



Medicina U.P.B.

ISSN: 0120-4874

revista.medicina@upb.edu.co

Universidad Pontificia Bolivariana

Colombia

Barrientos Gómez, Juan Guillermo; Marín Castro, Andrés Eduardo; Becerra Ruiz, Laura;

Tobón Arango, María Alejandra

La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa

Medicina U.P.B., vol. 35, núm. 2, julio-diciembre, 2016, pp. 120-134

Universidad Pontificia Bolivariana

Medellín, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=159049704006>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## ARTÍCULO DE REVISIÓN

# La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa

Assessment of new health technology in hospitals: Narrative review / A avaliação de novas tecnologias em saúde em hospitais: revisão narrativa

Fecha de recibido:  
27 de julio de 2016  
Fecha de aprobación:  
11 de octubre de 2016

Juan Guillermo Barrientos Gómez<sup>1</sup>, Andrés Eduardo Marín Castro<sup>2</sup>, Laura Becerra Ruiz<sup>3</sup>,  
María Alejandra Tobón Arango<sup>4</sup>

### RESUMEN

La rápida evolución de la tecnología y con ella la de los diferentes métodos diagnósticos y terapéuticos ha traído consigo un creciente interés por los profesionales de la salud en disponer de los últimos avances y las mejores tecnologías para atender a los pacientes puesto que, a través de estos recursos, se espera reducir la incertidumbre clínica en cuanto a los diagnósticos y tratamientos. Se reconoce que los avances tecnológicos son, en parte, responsables de mejorar la salud de las comunidades y, en consecuencia, de aumentar la expectativa de vida de la población. Sin embargo, el gran número de innovaciones emergentes hace pensar que debe haber un proceso de selección apropiado por parte de los sistemas de salud para garantizar que se logren en la práctica los beneficios y los propósitos planteados. La selección de las nuevas tecnologías debe incluir tanto el análisis de la tecnología en sí como la comparación con otras; este proceso se denomina Evaluación de tecnologías en salud y tiene un enfoque principalmente macro, es decir, desde agencias de evaluación de carácter nacional que evalúan con el objetivo de regular las inclusiones de tecnologías en los sistemas de salud en Colombia. Se trata de un Plan de beneficios; sin embargo, la disponibilidad de las nuevas tecnologías está en las instituciones de salud e implica una evaluación que regule las tecnologías en este nivel. Internacionalmente esto se reconoce como Evaluación de tecnologías basada en hospitales. Este artículo hace una descripción de las evaluaciones de tecnologías, pero con énfasis en metodologías hospitalarias.

**Palabras clave:** administración hospitalaria; evaluación en salud; evaluación de tecnología biomédica; toma de decisiones.

### ABSTRACT

The rapid evolution of technology and subsequent growth of diagnostic and therapeutic methods has brought about a growing interest in health professionals for having the latest and best technologies to serve patients as these resources are expected to reduce clinical uncertainty regarding diagnosis and treatment. Technological advances are acknowledged in part as being responsible for the improvement in the health of communities and the increase in life expectancy of the population. However, the large number of emerging innovations suggests that health systems must implement an appropriate selection process to ensure that the benefits and objectives are in fact achieved. The selection process of new technologies should include both the analysis of the technology itself as well as how it compares to others. This process is known as health technology assessment. These evaluations focus on the macro level, mainly from national assessment agencies, which evaluate with the aim of regulating the implementation of technologies in the Colombian health systems, which is a benefit plan. However, new

### Forma de citar este artículo:

Barrientos JG, Marín AE, Becerra L, Tobón MA. La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa. Med U.P.B. 2016;35(2):120-134.  
DOI:10.18566/medupb.v35n2.a06

1. Médico Magíster en Investigación Sociosanitaria. Grupo de Salud Pública, Facultad de Medicina, Clínica Universitaria Bolivariana, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, Colombia.
2. Médico, Joven Investigador Colciencias, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, Colombia.
3. Estudiante interno de Medicina. Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, Colombia.

**Dirección de correspondencia:** Juan Guillermo Barrientos Gómez. Correo electrónico: [juan.barrientos@upb.edu.co](mailto:juan.barrientos@upb.edu.co)

technologies are only available in health institutions, which involves an assessment that regulates technologies at that level and is internationally known as hospital-based health technology assessment. This document provides a description of technology assessment with an emphasis on hospital methodologies.

**Keywords:** hospital administration; health evaluation; technology assessment, biomedical; decision making.

## RESUMO

A rápida evolução da tecnologia e com ela a dos diferentes métodos diagnósticos e terapêuticos há traído consigo um crescente interesse pelos profissionais da saúde em dispor dos últimos avances e as melhores tecnologias para atender aos pacientes posto que, através destes recursos, se espera reduzir a incerteza clínica em quanto aos diagnósticos e tratamentos. Se reconhece que os avances tecnológicos são, em parte, responsáveis de melhorar a saúde das comunidades e, em consequência, de aumentar a expectativa de vida da população. Mas, o grande número de inovações emergentes faz pensar que deve haver um processo de seleção apropriado por parte dos sistemas de saúde para garantir que se consigam na prática os benefícios e os propósitos levantados. A seleção das novas tecnologias deve incluir tanto a análise da tecnologia em si como a comparação com outras; este processo se denomina Avaliação de tecnologias em saúde e tem um enfoque principalmente macro, ou seja, desde agências de avaliação de carácter nacional que avaliam com o objetivo de regular as inclusões de tecnologias nos sistemas de saúde na Colômbia. Se trata de um Plano de benefícios; mas, a disponibilidade das novas tecnologias está nas instituições de saúde e implica uma avaliação que regula as tecnologias neste nível. Internacionalmente isto se reconhece como Avaliação de tecnologias baseada em hospitais. Este artigo faz uma descrição das avaliações de tecnologias, mas com ênfase em metodologias hospitalares.

**Palavras chave:** administração hospitalar; avaliação em saúde; avaliação de tecnologia biomédica; toma de decisões.

## INTRODUCCIÓN

El Departamento de Salud de Estados Unidos, en su oficina de servicios de evaluación tecnológica (OTA) define la tecnología médica como el conjunto de técnicas, medicamentos, equipos y procedimientos utilizados por los profesionales de la salud en la entrega, atención médica a las personas y los sistemas para entregar dicha atención<sup>1</sup>.

Las nuevas tecnologías médicas, que se incorporan de forma progresiva en la asistencia sanitaria, crean inquietudes para quienes toman decisiones sobre las políticas en salud, pues, en su mayoría, implican costos considerables que los actores políticos sanitarios deben controlar de forma adecuada por los verdaderos beneficios en su entorno concreto<sup>2</sup>. Es preciso tener en cuenta la preocupación, desde 1978, sobre el incremento en el gasto sanitario que se produce cuando se

adquieren nuevas tecnologías por la falta de eficiencia de algunas de ellas, su mal empleo y que es posible que no toma en cuenta la necesidad real de los pacientes. Estos aspectos representan un inadecuado uso de los recursos disponibles y no aportan nada en la calidad de la atención<sup>3</sup>.

La tecnología debe cumplir con criterios de seguridad, efectividad y costos, que están muy interrelacionados y son complejos. Estos criterios deben ser analizados en dos vías: para la tecnología concreta y para la tecnología en comparación con otra u otras que existen previamente, pues, a pesar de que una tecnología sea totalmente innovadora, la evaluación radica en saber si su efectividad y seguridad son suficientes como para remplazar la anterior<sup>4</sup>. El proceso que permite esta toma de decisiones es la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS), que principalmente es ejecutada en agencias nacionales que regulan su ingreso; sin embargo, si lo llevamos a lo

hospitalario podemos decir que esta evaluación es un conjunto de medios técnicos y procedimientos dispuestos para la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para elegir tecnologías de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en busca de mejorar la prestación de servicios sanitarios en las instituciones<sup>5</sup>. Por esta definición y objetivo se acuña el término ETS basada en hospitales. Los beneficios de la evaluación por parte de hospitales están en su pertinencia por tomar factores locales en los que se desarrollan, el tiempo de realización de los informes, la creación de comités internos que permiten regular la nueva tecnología y, además, se plantea el impacto en los costos y en la calidad del servicio prestado<sup>6</sup>. Dicha evaluación se debe dar “en” y “para” los hospitales, debe estar adaptada al contexto hospitalario y, finalmente, servir para la toma de decisiones<sup>7</sup>.

