulador, la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA), responsable de la aplicación de la ETS a la toma de decisiones con respecto a los precios de los nuevos medicamentos (27); una unidad de ETS en el Ministerio de Salud, ambas unidades establecidas en el 2003, y una Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC), reformulada en el 2011. En Colombia se creó en el 2011 el nuevo Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS). La unidad de ETS del Ministerio de Salud de Chile (ETESA), creada en 1997, fue la primera de un país latinoamericano que formó parte de la Red Internacional de Instituciones de ETS, la INAHTA.⁵ La creación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD), de México, en el 2006, centro colaborador OMS/OPS⁶ en tecnologías sanitarias, también debe ser destacada.

11. Las evaluaciones económicas (costo efectividad, costo utilidad, costo beneficio), como parte de la ETS, son clave para apoyar la introducción de tecnologías apropiadas y eficientes en los sistemas de salud. En el 2006, la OPS lanzó la iniciativa ProVac para elaborar herramientas de evaluación económica para las vacunas, dar apoyo a su aplicación, y fortalecer la capacidad institucional para la toma de decisiones (28, 29). Aunque puede considerarse que la utilización de las evaluaciones económicas sigue siendo limitada en la Región, cada vez es mayor el interés por incorporarlas al proceso decisorio (30, 31). Algunos países (como Brasil, México y Uruguay) han establecido la

⁵ Entre los países latinoamericanos afiliados a la INAHTA se encuentran las unidades de ETS de los ministerios de salud de Argentina, Brasil y Chile, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) de México, y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), de Argentina.

⁶ En la Región también son centros colaboradores en ETS y/o gestión de tecnologías sanitarias: la *Universidade Federal de Santa Catarina* (Brasil), la *Universidad CES* (Colombia) y la *University of Ottawa* (Canadá).

obligatoriedad de la presentación de estudios de evaluación económica como parte del proceso de incorporación de tecnologías en los sistemas de salud.

12. A pesar de la importancia de los estudios económicos, los resultados de estas evaluaciones no deben ser la única consideración en el proceso decisorio, en detrimento de otras consideraciones como la equidad, por ejemplo. Al evaluar todos los impactos de una determinada tecnología, inclusive sobre la equidad, la ETS puede contribuir a que los sistemas sean más eficientes y más justos.

13. Particularmente en el área de los medicamentos, los comités de fármaco-terapéutica representan una instancia importante de evaluación en los países de la Región, pero con grados dispares de funcionalidad y calidad. Sin embargo, en la mayoría de los países no existen instancias equivalentes para evaluar otras tecnologías sanitarias. El Ministerio de Salud de Barbados, con el apoyo técnico de la OPS/OMS, hizo una revisión de su formulario nacional de medicamentos utilizando criterios de ETS. Con esta revisión, se logró una reducción de US\$ 6 millones en el gasto de medicamentos en los primeros seis meses de adopción de los cambios (abril a septiembre del 2011), sin comprometer la calidad de la atención a la salud (32). Desde 1977, la OMS, con la ayuda técnica de un grupo de expertos, ha preparado y actualizado periódicamente una lista de medicamentos esenciales. La OMS recomienda que los países adapten la lista a sus propias necesidades de salud. Hacia el año 1995, más de 120 países habían adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales.

14. En el nivel subregional, cabe destacar los logros obtenidos por los mecanismos de integración del MERCOSUR, la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y CARICOM. En los países del MERCOSUR se ha avanzado en la ejecución de un proyecto de fortalecimiento de la ETS; por su parte, la Comunidad Andina adoptó una política subregional para la ETS (33), mientras que el Consejo para el Desarrollo Humano y Social (COHSOD por sus siglas en inglés) de la Comunidad del Caribe aprobó, en el 2010, la Política Farmacéutica Subregional del Caribe, cuyas listas modelo y directrices terapéuticas se basan en la ETS.