## Evaluación de tecnologías en salud

La Office of Technology Assessment (OTA) de Estados Unidos, definió el concepto de Evaluación de tecnologías como la “forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, tanto en el corto como en el mediano plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”. La ETS no es una disciplina única sino, más bien, un proceso que integra disciplinas que se entrecruzan y que sirve de puente entre la ciencia, la economía y la política<sup>3</sup>. En términos generales, el objetivo de la ETS es proporcionar elementos que orienten la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la cobertura del aseguramiento sanitario o la asignación de recursos, lo que incluye la adquisición de equipos, para lo que se requiere de la interdisciplinariedad sistemática para que diversas disciplinas de las ciencias de la salud concurren a través de la evidencia científica en la búsqueda de los elementos para alcanzar tal propósito<sup>8</sup>. De ahí que la correcta comprensión, utilización y aplicación de estos métodos da respuesta a la pregunta sobre cómo, cuándo y por qué adquirir y utilizar una nueva tecnología concreta en el ámbito de la salud. Es decir, no es correcto hablar de adquirir una tecnología específica sin precisar una política en salud pública que conduzca a ella<sup>9</sup>.

En Colombia, en 2011 se promulgó la Ley 1.438, con la que se estableció la conformación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS). El IETS es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado con patrimonio propio; sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, Invima, INS, Colciencias y Ascofame<sup>10</sup>. Este Instituto está encargado de realizar evaluaciones de tecnologías en salud con base en la evidencia científica para hacer recomendaciones, guías y protocolos a las

instituciones prestadoras de salud. Uno de sus propósitos fundamentales es recomendar a las autoridades competentes las tecnologías para financiar en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (Sgss). Si bien los informes de esta organización utilizan criterios de evaluación económica, efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías, este enfoque no da cobertura a otras necesidades de evaluación de tecnologías en el ámbito hospitalario, como son eficacia, costo, carga de la enfermedad, impacto en el hospital, socio-político, grado de innovación de la tecnología<sup>11</sup>.

Según Battista *et al.*, la realización de estas evaluaciones está enmarcada en diferentes niveles de decisión, que se utilizan para la toma de decisiones en salud. En lo macro cuando se trata de gobiernos, en lo meso cuando comprometen instituciones o prestadores de servicios de salud y micro cuando las decisiones las toman los clínicos (Tabla 1)<sup>12-16</sup>.

Existen varios tipos de evaluación de tecnologías de acuerdo con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS); la primera, relacionada con la reglamentación para regular o aprobar las tecnologías en el sistema de salud según la seguridad y la eficacia que plantea el desarrollador de la tecnología, realizado por agencias de control como la FDA y, en el caso nacional, el Invima (*Regulación de tecnologías*); la segunda, es la evaluación realizada para determinar el uso de las tecnologías, los servicios de salud y determinar si es útil o su costo es oportuno o la inclusión en un país o región de acuerdo con las situaciones de salud de la población (ETS); la tercera se relaciona con la gestión clínica en relación con la adquisición en los servicios de salud para decidir necesidades, alternativas y especificaciones de los equipos o tecnologías (*Gestión de tecnologías en salud*)<sup>17,18</sup>.

Con los niveles de decisión y los tipos de evaluación se establecerá que existen cuatro procesos que se exponen en la Tabla 2<sup>19,20</sup>.

Una de las razones que explica el interés mundial y nacional por la ETS, es la gran incertidumbre sobre el efecto que tienen muchas intervenciones diagnósticas y terapéuticas de uso común sobre la salud individual y colectiva y, en particular, en el alivio del sufrimiento, la prolongación de la vida y la mejora de la calidad de la vida<sup>21</sup>. Otra razón es que el ritmo al que se producen nuevas posibilidades de diagnóstico y terapéutica es muy acelerado y ello, combinado con la presión que ejercen la industria o los posibles usuarios, hace que se introduzcan novedades para uso general antes de que sea posible evaluar rigurosamente sus consecuencias clínicas, éticas, económicas y sociales. Todo esto puede resultar en mayor intervencionismo y deshumanización en la forma de tratar a los pacientes, así como en aumento de los costos

**Tabla 1.** Niveles de decisión en salud.

<b>MACRO NIVEL</b>	<b>MESO NIVEL</b>	<b>MICRO NIVEL</b>
<b>También denominado Nivel nacional</b>	<b>También denominado Nivel institucional</b>	<b>También denominado: Decisión clínica o toma de decisiones clínicas</b>
Orienta las directivas para que adopten medidas sobre asignación de recursos, regulación y sistemas de reembolso	Se desarrolla en el contexto local en cada hospital y juega un papel intermedio en la toma de decisiones para la adopción de nuevas tecnologías	Llevado a cabo por el clínico que valora la evidencia disponible y las condiciones clínicas del paciente para tomar decisiones
El ente regulador es el Estado, que determina si la nueva tecnología va a ser adquirida o no	Gestión de servicios de salud: EPS, ARS, IPS, EPS, gestores de redes, industria, proveedores	Su función es tomar directamente decisiones clínicas y realiza comparaciones de alternativas diagnósticas o terapéuticas
Evalúa aspectos fundamentales de la nueva tecnología: seguridad, eficacia, costo efectividad, ética, parte organizacional, etc.	Analiza el perfil institucional sobre las características de la población que atiende, es decir, determina si ese grupo de pacientes requiere o se beneficia de esa tecnología	Proporciona información valiosa sobre tecnologías sanitarias disponibles que tienen el mismo beneficio, pero difieren en efectividad o eficiencia
Definición de políticas sobre las tecnologías en salud	Define los posibles riesgos y beneficios de que esa tecnología esté en un determinado lugar y la capacidad de adopción de la nueva tecnología que ya tenga la institución	Deciden cuáles deben ser las conductas clínicas más apropiadas según la evidencia disponible

Elaboración propia, adaptación de Batista et al<sup>14,15</sup>.

**Tabla 2.** Procesos de Evaluación de tecnologías en salud.

<b>Procesos de evaluación</b>	<b>Evaluación regulatoria</b>	<b>Evaluación de tecnologías en salud para políticas en salud</b>	<b>Evaluación de tecnologías en salud en hospitales</b>	<b>Evaluación para adquisición de equipos</b>
<b>Responsables</b>	Agencias de control de medicamentos o equipos biomédicos nacionales	Agencias de evaluación de tecnologías nacionales o regionales	Instituciones públicas o privadas de salud	Departamentos de Logística o Gestión tecnológica
<b>Foco</b>	Seguridad y eficacia	Seguridad, efectividad, costo efectividad, impactos sociales	Seguridad, efectividad, costo-efectividad, ética, impacto organizacional	Factores clínicos, técnicos o financieros
<b>Objetivo</b>	Registro nacional	Utilización o inclusión en planes de atención o beneficios	Adopción de tecnologías de acuerdo con el perfil institucional	Selección de la tecnología más adecuada de las ofertadas

Elaboración propia.

de cada proceso y, en último término, en un incremento del gasto en salud<sup>22</sup>.

Gracias a los intereses en el desarrollo de las evaluaciones es fundamental identificar los alcances de la ETS<sup>23</sup>.

1. Retroalimentación de la planeación y el control para la debida toma de decisiones<sup>23</sup>.
2. Diseño de un sistema con la definición de conceptos básicos y del sujeto de evaluación, aplicación de instrumentos de captación de datos, establecimiento de elementos de análisis y procesamiento de indicadores<sup>23</sup>.
3. Medición sistemática y análisis cualitativo, que permiten obtener información contable o estadística fidedigna y válida<sup>23</sup>.

Se ha pasado desde información sobre elementos de seguridad, riesgo y eficacia, hacia aspectos como efectividad, factores económicos, consecuencias para la calidad de vida de los usuarios e implicaciones éticas, culturales y sociales del empleo de las tecnologías<sup>24</sup>. Es decir, se está pasando de una evaluación basada principalmente en los intereses de los productores a otra que sitúa en primer plano las necesidades individuales y colectivas de los usuarios<sup>25,26</sup>.

Con respecto a los informes que se producen por parte de las agencias nacionales sobre resultados de evaluación de tecnologías sanitarias se puede afirmar que la propia naturaleza y funciones de los organismos (macro nivel), obligan a que sus productos reúnan ciertas características que los hagan adecuados y coherentes con su misión. El informe de ETS ha de elaborarse según la mejor evidencia disponible, tener una metodología explícita y reproducible y responder a cuestiones relacionadas con cada uno de los componentes mencionados<sup>27</sup>. Su intención es la ayuda en la toma de decisiones y, para su elaboración, requiere tener una pregunta y el tiempo en el que debe ser contestada<sup>28,29</sup>; se revisan a continuación con mayor detalle los atributos que deben contener los informes<sup>27</sup>.