15. La cooperación regional en materia de ETS ha cobrado fuerza. Durante el Encuentro Regional sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias realizado en Buenos Aires, en octubre del 2010, los representantes de 12 países y un total de 20 instituciones, entre ellas ministerios de salud de los países, Centros Colaboradores de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), y otras redes e instituciones, acordaron la formación de la Red de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas (RedETSA). Esta Red, lanzada oficialmente en junio del 2011 en Río de Janeiro, permitirá intercambiar información, fomentar la adopción de metodologías comunes y establecer prioridades de trabajo conjuntas para fortalecer las capacidades en materia de ETS. La OPS, en consulta con los Estados Miembros, está creando una Plataforma Regional sobre Innovación y Acceso para Tecnologías Sanitarias, destinada a

apoyar el desarrollo de las redes regionales de ETS y suministrar información sobre las tecnologías sanitarias en campos como la regulación, la ETS y el uso racional.

16. A pesar de estos avances, la mayoría de los países de la Región necesitan fortalecer sus procesos de evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.

Propuesta

17. Con el fin de: *a)* fortalecer los vínculos entre la ETS y la calidad de atención y seguridad del paciente; *b)* asegurar el respeto del derecho a la salud con equidad y solidaridad; *c)* fortalecer los procesos de toma de decisiones basadas en evidencias; y, *d)* aportar información para definir un conjunto de prestaciones costo efectivas para el sistema de salud, se propone un abordaje integral para la ETS y la incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, con los elementos que se mencionan a continuación.

Integración de la ETS en las políticas públicas relacionadas con las tecnologías sanitarias

18. La ETS es un eje integrador en las políticas de salud, por ejemplo en las políticas farmacéuticas nacionales, las políticas de ciencia, tecnología e innovación, y las políticas de investigación de salud. La ETS promueve el acceso, la calidad y el uso racional de las tecnologías sanitarias y es esencial para evaluar el grado de innovación de las tecnologías de salud. La función esencial de la regulación es crucial para el proceso de la incorporación de tecnologías desde la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia por la autoridad reguladora nacional, hasta el monitoreo poscomercialización, que retroalimenta el sistema de evaluación e incorporación con información relativa a la efectividad y notificación de los eventos adversos. Las políticas de investigación apoyan a los procesos de ETS en la definición de prioridades de investigación, y en el fortalecimiento de los sistemas de recopilación de información (los procesos y la calidad de los datos), así como en la capacidad analítica para ejecutar estudios de investigación de calidad a nivel nacional. Es necesario fortalecer la coordinación entre la ETS y las políticas públicas relacionadas con tecnologías sanitarias a nivel nacional, subregional y regional.

Establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basadas en la ETS

19. Aunque no existe un marco institucional único para la incorporación de tecnologías basada en la ETS, es necesario desarrollar un marco normativo y operacional adecuado al contexto nacional que contemple los elementos siguientes: *a)* establecimiento de vínculos explícitos entre la ETS y la toma de decisiones de incorporación por medio de leyes y normas nacionales; *b)* definición de un proceso decisorio transparente con el nivel de articulación y responsabilidades definidos entre los

distintos actores interesados; *c)* fortalecimiento de las capacidades institucionales. El abogar entre los actores del sistema y los responsables de la toma de decisiones es crucial para movilizar la voluntad política necesaria, además de un marco institucional adecuado, para que los resultados de la ETS se tengan en cuenta en las decisiones de incorporación de las tecnologías sanitarias.

Fortalecimiento de los recursos humanos

20. La capacitación de los recursos humanos necesarios es una condición esencial para la ETS y la incorporación de tecnologías en los sistemas de salud. Es indispensable capacitar a los equipos de evaluación tanto en las metodologías para la realización de los estudios de ETS, como en el análisis crítico de las evaluaciones presentadas. Es importante llevar a cabo procesos continuos de capacitación aplicados al contexto y basados en estudios de casos. Además de la creación de capacidades a nivel de las autoridades gubernamentales, también se recomienda fortalecer la capacidad técnica de las universidades y otras instituciones de investigación.

Promover la generación de evidencia y la difusión de información

21. En la Región hay brechas importantes en cuanto a la disponibilidad de datos, la producción de evidencias y la calidad de los estudios de investigación. La comunicación eficaz de la información relevante hasta los responsables de las decisiones representa otro obstáculo significativo. Para superar estos desafíos es necesario: *a)* elaborar herramientas metodológicas en función de las necesidades de los países, como por ejemplo, modelos de evaluación económica; *b)* identificar las brechas existentes en la disponibilidad y calidad de la información para adecuar los estudios existentes, así como ejecutar nuevos estudios adaptados al contexto local y regional; *c)* promover el registro de ensayos clínicos; *d)* promover la difusión de los resultados de los estudios entre los actores y hacia los responsables de las decisiones por intermedio de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas pertinentes.

Uso racional de tecnologías sanitarias

22. Las redes integradas de servicios de salud establecen sistemas de mejoramiento continuo de la calidad de la atención con el objetivo de promover una cultura de excelencia clínica a través de toda la red. Por otra parte, estas redes buscan centralizar e integrar las funciones relacionadas con la prestación de servicios que necesitan las tecnologías sanitarias para promover la eficiencia general de la red, al mismo tiempo que adoptan mecanismos de gestión y evaluación de las tecnologías médicas para racionalizar su incorporación (34). La experiencia de los países en el uso racional de los medicamentos y algunas otras tecnologías ofrece una base sólida para la promoción del uso racional de todas las tecnologías sanitarias dentro los sistemas de salud de los países. Además de fortalecer los procesos de selección, es necesario: *a)* desarrollar y aplicar los formularios terapéuticos y guías de práctica clínica que rigen el uso de las tecnologías

sanitarias en las redes integradas de servicios; *b*) evaluar el desempeño y el uso de las tecnologías sanitarias en los servicios de salud, inclusive el monitoreo continuo de los eventos adversos (monitoreo poscomercialización; *c*) promover el uso y la disponibilidad de información independiente sobre las tecnologías sanitarias para los profesionales de salud y la sociedad civil; *d*) capacitar a los recursos humanos de salud en la prescripción, dispensación y gestión de las tecnologías sanitarias.

Promoción de la colaboración en redes

23. La colaboración en redes puede potenciar los resultados de la ETS. El desarrollo de los estudios en red con el apoyo del sector académico nacional y regional busca mejorar la calidad y eficiencia tanto en la producción de los estudios como en su utilización para la toma de decisiones. El intercambio de experiencias entre instituciones, y especialmente entre países, ayuda a fortalecer la capacidad institucional y de los recursos humanos en materia de la ETS, y facilita la difusión y comparación de información y experiencias nacionales. En este contexto, la creación de la RedETSA en la Región de las Américas representa una oportunidad para el intercambio de información, la capacitación y el fortalecimiento de los procesos de incorporación de tecnologías sanitarias basados en la ETS para los países.

24. En función de estas consideraciones, se contempla desarrollar una estrategia regional y plan de acción para la aplicación de la ETS a fin de dar apoyo a las decisiones de incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.

Intervención del Comité Ejecutivo

25. Se solicita al Comité Ejecutivo que examine la información presentada en este documento y considere la posibilidad de aprobar el proyecto de resolución presentado en el anexo A.

Anexos

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Tecnologías sanitarias [Internet]. 60.^a Asamblea Mundial de la Salud, del 14 al 23 de mayo del 2007; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2007 (resolución WHA 60.29) [consultado el 22 de febrero del 2012]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/reso-60-sp.pdf.
2. Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata; del 6 al 12 de septiembre de 1978; Kazajistán, URSS: 1978 [consultado el 22 de febrero del 2012]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm.