1. **Fundamentación en la evidencia científica.** Las afirmaciones y contenidos de un informe de ETS han de apoyarse esencialmente en la evidencia científica e incorporar los aportes del juicio de expertos. Sólo la revisión exhaustiva y el análisis crítico de la evidencia disponible proporcionan la base sobre la que se pueden sustentar las conclusiones y recomendaciones de un informe de ETS. Dicho de otro modo, un informe de ETS ha de ser incuestionable en su rigor científico. Se podrán compartir o no sus conclusiones pero no rechazar la estructura en la que se apoya<sup>27</sup>.
2. **Utilidad para la toma de decisiones.** Tal vez sea el principal atributo y más claramente diferenciado de las publicaciones de ETS frente a otro tipo de textos científicos. En el caso de la comunicación científica, los autores están obligados a exponer la metodología utilizada y los resultados alcanzados en determinado

experimento u observación clínica para transmitir un conocimiento que puede o no servir para la toma de decisiones. Sin embargo, los informes de ETS siempre se realizan con la intención de que el resultado sirva a alguien (político, gestor, administrador, clínico, usuario) para tomar decisiones. No se pretende sustituir a quien tiene la responsabilidad de la decisión sino facilitar el proceso con elementos relevantes de información<sup>27</sup>.

3. **Redacción clara y fácil de comprender.** Este requisito, importante en cualquier texto escrito, adquiere una particular relevancia en este ámbito si se tiene en cuenta el variado perfil de los posibles destinatarios al que se dirigen los informes. Los destinatarios de un informe sobre una ETS no son ni única ni fundamentalmente los especialistas médicos que la utilizan. Otros profesionales sanitarios o no sanitarios pueden ser lectores de un informe de ETS y, por tanto, el lenguaje que se utilice debe adaptarse a las características de los usuarios, que en muchos casos van a ser múltiples y muy variados, lo cual obliga a un esfuerzo de redacción importante. La adecuada definición y precisión en los términos, el orden y la estructuración, la claridad expositiva, el rechazo de lo accesorio y la huida de los sobre entendidos, deben caracterizar el estilo de redacción de cualquier documento de ETS<sup>27</sup>.

4. **Oportunidad y adaptación al tiempo y ámbito de decisión.** La capacidad de influencia e impacto de la información presentada en un informe de ETS dependerá del grado en que esta información se adapte al contexto en el que se produjo la demanda. El modo y grado de profundización en la respuesta deben estar también en coherencia con el marco temporal del proceso de toma de decisiones. Este marco debe estar siempre presente, de forma que exista cierta flexibilidad en la elaboración y formato de la respuesta, con el objetivo de maximizar el grado de oportunidad. El sacrificio de la exhaustividad puede venir justificado por un marco temporal limitado. La búsqueda rápida de información válida y relevante para una toma de decisión inmediata puede constituir el objetivo de un informe de ETS y, por tanto, esto tiene que quedar claro en los primeros momentos tras la solicitud<sup>27</sup>.

Las ETS incluyen múltiples elementos de epidemiología, costos, efectos clínicos, seguridad en su utilización, la valoración técnica, características sociales, entre otros. La información tiene como objetivo organizar la evidencia de cada uno de los criterios de evaluación<sup>30-33</sup>.

1. **Seguridad.** Medida o evaluación del daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. Tiene que ver también con los posibles efectos adversos<sup>30-33</sup>.
2. **Eficacia.** Mide la probabilidad de que un individuo, en una población definida, se beneficie de la aplicación de una tecnología médica en la resolución de un pro-



blema de salud determinado con condiciones ideales de actuación. En pocas palabras: “que cumpla con lo prometido”<sup>30-33</sup>.

3. **Efectividad.** Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica en un problema determinado en condiciones normales o prácticas de uso, es decir, que en condiciones reales la tecnología “siga cumpliendo con lo prometido”<sup>30-33</sup>.
4. **Costo - Efectividad - Utilidad.** Determinación de cuál tecnología deja mejores beneficios cuando se comparan costos con efectos clínicos o medidas de calidad de vida relacionada con la salud como los Años de Vida Ajustado por Calidad (AVACs o QALYs por sus siglas en inglés) de dos o más tecnologías evaluadas y se parte de la información disponible en la literatura científica<sup>30-33</sup>.
5. **Ética.** No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable y la valoración de los problemas éticos que nuevas tecnologías plantean es también un área de trabajo que la sociedad puede exigir de la evaluación de las tecnologías<sup>30-33</sup>.
6. **Aspectos organizacionales.** La introducción de nuevos modos de resolver problemas diagnósticos y terapéuticos determina cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal. Evaluar el impacto para prever los cambios es una tarea obligada cuando de la evaluación de una tecnología concreta se concluye que es efectiva y útil<sup>30-33</sup>.
7. **Social/Psicológico.** La introducción y uso de las tecnologías médicas moldea permanentemente la sociedad, cuando se decide la implementación de las mismas<sup>30-33</sup>.

Cada uno de estos tópicos se describe como una pieza de información de la tecnología y las consecuencias o implicaciones de su uso. La utilización de cada uno depende de cada problema de salud y de la necesidad del investigador y comunidad, por lo que no siempre es necesario aplicar todos los ítems mencionados, es decir, el “modelo básico” ya que abarca todos los elementos para evaluar los aspectos que influyen en el proceso de cuidado de la salud y brinda uniformidad sobre los aspectos analizados para que estos procesos puedan ser conocidos y comparados por otras instituciones<sup>11</sup>.

Cuando se revisan las tecnologías que se evalúan en la literatura, en su mayoría, son dispositivos médicos, equipos biomédicos, tecnologías combinadas, medicamentos y procedimientos clínicos en los que las dimensiones más frecuentemente evaluadas son: la seguridad, el impacto organizacional y la eficacia<sup>34</sup>.

Muchas son las estrategias metodológicas sobre qué aspectos de una tecnología sanitaria se deben evaluar al realizar una ETS. La European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) estableció una

guía para la aplicación de la ETS como un marco de referencia para cada país y localidad, que se reconoce como Modelo Core, uno de los más utilizados y completos en todo el mundo. Este modelo es una guía para la valoración de las nuevas tecnologías y consiste en una lista de preguntas con diferentes temas que conducen a la toma de decisiones para considerar o no la introducción de dicha tecnología. Sin embargo, en algunas situaciones puede presentarse una brecha en la decisión por el contexto local y las necesidades específicas de cada lugar, pues los resultados pueden ser difíciles de entender o inclusive de implementar; así, una adaptación posterior el Modelo Core hace preguntas de investigación potencialmente relevantes para orientar el contenido de una ETS y proporciona información y direccionamiento sobre los métodos de evaluación de tecnologías en salud para ayudar a responderlas<sup>35</sup>.

El contenido del Modelo Core se divide en nueve dominios: 1) el problema de salud y el uso actual de la tecnología, 2) la descripción y características técnicas de la tecnología, 3) la seguridad, 4) la eficacia clínica, 5) económico, 6) ético, 7) organizativo, 8) social y 9) los dominios de aspectos legales. Cada dominio se divide en una serie de preguntas genéricas, que son los elementos de evaluación del modelo. Cuando se utiliza el modelo, las preguntas genéricas se transforman en verdaderas preguntas de investigación relacionadas con el tema, de esta forma se han desarrollado dos aplicaciones del modelo Core, una para las intervenciones médicas y quirúrgicas y otra para las tecnologías de diagnóstico<sup>36</sup>.

El estudio realizado por Pasternack *et al.*, buscó examinar la aplicabilidad de los elementos de evaluación del Modelo Core en la producción de un informe nacional de ETS en Holanda. El Modelo Core demostró que sus tópicos eran relevantes para el informe nacional del Instituto Nacional de Salud y que esta herramienta sirve como una lista de verificación para identificar y recordar los aspectos importantes en este tipo de estimaciones. La coincidencia, el nivel de detalle y la secuencia de la información en los informes nacionales podrían mejorar aún más la capacidad de adaptación de la información producida por el Modelo Core en ETS<sup>37</sup>. Existen experiencias latinoamericanas con el uso de este modelo como es la iniciativa regional DIME o decisiones informadas de medicamentos con la participación de países como Colombia, Ecuador y México<sup>38</sup>.

Es preciso resaltar que el grupo EUnetHTA ha implementado estrategias para fortalecer el uso y el impacto de la ETS en los entornos hospitalarios por medio de entrevistas cualitativas y una encuesta entre los responsables de la toma de decisiones en los hospitales en Europa. Los dominios del núcleo de EUnetHTA cubre la mayor parte de las necesidades de información para fortalecer la toma

de decisiones en salud hospitalaria según la relevancia de sus poblaciones particulares<sup>39</sup>.