3. Banta D, Jonsson, E, History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 1-6.
4. Banta D, What is technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 7-9.
5. Panerai RB, Mohr JP. *Health Technology Assessment: methodologies for developing countries*. Washington, DC: Pan American Health Organization; 1989.
6. Battista R, Côte B, Hodge MJ, Husereau D, *Health Technology Assessment in Canada*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 53-60.
7. Perry S, Gardner E, Thamer M, *The Status of Health Technology Assessment Worldwide: Results of an International Survey*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997; 13 (1): 81-98.
8. Organización Panamericana de la Salud. *El desarrollo de la Evaluación de Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe*. Washington, DC: OPS; 1998.
9. Organización Mundial de la Salud. *Informe sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*. Informe sobre la salud en el mundo. OMS, 2010.
10. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a los medicamentos [Internet]. 45.º Consejo Directivo de la OPS, 56.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2004; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2004 (resolución CD45.R7) [consultado el 27 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45.r7-s.pdf>.
11. Organización Panamericana de la Salud. Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente [Internet]. 27.ª Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 59.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 1 al 5 de octubre del 2007; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2007 (resolución CSP27.R10) [consultado el 20 de febrero del 2012]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>.
12. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional [Internet]. 48.º Consejo Directivo de la OPS, 60.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2008 (resolución CD48.R15) [consultado el 27 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48.r15-s.pdf>.

13. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R9) [consultado el 22 de febrero del 2012]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf>.
14. Organización Panamericana de la Salud. La salud y los derechos humanos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R8) [consultado el 21 de febrero del 2012]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R8-s.pdf>.
15. Organización Panamericana de la Salud. Política de investigación para la salud [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2009 (resolución CD49.R10) [consultado el 21 de febrero del 2012]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-R10-Esp.pdf>.
16. Organización Panamericana de la Salud. Atención primaria de salud en las Américas: las enseñanzas extraídas a lo largo de 25 años y los retos futuros [Internet]. 44.º Consejo Directivo de la OPS, 55.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 22 al 26 de septiembre del 2003. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2003 (resolución CD44.R6) [consultado el 23 de febrero del 2012]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd44-r6-s.pdf>.
17. Organización Panamericana de la Salud. Redes integradas de servicios de salud basadas en la atención primaria de salud [Internet]. 49º Consejo Directivo, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2009 (resolución CD49.R22) [consultado el 23 de febrero del 2012]. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R22%20\(Esp.\).pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R22%20(Esp.).pdf).
18. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia regional para mantener los programas nacionales de vacunación en las Américas [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2009 (resolución CD47.R10) [consultado el 31 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r10-s.pdf>

19. Organización Mundial de la Salud. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos [Internet]. 60.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 14 al 23 de mayo del 2007; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2007 (resolución WHA60.16) [consultado el 30 de enero del 2012]. Disponible en:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/reso-60-sp.pdf.
20. Organización Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias [Internet]. 63.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010. Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2010 (resolución WHA63.21) [consultado el 18 de febrero del 2012]. Disponible en:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/A63_REC1-sp.pdf#page=21.
21. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 [Internet]. Presentada por los Ministros de Salud de las Américas en la Ciudad de Panamá; junio del 2007; Panamá. Washington, (DC): OPS; 2007 [consultado el 18 de febrero del 2012]. Disponible en:
http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Agenda_de_Salud.pdf.
22. Organización Mundial de la Salud. Plan estratégico a plazo medio 2008-2013. Ginebra, Suiza: OMS.
23. Organización Panamericana de la Salud. Plan Estratégico 2008-2012 Modificado (Proyecto) [Internet]. 49.^o Consejo Directivo de la OPS, 61.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2009 (Documento oficial No. 328) [consultado el 18 de febrero del 2012]. Disponible en:
<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DO-328-completo-s.pdf>.
24. Banta D, Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25:253-254.
25. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF, Health Technology Assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010; 26 (4): 1-7.
26. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
27. Lemgruber A, Pharmacoeconomics and the decision-making process: the Brazilian experience. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 7-8.

28. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Ropero AM, D'Avila, M, et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *International Observer* 2007; 122 (nov-dec): 811-816.
29. Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S, Toscano CM, et al. Strengthening the technical capacity at country-level to make informed policy decisions on new vaccine introduction: lessons learned by PAHO's ProVac Initiative. *Vaccine* 2011; 29: 1099-1106.
30. Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21 (1): 1-14.
31. Rovira J, Albarracín G, Results of the NEVALAT Project. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 16-18.
32. Barbados Drug Service. Six-month review of BDS. Barbados Drug Service; 2012.
33. Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Organismo Andino de Salud. Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORAS-CONHU; 2010.
34. Organización Panamericana de la Salud. Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas. Washington, DC: OPS; 2010.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



150.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 18 al 22 de junio del 2012

CE150/16 (Esp.)
Anexo A
ORIGINAL: ESPAÑOL

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD

LA 150.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo examinado el documento, *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud* (documento CE150/16),

RESUELVE:

Recomendar a la 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana que apruebe una resolución redactada de acuerdo a las siguientes líneas:

EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD

LA 28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA,

Habiendo examinado el documento, *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud* (documento CSP28/__);

Teniendo presente que las tecnologías sanitarias son esenciales para los sistemas de salud basados en la atención primaria, el acceso universal a la salud, la garantía de la calidad de la atención y la seguridad del paciente, y la búsqueda de equidad, la promoción y protección del derecho a la salud y otros derechos humanos relacionados;

Teniendo en cuenta el incremento de la oferta y disponibilidad de tecnologías sanitarias en la Región, su incorporación en los sistemas de salud sin criterios y procesos

bien definidos, y la falta de capacidad institucional para la priorización y la evaluación comparativa de las mismas;

Reconociendo que la incorporación de nuevas tecnologías resulta en un impacto presupuestario cada vez mayor que amenaza la sustentabilidad de los sistemas de salud en el corto y mediano plazo;

Teniendo en cuenta la tendencia en varios países de exigir ante los tribunales de justicia que las autoridades sanitarias aseguren el acceso a tecnologías sanitarias, sin que se haya comprobado su efectividad o sin una evaluación comparativa previa con las tecnologías sanitarias ya ofrecidas por el sistema de salud;

Reconociendo los avances en algunos países destinados a establecer procesos transparentes para la incorporación de tecnologías sanitarias basados en la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS);

Reconociendo los logros y avances de las redes subregionales de ETS, así como de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA);

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) asignen prioridad al establecimiento de un proceso decisorio nacional para la incorporación de tecnologías sanitarias basado en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS);
 - b) articulen e integren la ETS en las políticas públicas de salud, formuladas y adoptadas para promover el acceso, la innovación y la investigación en materia de tecnologías sanitarias, así como su calidad, regulación y utilización en los sistemas basados en la atención primaria de salud;
 - c) analicen y fortalezcan el marco institucional nacional para la incorporación de las tecnologías sanitarias con procesos transparentes y mecanismos de articulación y responsabilidades definidos entre los distintos actores interesados, inclusive entre las autoridades reguladoras nacionales y la entidad responsable de la evaluación e incorporación de las tecnologías sanitarias a nivel nacional;
 - d) promuevan la transparencia en los precios de las tecnologías sanitarias a nivel nacional y regional para facilitar la comparación y aportar información para la toma de decisiones;

- e) fortalezcan a las instituciones, a los recursos humanos, y tanto a los equipos de evaluación como a los responsables de la toma de decisiones, en la aplicación de la ETS, las metodologías para los estudios de la ETS, y en el análisis crítico de los resultados de las evaluaciones;
 - f) prioricen las evaluaciones en función de necesidades nacionales y regionales fortaleciendo los sistemas para la recopilación de datos de calidad, y adaptando estudios existentes de ETS para evitar duplicación;
 - g) promuevan la generación y la difusión de los resultados de la ETS entre los actores y los responsables de las decisiones;
 - h) promuevan el intercambio de información a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas tecnológicas pertinentes;
 - i) fortalezcan el uso racional de las tecnologías sanitarias, el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y guías de práctica clínica que rigen el uso (inclusive por nivel de atención), así como los sistemas de monitoreo del uso en las redes integradas de servicios de salud;
 - j) fortalezcan las redes nacionales, subregionales y regionales en materia de ETS para fomentar el intercambio de experiencias entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales;
 - k) participen activamente en la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).
2. Solicitar a la Directora que:
- a) preste apoyo a los Estados Miembros en la formulación de políticas de tecnologías sanitarias y el fortalecimiento de los marcos institucionales para la ETS, y a la incorporación de tecnologías en los sistemas de salud basados en la atención primaria de salud;
 - b) promueva el intercambio de buenas prácticas en materia de la ETS y la incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, entre los Estados Miembros;
 - c) promueva y estimule la colaboración con organismos internacionales y redes internacionales existentes en ETS;