Después de la creación del Modelo Core, en 2006, por el grupo EUnetHTA, múltiples grupos alrededor del mundo han imitado sus estrategias y han tratado de expandir la aplicabilidad. De ahí que el Grupo de Trabajo del Modelo Core HTA en línea (HTA Core Model On line Working Group), decidió extrapolar la aplicación de esta herramienta y promover la implementación del mismo a través de la web con el propósito de permitir una mayor aplicabilidad y eficacia del modelo en línea y el intercambio de información entre las agencias de ETS estructurada y, por ende, promover un mayor acceso de los grupos de evaluación de ETS locales. Esta nueva mirada permite obtener información básica sobre ETS útil en los servicios y medios de producción de ETS en el ámbito nacional. Adicionalmente, reduce el trabajo de superposición dentro de los grupos de ETS y promueve el uso eficiente de los recursos de ETS<sup>40</sup>.

En ese orden de ideas, si bien la ETS se hace frecuentemente en los ámbitos nacional e internacional, muchos servicios de salud y hospitales consideran que tiene sentido realizar la evaluación en los sitios locales de atención, en los que los costos, impactos y beneficios de las tecnologías pueden evaluarse directamente<sup>41</sup>. Esto se justifica por el hecho de que muchas de las decisiones relacionadas con las tecnologías de la salud (priorización, inversión, adopción, y desinversión) se realizan en los hospitales<sup>42</sup>.

### Evaluación de tecnología en salud en entornos hospitalarios o Evaluación de tecnologías basadas en hospitales

La literatura identifica varios beneficios del uso de la evaluación en hospitales<sup>43</sup>:

1. Revisiones de cuestiones significativas de una tecnología potencial en cada contexto<sup>43</sup>.
2. Se conecta el mundo de los científicos y técnicos con el mundo de la toma de decisiones y se reducen obstáculos en la formulación de políticas<sup>43</sup>.
3. Ayuda a los administradores de hospitales y profesionales de la medicina para balancear los valores, costos y mejora de la calidad que compiten por la búsqueda de tecnologías eficaces<sup>43</sup>.
4. Proporciona a los médicos datos de apoyo para las tecnologías probadas y ayuda en la elaboración de directrices para su aplicación<sup>43</sup>.
5. Ahorra recursos financieros y promueve un alto nivel de atención y satisfacción del paciente<sup>43</sup>.
6. Orienta a las guías de atención de los hospitales hacia tecnologías que prometen ofrecer un mejor cuidado para evitar la compra de tecnologías simplemente

con el argumento de mantenerse al día con los competidores<sup>43</sup>.

7. Permite lograr coincidencias entre las capacidades tecnológicas y las metas del hospital para dar la mejor respuesta a la producción y de forma confiable<sup>43</sup>.
8. Alivia algunos conflictos internos de personal mediante el tratamiento de todas las propuestas de la misma<sup>43</sup>.
9. Evita decisiones inapropiadamente influenciadas por un solo individuo o servicio y tomar decisiones informadas con base en datos objetivos<sup>43</sup>.
10. Ayuda a identificar la mejor combinación de tecnología y procedimientos sin duplicarla innecesariamente en otras áreas de la institución<sup>43</sup>.
11. Ayuda a cumplir con los estándares de acreditación de la Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organization<sup>43</sup>.

Después del surgimiento de actividades realizadas en ETS, la Sociedad profesional científica internacional de evaluación de tecnologías en salud (HTAi en inglés)<sup>17</sup>, elaboró en 2008 un capítulo exclusivo para el análisis de la ETS hospitalaria y documentó la existencia de diferentes enfoques para la realización de estas evaluaciones, pero esta vez directamente en las instituciones de salud (hospitales) de todo el mundo<sup>41</sup>. Se identificaron cuatro enfoques diferentes: 1) Modelo de embajador, 2) Comité interno, 3) Unidad de HTA (unidad de ETS) y 4) Mini-HTA (mini-ETS)<sup>41</sup>.

El modelo embajador busca promover cambios en la práctica a través de un enfoque específico de difusión ETS. En este enfoque, los médicos interesados son reconocidos como líderes de opinión y juegan el papel de embajadores en transmitir el mensaje de ETS en las organizaciones de salud, tanto regionales como locales<sup>41</sup>.

El comité interno consiste en un grupo multidisciplinario *ad hoc* que representa diferentes perspectivas, a cargo de la revisión de la evidencia y la formulación de recomendaciones a la organización de servicios de salud<sup>41</sup>.

La unidad de HTA representa el modelo más estructurado para la ETS basada en hospitales. Es una estructura organizacional formal con personal de ETS especializado que trabaja en la producción de material de ETS de alta calidad científica<sup>44</sup>.

El enfoque Mini-HTA se basa en el desarrollo de una encuesta aplicada a quien hace la solicitud de tecnología.

Se sigue investigando sobre el impacto real de la ETS local en los diferentes modelos para evidenciar el impacto la ETS basada en hospitales, con el fin de informar sus resultados, que pueden ser útiles para crear un contexto organizacional propicio para el uso de la evidencia científica y apoyar las prácticas clínicas y la toma de decisiones de gestión en hospitales<sup>45,46</sup>.

Sobre los criterios que deben tenerse en cuenta en el momento de hacer las evaluaciones, un estudio realizado



al norte de Italia (Lombardía) evaluó los elementos de la ETS con el Modelo Core y permitió entender qué información es necesaria en unidades más pequeñas para ser estandarizadas y reproducibles. La adopción de los ítems EUnetHTA en una estructura de criterios sugiere que el Modelo Core puede ser utilizado no sólo para fines de evaluación sino también para apoyar directamente la valoración sin comprometer sus objetivos y enfoques respectivos<sup>47</sup>.

Otros estudios realizados en Estados Unidos, Europa y Australia, evidencian, en la ETS basada en hospitales, criterios como la efectividad clínica, los aspectos económicos, organizacionales y de seguridad pero los más utilizados y los menos documentados son los aspectos éticos, legales y sociales. Otro elemento diferenciador en la ETS hospitalaria es la inversión en tecnología que, en algunos casos, ni se referencia. Este estudio concluye que los elementos clave son la efectividad clínica, aspectos económicos, organizacionales y aspectos de seguridad para la toma de decisiones para la inversión<sup>48</sup>.

Adicionalmente, algunas revisiones en la literatura de ETS coinciden en que hay otros dos aspectos relevantes en el meso nivel (HTA basada en hospitales): por un lado, los aspectos políticos y, por otro, los aspectos estratégicos<sup>49</sup>. Los aspectos políticos se refieren, por ejemplo, a la alineación entre la decisión de invertir en una tecnología y el clima político local. Los aspectos estratégicos se refieren al ajuste entre una determinada tecnología y la estrategia de búsqueda que implemente el hospital determinado<sup>49</sup>. Lo cual se evidencia en un trabajo realizado por Stevens *et al.*, quienes concluyeron que los directores de hospitales, uno de cada cinco encuestados, considera como importantes los aspectos políticos y estratégicos en la toma de decisiones sanitarias<sup>50</sup>.

Sin embargo, ha sido sugerido recientemente en otros estudios que la mayoría de los directores de hospitales tienen un enfoque económico bastante marcado y, con frecuencia, se centran en el impacto presupuestario y en el reembolso, mientras que dejan casi de lado el análisis de costo-utilidad y de aspectos sociales, que debería ser parte y preceder al análisis económico<sup>50-52</sup>.

Un estudio similar al anterior, llevado a cabo en varios países de Europa por Kidholm *et al.*, mostró que de 53 gerentes de hospitales entrevistados, los criterios más resaltados como vitales para la toma de decisiones en la implementación de nuevos tratamientos fueron la efectividad clínica (90.4%), aspectos económicos (100%), organizacionales (96.2%) y seguridad (84.9%)<sup>48</sup>.

La evaluación de nuevas tecnologías en los hospitales se torna compleja porque las decisiones al respecto se ven influenciadas por múltiples factores y por intereses diversos entre clínicos, gestores y financiadores<sup>53</sup>. Sin embargo, la literatura describe algunas herramientas

que aportan en la recolección de información para la realización de evaluaciones de tecnologías en hospitales como lo es la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). En 1999 la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Aetsa) publicó la GANT, pero posteriormente hubo una revisión en 2006, en el que se propusieron algunos ajustes con la finalidad de utilizar la medicina basada en la evidencia como terreno común que facilite la toma de decisiones sobre nuevas tecnologías. Esta guía se convierte en un instrumento de apoyo para la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales del sistema sanitario público<sup>54,55</sup>.

La GANT es adecuada para apoyar el análisis y la formulación de recomendaciones para la toma de decisiones de nuevas tecnologías o modificaciones en las ya existentes. Proporciona instrumentos y respuestas a los interrogantes planteados en el debate entre clínicos y gestores cuando se producen peticiones concretas, tanto de adquisición de nuevos equipos o técnicas, como de cambios en los procedimientos habituales. Los objetivos específicos de la GANT son: 1) Proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a apoyar la toma de decisiones ante la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías, aportar la experiencia existente en el campo de evaluación de las tecnologías sanitarias y 2) Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores, mediante la elaboración de un modelo de ficha o lista de comprobación que debe realizarse conjuntamente en caso de solicitud de incorporación de una tecnología nueva<sup>55</sup>.

Otra herramienta utilizada para la recolección de información es el Mini - HTA que, en septiembre de 2005, el Centro Danés de Evaluación de Tecnologías de la Salud (Dacehta por sus siglas en inglés), la desarrolló para ayudar a la toma de decisiones hospitalarias, que puede ser utilizada por directores de hospitales locales y regionales, para valorar la introducción de las nuevas tecnologías de la salud. La herramienta propuesta es el Mini-HTA, que se basa en el razonamiento involucrado en evaluaciones de tecnologías sanitarias. Mini-HTA pretende ser una herramienta flexible y dinámica adaptable a las condiciones locales y las necesidades actuales de las personas involucradas en la toma de decisiones sanitarias, lo que significa que puede ser relativamente fácil incorporar en los procesos presupuestarios y de planificación locales y regionales, así, los administradores de hospitales, directores de salud y los jefes de los departamentos clínicos pueden utilizar esta herramienta como una ayuda estructurada en la toma de decisiones para el uso adecuado de los recursos<sup>56</sup>.

Esta es una herramienta basada en una revisión sistemática de la literatura, que consta de varias preguntas acerca de la tecnología en cuestión, el paciente, la or-

ganización y los aspectos financieros. El mini-HTA es completado generalmente por un solo profesional, que a menudo participa en el proceso de evaluación y en la recopilación de datos hospitalarios, con el fin de informar a quienes son los encargados de tomar las decisiones. Básicamente es una lista de verificación que describe las consecuencias de la introducción de una nueva tecnología específica, para un grupo de pacientes y servicio clínico específico. Consta de varios bloques de preguntas y cada uno enfatiza sobre un aspecto particular<sup>57,58</sup>.

1. Bloque de la introducción. Describe el propósito y el nombre de la tecnología<sup>57,58</sup>.
2. Bloque de la tecnología. Propósito para el cual será usada, qué la hace diferente a la tecnología que se estaba usando, evidencia científica de su uso internacional, qué se pretende con esta tecnología (curar, diagnosticar, prevenir, etc.)<sup>57,58</sup>.
3. Bloque del paciente. Condiciones éticas o psicológicas, influencia en la calidad de vida del paciente<sup>57,58</sup>.
4. Bloque de la organización. ¿Cómo puede afectar la nueva tecnología otros servicios o funciones ofrecidas por el hospital, cómo puede afectar las relaciones de cooperación con otras instituciones, cuándo puede ser implementada la propuesta?<sup>57,58</sup>.
5. Bloque de economía. ¿Cuáles serán los aportes de esta tecnología en los próximos años, cuál será el costo adicional por paciente al año con el uso de la nueva tecnología, costo total aumentado del hospital en los próximos años?<sup>57,58</sup>.

El mini-HTA en los hospitales parece equilibrar la necesidad de calidad y profundidad con el tiempo y los recursos limitados para la evaluación<sup>45</sup>.

Además de las herramientas mencionadas, también desde 2007, un método de decisiones orienta la selección de la ETS, integra un análisis jerárquico de múltiples criterios y propone una metodología de ETS en seis pasos<sup>47</sup>:

1. **Definición del problema.** Se identifica cuál elemento valorado de forma específica es una pieza fundamental en el conocimiento y puede ser potencialmente elegible para ser transformado en un indicador dentro de las decisiones estructurales<sup>47</sup>.
2. **Revisión de la literatura.** Evidencia científica obtenida de la mejor búsqueda sistemática en bases de datos internacionales y nacionales, guías de referencia, estudios primarios, literatura gris, entre otros. Se deben incluir palabras clave y términos MESH. Esta búsqueda debe ser orientada en evidencia que soporte la seguridad, efectividad, eficacia, costos, características técnicas, organizaciones y estudios que comparen la tecnología con otras alternativas<sup>47</sup>.
3. **Construcción jerárquica.** La revisión de la literatura tiene como objetivo profundizar en el tema e identificar todos los componentes de una decisión estructurada

jerárquicamente gracias a unos indicadores claves de rendimiento que deben ser evaluables, pertinentes a todas las tecnologías consideradas y objetivamente medibles. Está dividido en los siguientes niveles. El primer nivel contiene los ámbitos ya mencionados que evalúa el Modelo Core (seguridad, efectividad clínica y costos; el siguiente nivel se subdivide en preguntas pertenecientes al dominio específico. Aquí se especifican las características a considerar en la ETS según la literatura científica<sup>47</sup>.

4. **Análisis por prioridad.** Se crean listas de comparaciones por pares de indicadores, las cuales son agrupadas y enviadas a profesionales que participan en la evaluación, para que responda según su experiencia y conocimiento y con una calificación verbal. Después de esto las evaluaciones son organizadas y controladas para que tengan consistencia, tras lo cual son derivadas a un sistema estadístico en el que, según su peso, se promedian con la media geométrica para producir un sistema unificado en pesos<sup>47</sup>.
5. **Evaluación de las tecnologías alternativas.** Se realiza una evaluación de las tecnologías alternativas con diferentes indicadores, a los cuales finalmente se les saca una suma ponderada, este valor numérico representa el rendimiento de cada tecnología con respecto al objetivo general de decisiones<sup>47</sup>.

6. **Presentación de los resultados.** Los resultados pueden ser graficados o presentados en un reporte numérico<sup>47</sup>.

Si bien existen varios modelos de ETS en hospitales (meso nivel) en diversos países del mundo, se formuló recientemente un marco para el desarrollo de las unidades de evaluación de tecnología en los hospitales para soportar la toma de decisiones en cuanto a la adopción de nuevos recursos tecnológicos, este modelo se llama Ad-HopHTA y ha tomado un posicionamiento trascendental por cuanto se ha configurado como un prototipo de orden internacional que agrupa una serie de recomendaciones y direccionamientos para el establecimiento de buenas prácticas para lograr excelencia en la ETS realizadas por "The AdHopHTA project consortium"<sup>59</sup>.

Dada la importancia del modelo, se realiza a continuación una descripción más detallada. El modelo considera la existencia de cuatro dimensiones basadas en buenas prácticas de unidades de evaluación en instituciones de salud: 1) el proceso de evaluación directamente (se utiliza para la ETS "para" los hospitales), 2) Liderazgo, estrategia y alianzas, 3) recursos y 4) el impacto generado. Los cuatro ítems integrados utilizan para la ETS "en" los hospitales. La ETS "en" los hospitales significa que el proceso de evaluación se lleva a cabo internamente por el equipo de profesionales del hospital (por ejemplo, los médicos de la unidad de ETS); mientras que la ETS "para" los hospitales se lleva a cabo por organismos

externos sobre la base de diferentes líneas de acción tales como consultas, contratos temporales, actividades independientes o proyectos<sup>7</sup>.

En la primera dimensión, orientada al proceso de evaluación, se considera el alcance del informe de evaluación, las herramientas utilizadas en el proceso y la independencia en su desarrollo. Para garantizar la calidad y la claridad de los informes de ETS que se pretenden generar con la evaluación realizada, el objetivo de la evaluación debe ser indicado claramente en el comienzo mismo del proceso de evaluación (primera dimensión). Para facilitar este proceso, se ha usado la sigla “TICO” que reúne todas las condiciones necesarias para iniciar una ETS hospitalaria<sup>7</sup>:

1. **Tecnología.** ¿Cuál es la tecnología propuesta? Debe incluir el nombre y el tipo de la tecnología, se describe en detalle suficiente para distinguirla de otras tecnologías comparables<sup>7</sup>.
2. **Indicación.** ¿Cuáles son los individuos “objetivo” y el propósito de uso de la tecnología? ¿Para qué propósito se requiere la tecnología: diagnóstico, tratamiento, prevención, tamización, monitoreo<sup>7</sup>?
3. **Comparador.** ¿Cuál es la tecnología utilizada actualmente en el hospital como una alternativa para la comparación<sup>7</sup>?
4. **Outcomes - resultados.** ¿Cuáles son los resultados pertinentes? Los beneficios esperados que pueden lograrse mediante el uso de la tecnología propuesta, que podrán referirse directa o indirectamente al beneficio para el paciente, el personal, la organización o en relación con los costos<sup>7</sup>.