- d) enfatice ante los Estados Miembros y en los foros subregionales, regionales y mundiales la importancia de la participación en la RedETSA, movilizando recursos en apoyo de esta iniciativa junto con los Estados Miembros;
- e) promueva el desarrollo y uso de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias para la difusión de resultados de la ETS, y el desarrollo de comunidades de prácticas y redes sociales para la ETS a nivel regional;
- f) formule, en consulta con los Estados Miembros, una Estrategia regional y plan de acción para la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, sobre la base del informe presentado y la resolución aprobada.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CE150/16 (Esp.)
Anexo B

**Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para
la Oficina de los proyectos de resolución**

<p>1. Punto del orden del día: 4.6: Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud</p>
<p>2. Relación con el presupuesto por programas:</p> <p>a) Área de trabajo: Medicamentos y Tecnologías</p> <p>b) Resultado previsto: Procesos de incorporación de tecnologías sanitarias basados en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) establecidos en los países de la Región y Red Regional de Evaluación de Tecnologías en Salud fortalecida.</p>
<p>3. Repercusiones financieras:</p> <p>a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su período de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): US\$ 700.000,00 por un período de dos años.</p> <p>b) Costo estimado para el bienio 2013-2014 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): US\$ 700.000,00</p> <p>c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría incluir en las actividades programadas?: US\$ 450.000,00.</p>
<p>4. Repercusiones administrativas:</p> <p>a) Indicar a qué niveles de la Organización se tomarían medidas: Regional, subregional y nacional.</p> <p>b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en su equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal): No se prevé la necesidad de nuevo personal.</p> <p>c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación): Se estiman dos años.</p>



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CE150/16 (Esp.)

Anexo C

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LOS MANDATOS INSTITUCIONALES**

1. Punto del orden del día: 4.6: Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud

2. Unidad a cargo: Medicamentos y Tecnologías

3. Funcionario a cargo: Alexandre Lemgruber

4. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:

Centros colaboradores en Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC, México);
- University of Ottawa (Canadá);
- Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, Brasil);
- Universidad CES (Colombia).

5. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017:

El punto 50 de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 establece que: “Con el fin de mejorar la cobertura efectiva de la población será necesario aumentar la prestación de servicios eficaces y eficientes. Esto requiere incorporar la evidencia en la definición de las prácticas y mejorar la capacidad de gestión de los servicios; al mismo tiempo que se dé seguimiento a los compromisos de reorientar los servicios de salud hacia modelos de atención que favorezcan la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad y que tengan una orientación familiar y comunitaria. El control de calidad es una demanda transversal a todo el sistema y servicios de salud.”

6. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico 2008-2012:

Vinculación con los *objetivos estratégicos 7, 10, 11, 12 y 14.*

RER 12.3: Estados Miembros apoyados por la cooperación técnica para promover y asegurar el uso racional y eficaz de tecnologías costo-efectivas con base en la mejor evidencia disponible; y con el Indicador 12.3.1: número de países que tienen normas para la incorporación de tecnologías sanitarias

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de países de la Región de las Américas:

- Canadá: primer país en institucionalizar la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) como apoyo a la toma de decisiones; tiene un organismo dedicado a este tema, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH).
- Brasil: tiene unidades de ETS en la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA) y en el Ministerio de la Salud, y también una Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías Sanitarias (CONITEC).
- Argentina: creación en 2009 de la Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UCEETS), formada por 14 instituciones.
- Colombia: creación en el 2011 del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

8. Repercusiones financieras del punto del orden del día:

US\$ 700.000,00 por un período de dos años.