Esta actividad deberá realizarse siempre al inicio de las evaluaciones tanto por parte de los profesionales de la salud del hospital como por las personas encargadas de la financiación de la nueva tecnología, lo que asegurará que el uso de la tecnología y el comparador seleccionados estén relacionados con el contexto específico del hospital y contribuirá a la selección de resultados con relevancia clínica y económica<sup>60</sup>. En este orden de ideas, la falta de participación de las partes interesadas en una fase temprana en el proceso puede conducir a consecuencias no deseadas, tales como retrasos en la adopción de nuevas tecnologías<sup>61</sup>, la falta de aceptación y la pérdida de credibilidad en el proceso o en los resultados de la evaluación<sup>62</sup>. Por tanto, se deben identificar las partes interesadas antes de iniciar la evaluación, pues un proceso de participación planificada ayuda a equilibrar los intereses de los participantes y contribuye a la mejora de la calidad, al tener en cuenta todos los puntos de vista sobre el valor de la tecnología<sup>63</sup>. Además, con este sistema se anticipan posibles efectos que pueda acarrear la decisión final sobre la inversión y tecnología en sí, por ejemplo: efectos no deseados, indirecta o de largo plazo<sup>64-67</sup>.

Las unidades hospitalarias de ETS deben contar con líderes que se aseguran de que haya relaciones estratégicas adecuadas y desarrolladas de manera correcta, tanto dentro del hospital como con las principales instituciones y organizaciones externas. El desarrollo de estas relaciones permite el intercambio de conocimientos y recursos, es por esto que debe haber una actitud positiva hacia la adaptación a un entorno cambiante. La misión, la visión y valores de la unidad de ETS hospitalaria deben estar claramente definidos y ser coherentes con la misión y la estrategia general del hospital<sup>7</sup>.

La información clínica y económica relacionada con el contexto hospitalario debe incorporarse en los informes de ETS para complementar la evidencia; esta información podría proceder de bases de datos hospitalarias o se produce en el marco de un estudio de investigación clínica<sup>68,69</sup>.

Para ser considerados de calidad y relevancia, los métodos elegidos para la ETS en hospitales deben seguir normas reconocidas internacionalmente válidos para evaluar tanto en el macro nivel como en el meso nivel y no solamente en el macro nivel, como lo plantea el modelo EUnetHTA<sup>70-73</sup>. Así, la diferencia fundamental entre los informes de ETS nacionales y hospitalarios, se explica de la siguiente manera: la ETS nacional necesita responder específicamente a las necesidades de información de los usuarios y entes territoriales, por ejemplo, un análisis de rentabilidad desde una perspectiva social, mientras que las evaluaciones económicas hospitalarias deben proporcionar un análisis de rentabilidad con la perspectiva del hospital propiamente y requiere la presentación de un análisis de impacto económico en las instituciones<sup>39</sup>.

Un elemento de las ETS en el meso nivel, permite la transferencia de información. La transferibilidad y la generalización. La primera permite la posible adaptación de un informe de evaluación a disposición de un contexto específico. La segunda se refiere a la capacidad de aplicar directamente los resultados de un informe de ETS de un hospital a otros hospitales, esta es menos susceptible de ser aplicada debido a la diferencia de contextos, es decir, la población, la enfermedad y el hospital (experiencia, calidad de la atención, patrones de uso de la tecnología) son diferentes. Este componente en el contexto hospitalario puede impedir la adopción directa de las recomendaciones formuladas en un informe de ETS de un hospital a otro<sup>7</sup>. Sin embargo, ciertos elementos de la ETS e incluso el modelo económico utilizado en la evaluación de un hospital pueden ser transferidos a otro, si los patrones de atención no difieren mucho entre ambas instituciones<sup>73</sup>.

Los mecanismos utilizados por los hospitales para garantizar la transparencia y una adecuada evaluación imparcial difieren de una institución a otra. Algunos hospitales documentan cada paso del proceso de evalua-

ción y permiten que cualquier persona interesada pueda ver los resultados, así como el proceso mediante el cual se han tomado las decisiones. Otros hospitales llevan a cabo revisiones internas de la evaluación y las envían a un colega externo del hospital para su revisión, por ejemplo en Noruega, todos los mini-HTA son revisados por expertos externos de otro hospital. La revisión externa también se puede llevar a cabo por varios profesionales de diferentes orígenes, es decir, los informes realizados por la unidad de ETS hospitalaria son revisados por el médico que solicita la evaluación, el jefe del departamento clínico involucrado, el jefe del departamento de finanzas, por el bioingeniero y el director médico, si es necesario<sup>74</sup>.

Garantizar la independencia de determinados grupos de interés es una de las recomendaciones que surgieron de un estudio mundial sobre las mejores prácticas en evaluaciones tecnológicas sanitarias<sup>70</sup>. Sin embargo, a pesar de que la independencia debe garantizarse no sólo a los proveedores de la tecnología de la salud que se está evaluando, sino también a los usuarios potenciales de la tecnología y al organismo de financiación del programa de ETS; los proveedores de la tecnología están en continua interacción con los médicos, y las decisiones han de tomarse muy cerca del paciente, el mantenimiento de dicha independencia durante todo el proceso de evaluación es crítica<sup>75</sup>, sin que existan propuestas para disminuir la selección de la tecnología, diferencia la ETS propiamente dicha.

En la segunda dimensión de las unidades de evaluación hospitalarias es importante la orientación de las evaluaciones, el liderazgo y comunicaciones del área encargada de las evaluaciones, la clara definición de los criterios de selección de las tecnologías a evaluar, la identificación de tecnologías existentes que aportan poco o no aportan a la salud de los pacientes, la búsqueda de nuevas formas para innovar en las instituciones de salud, la colaboración con otras unidades y con organismos nacionales o regionales<sup>63,64,68,70</sup>. Hay diferentes enfoques para priorizar la selección de las tecnologías en los hospitales cuando hay múltiples propuestas para evaluar. En algunos hospitales, la elección se prioriza de acuerdo con la urgencia, el potencial impacto sobre el presupuesto, los beneficios para la salud que se esperan, entre otros<sup>60</sup>. En otras instituciones, la priorización de tecnologías para la ETS se hace en reuniones periódicas de un consejo de investigadores, médicos y líderes que representan todos los departamentos<sup>7</sup>.

En cuanto a los criterios de priorización para la introducción de tecnologías dentro del hospital, tales como equipos médicos que deben ser incluidos en el plan de salud, se puede realizar un análisis multi-criterio en el que se asignan diferentes pesos a cada aspecto y una pun-

tuación final para determinar un orden de prioridades. Los criterios aplicados son<sup>7</sup>:

1. La presencia o ausencia de la tecnología en el hospital, así como su nivel de obsolescencia<sup>7</sup>.
2. La pertinencia de las actividades relacionadas con la tecnología que se introdujo<sup>7</sup>.
3. El impacto de la tecnología sobre la organización (en el personal y en la infraestructura física)<sup>7</sup>.
4. El potencial estratégico de la tecnología<sup>7</sup>.

Teniendo en cuenta los escasos recursos de los hospitales para la inversión en nuevas tecnologías, el papel de la unidad de ETS es también importante en la identificación y evaluación de las tecnologías que tienen poco o ningún beneficio para la salud. La eliminación parcial o total de los recursos asignados a las tecnologías con un beneficio terapéutico limitado e impide una asignación ineficiente de los recursos y hace que sea posible volver a invertir en otras ETS de mayor beneficio tanto para el hospital como para los pacientes<sup>68,76</sup>.

Cabe resaltar que para llevar a cabo una mejora constante en los procesos de ETS basada en hospitales es vital tener presente la innovación, que va de la mano con el medio externo y su dinámica constante, con el fin de tener un buen desempeño en las unidades hospitalarias por medio de sistemas de auto regulación y seguimiento<sup>68,77,78</sup>. Para esto se requiere de un enfoque pragmático, un grupo multidisciplinario y evaluaciones constantes, además un intercambio permanente con otras unidades de ETS basadas en hospitales que permitan la retroalimentación y generar cambios locales, mejor admisión y gestión de las ETS<sup>78</sup>. Ejemplos de este modelo se evidencia en países como Canadá<sup>73</sup>.

La estrategia sobre el intercambio de saberes entre los diferentes hospitales es importante en el proceso de innovación y puede ser completado mediante consultas o asesorías a otras instituciones y publicaciones sobre informes internos de los resultados realizados sobre ETS. En los hospitales europeos que utilizan esta metodología se realizan reuniones anuales en la Sociedad Internacional para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi), donde se comentan experiencias locales en busca de nuevas políticas y oportunidades de trabajo estratégico<sup>7</sup>.

En los procesos de colaboración entre grandes organizaciones regionales y naciones con unidades hospitalarias de ETS, se deben tener presentes los siguientes elementos: buen liderazgo, salidas relevantes, personas capacitadas y competentes, un fluido de procesos entre todos los niveles de ETS participantes, es decir, local, nacional e internacional. En Finlandia se implementó esta estrategia para priorizar las tecnologías de salud<sup>79</sup>. También se propone que la ETS basada en hospitales genere bases de almacenamiento que alimente bases na-

cionales y permita promulgar la información de los procesos y análisis de las nuevas tecnologías y para lograrlo las unidades locales deben hacer revisiones sistemáticas de la literatura y análisis de la relación costo-eficacia de los medicamentos y otros nuevos conocimientos, así como el desarrollo de estudios fármaco económicos sobre el impacto epidemiológico de estas tecnologías y apoyar los procesos de organización nacional o regional en la aplicación de las ETS<sup>7</sup>.

El intercambio formal o informal de información entre las unidades de ETS hospitalario ayuda a consolidar las unidades, la gestión hospitalaria y la organización de trabajos futuros inter institucionales<sup>7</sup>.

Sobre la tercera dimensión se debe tener en cuenta los recursos humanos, técnicos, informativos y financieros dispuestos para el buen desarrollo de los procesos de evaluación. Para ello las unidades locales de ETS deben tener un núcleo de organización básica con expertos en cada área con excelentes competencias académicas y profesionales que permita el éxito de la organización, debe existir participación de economista en salud, especialista en salud pública, ingeniero biomédico, administrador, gestores de sistemas de información, entre otros. Los recursos y su financiación son un punto vital en la organización de las ETS basadas en la salud, estas deben tener un presupuesto asignado idealmente procedente del hospital, con el objetivo de mantener una estructura de núcleo y que cubra los gastos de las investigaciones, adicionalmente se deben diseñar estrategias para la búsqueda de fondos adicionales para el correcto funcionamiento de la unidad cuando el soporte económico del hospital no sea suficiente y aprovechar las diferentes oportunidades de becas de investigación, las cuales pueden aumentar considerablemente sus recursos financieros<sup>7</sup>.

Finalmente, la cuarta dimensión del modelo AdopHTA en hospitales deben proyectar y medir su impacto de acuerdo con lo establecido en su objetivo principal para lograr indicadores de rendimiento a corto, mediano y largo plazo en concordancia con su misión y actividades del hospital y demostrar que su trabajo es valioso y ofrece calidad a la institución. La medición del impacto se puede medir por medio de indicadores, como los resultados de ETS y su utilización en el proceso de toma de decisiones, determinar si son relevantes para las decisiones de la institución. Por otro lado, se puede tener como indicador comprobar si las recomendaciones formuladas por el grupo de ETS son seguidos por el tomador de decisión final (gerente) y finalmente conocer la disponibilidad o falta de presupuesto para la inversión<sup>7</sup>.

Se debe realizar además una fase de seguimiento sobre la decisión tomada, monitoreo y recursos implementados. Este seguimiento permite mirar la evolución del proceso

y renovarlo constantemente por los rápidos cambios de las tecnologías en general. Finalmente, hay que valorar los resultados financieros en compañía de la medición del impacto global de la recomendación; otros indicadores en términos de costos son por ejemplo cantidad de dinero obtenido de fuentes financieras, rendimiento, productividad, grado de eficiencia de una organización en particular<sup>77</sup>. La productividad puede medirse por el volumen o la cantidad de acciones que se realizan de acuerdo con un conjunto predefinido de actividades. Es importante definir que la productividad debe estar vinculada con la calidad y utilidad de los productos de evaluación, lo que puede ser medido por la satisfacción del cliente. La satisfacción del cliente es un indicador clave del impacto del desempeño de una unidad de ETS hospitalaria<sup>7</sup>.

## CONCLUSIÓN

La ETS facilita los procesos de toma de decisión en la adopción de nuevas tecnologías, debe hacer uso de los criterios de seguridad, efectividad, eficacia, riesgo, equidad y costos con base en el conocimiento científico y en los análisis en los diferentes niveles de decisión, mediante diferentes metodologías seleccionadas y aplicadas según el contexto local y las necesidades específicas para lograr una adecuada ETS y aplicabilidad de los resultados en la institución.

El reto que tiene el país es la apropiación de metodologías de evaluación de tecnologías en hospitales y el sector de prestación de servicios con el objeto de determinar cuál modelo utilizar, como el "AdHopHTA", en lo que respecta a la primera dimensión del mismo, y dependiendo de la complejidad de cada unidad hospitalaria para definir si simplemente es lector crítico de evaluaciones de tecnologías, o de no existir las mismas por la velocidad de la innovación estructurar un proceso de evaluación e identificación de unos roles dentro de sus equipos científicos, especializar una área de la organización por medio de la creación de una unidad de evaluación de tecnología en salud en el hospital o por grupo de hospitales por la inversión que implica tener equipos de alto desempeño. Cualquiera que sea la decisión deberá utilizar idealmente herramientas que evalúen múltiples criterios para la toma de decisiones.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses.



## REFERENCIAS

- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(2):263–267.
- Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia. Política Nacional de envejecimiento y vejez: 2007–2019. Minsalud, Bogotá; 2009.
- Congress US. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Publ N° OTA-75 Wash DC US Gov Print Off. 1978.
- Nobel J. Health Care Technology Assessment, Policy and Practical Integration. ECRI; 1993.
- Vivas Consuelo D, Cantó Torán E. Documento sobre Evaluación de Tecnologías en Salud. MinSalud Colombia; Abril, 2010.
- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(2):263–267.
- Samprietro-Colom L, Lach K, Escolar I, Sroka S, Soto M, Cicchetti A, et al. A handbook and a toolkit for hospital-based Health Technology Assessment. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res* 2015; 18(7):A556.
- Rettig RA, Harman AJ. The Development of Medical Technology. 1979 [citado 27 de abril de 2016]; Recuperado a partir de: <http://www.rand.org/pubs/papers/P6291/>.
- Committee NH, others. District health board decision-making about new health interventions: a background paper. *Wellingt Natl Health Comm*. 2006.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 1438 de 2011. Ene, 2011.
- Miniati R, Frosini F, Cecconi G, Dori F, Gentili GB. Development of sustainable models for technology evaluation in hospital. *Technol Health Care* 2014; 22(5):729–739.
- Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. *Sci Basis Health Serv Lond BMJ Publ Group* 1996;11–18.
- Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, et al. Introducing new technology safely. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(Suppl 2):i9–i14.
- Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3):275–280.
- Battista RN, Banta HD, Jonnson E, Hodge M, Gelband H. Lessons from the eight countries. *Health Policy* 1994; 30(1):397–421.
- Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies: a conceptual framework. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5(2):227–248.
- Organization WH, others. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012 [citado 4 de mayo de 2016]; Recuperado a partir de: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44824>.
- Puig-Junoy J. ¿Es la financiación sanitaria suficiente y adecuada? *Gac Sanit*. Marzo de 2006; 20(S1):96–102.
- Vilcahuamán L, Rivas P. Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud. Avances y Propuestas. 1ed., Lima. OPS/OMS, 2006.
- World Health Organization. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012.
- Relman AS. Assessment and accountability. *N Engl J Med* 1988; 319(18):1220–1222.
- Blanco Moreno Á, Bustos Guadaña A. El gasto sanitario público en España: diez años de Sistema Nacional de Salud. *Hacienda Pública Esp* 1996; 3–27.
- Banta HD, Luce BR. Health care technology and its assessment: an international perspective. 1993 [citado 27 de abril de 2016]; Recuperado a partir de: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/860433>.
- Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(1):45–51.
- Tugwell P, Sitthi-Amorn C, O'connor A, Hatcher-Roberts J, Bergevin Y, Wolfson M. Technology assessment: old, new, and needs-based. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11(4):650–662.
- Lázaro y de Mercado P. Evaluación de tecnología médica. *Papeles Gest Sanit*. 1994.
- Maynard A. Transparency in health technology assessments. *BMJ* 2007; 334(7594):594–595.
- Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, et al. Introducing new technology safely. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(Suppl 2):i9–i14.
- Moharra M, Kubesch N, Estrada MD, Parada T, Cortés M, Espallargues M. Survey report on HTA organisations. *Catalan Agency Health Technol Assess Res Catalan Health Serv Dep Health Auton Gov Catalonia Barc Spain* [Internet]. 2008 [citado 28 de abril de 2016]; Recuperado a partir de: <http://eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Survey%20report%20on%20HTA%20organisations.pdf>.
- Pasternack I, Anttila H, Mäkelä M, Ikonen T, Räsänen P, Lampe K, et al. Testing the HTA Core Model: Experiences from two pilot projects. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(S2):21–27.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación de metodologías para la salud. Documento metodológico. Cenetec, México; 2010.



32. Buglioli Bonilla M, Pérez Galán A. Evaluación de tecnologías de salud. *Rev Médica Urug* 2002; 18(1):27–35.
33. Conde Olasagasti JL. Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1998.
34. Martelli N, Lelong A-S, Prognon P, Pineau J. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2):185–191.
35. Committee MSA, others. Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. August; 2005.
36. Schnell-Inderst P, Mayer J, Lauterberg J, Hunger T, Arvandi M, Conrads-Frank A, et al. Health technology assessment of medical devices: What is different? An overview of three European projects. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen* 2015; 109(4):309–318.
37. Pasternack I, de Groot I, Kleijnen S, Polman P. Comparing the HTA core model with a national health technology assessment report. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(5):530–535.
38. Observatorio Medicamentos de Alto Impacto Financiero (MAIF). Decisiones informadas sobre medicamentos de alto impacto financiero. [Citado 28 de abril de 2016]. <http://www.omaif.org/>
39. Ølholm AM, Kidholm K, Birk-Olsen M, Christensen JB. Hospital managers' need for information on health technology investments. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31(6):414.
40. Lampe K, Pasternack I, Saarekas O, Raustia L, Cleemput I, Corio M, et al. Developing the HTA core model for the online environment. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(5):478–487.
41. Ong BN. The lay perspective in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(3):511–517.
42. Burls A, Caron L, de Langavant GC, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27(3):230–237.
43. Rogers TL. Hospital-Based Technology Assessmen. *Journal of Clinical Engineering* 2002; 27(4):276–279.
44. Banta D, Oortwijn W. Conclusion: Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2):626–635.
45. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3):295–301.
46. Lehoux P, Denis J-L, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of health technology assessments: identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada. *J Health Polit Policy Law* 2005; 30(4):603–642.
47. Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlino L, Strada A, Tringali M. Implementation of EUnetHTA core model® in lombardia: the VTS framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1):105–112.
48. Kidholm K, Ølholm AM, Birk-Olsen M, Cicchetti A, Fure B, Halmesmäki E, et al. Hospital managers' need for information in decision-making—An interview study in nine European countries. *Health Policy* 2015; 119(11):1424–1432.
49. Gallego G, Fowler S, van Gool K. Decision makers' perceptions of health technology decision making and priority setting at the institutional level. *Aust Health Rev Publ Aust Hosp Assoc*. 2008; 32(3):520–527.
50. Stevens A, Milne R, Burls A. Health technology assessment: history and demand. *J Public Health* 2003; 25(2):98–101.
51. Johnson-Masotti AP, Eva K. A decision-making framework for the prioritization of health technologies. *Health Serv Restruct Can New Evid New Dir Beach CM Chaykowski RP Shortt St-Hilaire F Sweetman Eds John Dtsch Inst Queen's Univ Kingston USA*. 2006;59–81.
52. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(3):310–315.
53. Gelijns AC, Banta HD. The future and health care technology: implications of a system for early identification. 1994 [citado 28 de abril de 2016]; Recuperado a partir de: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/48583>.
54. Durand-Zaleski I, Leclercq R, Bagot M, Lemaire F, Revuz J, Spetebroodt Y, et al. Making choices in hospital resources allocation: The use of an assessment tool to decide which new projects are financed. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(1):163–171.
55. De los Monteros JCE, Javier VPR. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). *Madr Plan Nac Para El SNS MSC Agencia Eval Tecnol Sanit Andal AETSA*. 2006.
56. Copenhagen: National Board of Health. Medical devices and health technology assessment [Internet]. 2000 [citado 28 de abril de 2016]. Recuperado a partir de: [https://www.google.com/search?q=go&ie=utf-8&oe=utf-8#q=Medical+devices+and+health+technology+assessmen+\(in+Danish\).+Copenhagen:+National+Board+of+Health%3B+2000](https://www.google.com/search?q=go&ie=utf-8&oe=utf-8#q=Medical+devices+and+health+technology+assessmen+(in+Danish).+Copenhagen:+National+Board+of+Health%3B+2000).
57. Helene Arentz-Hansen. Helene Arentz-Hansen Mini-HTA to support evidence-based decisions for new health technologies in Norwegian hospitals. [Internet]. Norwegian Knowledge

- Centre for the Health Services; [citado 28 de abril de 2016]. Recuperado a partir de: <https://www.google.com/search?q=go&ie=utf-8&oe=utf-8#q=Helene+Arentz-Hansen+Mini-HTA+to+support+evidence-based+decisions+for+new+health+technologies+in+Norwegian+hospitals.+Norwegian+Knowledge+Centre+for+the+Health+Services>.
58. Vestergaard M, Ehlers L, Kidholm K, Holt P, Bonnevie B, Jensen M, et al. Introduction to mini-HTA—a management and decision support tool for the hospital service. *Dan Natl Board Health-Cent Eval HTA*. 2005.
  59. Garrido MV. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges, and Potential [Internet]. WHO Regional Office Europe; 2008 [citado 4 de mayo de 2016]. Recuperado a partir de: <https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=aV3M5uHTev0C&oi=fnd&pg=PP2&dq=HEALTH+TECHNOLOGY+ASSESSMENT+AND+HEALTH+POLICY+MAKERING+IN+EUROPE&ots=LRR47zsOrm&sig=yXaYthzPOIA0GCwuuQtHleeDqTo>
  60. McGregor M. What Decision-Makers Want and What They Have Been Getting. *Value Health*. 2006; 9(3):181–185.
  61. Bennie M, Dear J, Hems S, Black C, McIver L, Webb DJ. An investigation into the effect of advice from the Scottish Medicines Consortium on the use of medicines in Scotland's Health Service. *Br J Clin Pharmacol* 2011; 71(2):283–288.
  62. Hutton J, Trueman P, Facey K. Harmonization of evidence requirements for health technology assessment in reimbursement decision making. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(4):511.
  63. Stafinski T, Menon D, Philippon DJ, McCabe C. Health Technology Funding Decision-Making Processes Around the World. *Pharmacoeconomics* 2011; 29(6):475–495.
  64. Moharra M, Espallargues M, Kubesch N, Estrada M-D, Parada A, Vondeling H, et al. Systems to support health technology assessment (HTA) in Member States of the European Union with limited institutionalization of HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(S2):75–83.
  65. Tantivess S, Teerawattananon Y, Mills A. Strengthening cost-effectiveness analysis in Thailand through the establishment of the health intervention and technology assessment program. *Pharmacoeconomics* 2009; 27(11):931–945.
  66. Watt AM, Hiller JE, Braunack-Mayer AJ, Moss JR, Buchan H, Wale J, et al. The ASTUTE Health study protocol: Deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. *Implement Sci* 2012; 7(1):1–12.
  67. Boenink M. Debating the desirability of new biomedical technologies: Lessons from the introduction of breast cancer screening in the Netherlands. *Health Care Anal* 2012; 20(1):84–102.
  68. Poulin P, Austen L, Kortbeek JB, Lafrenière R. New technologies and surgical innovation five years of a local health technology assessment program in a surgical department. *Surg Innov* 2012; 19(2):187–199.
  69. Mitchell MD, Williams K, Brennan PJ, Umscheid CA. Integrating local data into hospital-based healthcare technology assessment: two case studies. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26(3):294–300.
  70. Goodman C. Toward international good practices in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(2):169–170.
  71. Lampe K, Mäkelä M. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. *EUnetHTA*. 2008.
  72. Lampe K, Pasternack I. HTA Core Model for Medical and Diagnostic Technologies. *EUnetHTA*. 2008.
  73. Gagnon M-P, Foundation CHSR, others. Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment. *Canadian Health Services Research Foundation*; 2011.
  74. Attieh R, Gagnon M-P. Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low-and middle-income countries. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(4):445–451.
  75. Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joël M-E, Féry-Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(2):161–168.
  76. Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Aust N Z Health Policy* 2007; 4(1):23.
  77. Lafortune L, Farand L, Mondou I, Sicotte C, Battista R. Assessing the performance of health technology assessment organizations: A framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(1):76–86.
  78. Juzwishin D, Olmstead D, Menon D. Hospital-based technology assessment programmes: two Canadian examples. *World Hosp Health Serv Off J Int Hosp Fed* 1995; 32(2):2–9.
  79. Mäkelä M, Roine RP. Health technology assessment in Finland. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(S1):102–107.