

Notas metodológicas

Serie: El proceso de detección e incorporación de Tecnologías Sanitarias en el SNS/No 1: Primero, la perspectiva normativa

3/04/2019

Elvira Muslera Canclini. Responsable de la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OETSPA)

Servicios Centrales del SESPA

En 2014, Ulrich Tröhler¹ recoge, en su artículo *Superando la ignorancia terapéutica: un viaje a través de tres siglos*, los logros de la aritmética médica británica del siglo XVIII, escrita por William Black (1789), uno de sus defensores:

*¿Qué tribunal puede ser capaz de decidir dónde está la verdad en este choque de aseveraciones contradictorias, conjeturas o de qué manera pueden los errantes médicos encontrar su camino a través de este laberinto de pronósticos y tratamientos si no es por medio de la aritmética médica y de los números? Quizá algunos responderían que los mejores autores deberían decidir la controversia. ¿Quiénes son estos, los antiguos o los modernos? Parafraseando la expresión satírica de Molière, Hipócrates a menudo dice sí y Galeno responde no. **El sistema de aritmética médica, aunque puede no ser el mejor modo de curar que se ha inventado hasta hoy, determinará, sin embargo, por comparación lo mejor entre lo que está descubierto o en uso.***

El Dr. Black, aunque sin duda un visionario, no habría podido imaginar que hoy, no solo requerimos que las pruebas diagnósticas, tratamientos y técnicas sanitarias en general se documenten, para su comparación en series de casos o estudios prospectivos, sino que esperamos demuestren ser: seguras, efectivas, eficientes, sostenibles y que tengan en cuenta los valores éticos y sociales.

Demostrar estas cualidades es una tarea ardua, compleja, larga, para la que deben utilizarse diferentes herramientas. Pero si se considera la perspectiva normativa se podría decir, que en parte estas exigencias se han materializado en el desarrollo de la Cartera Común de Servicios del SNS, ya que en la última actualización², se establece que:

El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud³ se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

Por tanto, las nuevas tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).



Red Española de Agencias de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema
Nacional de Salud

[Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias](#)

[Guías de Práctica Clínica](#)

[Documentos de Apoyo Metodológico](#)

El procedimiento para la actualización de la Cartera de Servicios se desarrolló reglamentariamente. Y se hace efectivo mediante la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, que crea y regula el Consejo de la RedETS, red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud³.



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 244, de 11 de octubre de 2013
Referencia: BOE-A-2013-10581

La RedETs tiene como misión generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo de esta forma al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo.

Los principios inspiradores de la Red son los de seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en diversos aspectos, tales como la coherencia con las prioridades del Sistema Nacional de Salud; la solidez y rigor de los distintos trabajos e informes que se elaboren y que se basarán en el conocimiento científico más actualizado y robusto; independencia al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor; la transparencia en todo el proceso de priorización, identificación, síntesis y evaluación crítica del conocimiento científico disponible; y la colaboración, con principio articulador, tanto entre disciplinas científicas, actores y partícipes en el sistema sanitario como, y más especialmente, entre las unidades y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Se pretende con ello, a partir de la síntesis de información científica rigurosa y de calidad, garantizar la equidad y mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud facilitando la toma de decisiones referentes a la incorporación y exclusión de prestaciones, a la modificación de las condiciones de uso, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica.

Los productos que publica la RedETS son informes de evaluación de tecnologías sanitarias, que se realizan mediante rigurosa metodología GRADE, utilizada por todas las agencias de evaluación internacionales y que recogen y sintetizan la mejor evidencia científica disponible.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911117301218#upi0005> **Anexo 1.** Marcos de la evidencia a la Decisión
terminología

Anexo 1. Marcos de la Evidencia a la Decisión: terminología

Certeza de la evidencia (también denominada calidad o confianza en las estimaciones del efecto)

En el contexto de una revisión sistemática, la clasificación de la certeza de la evidencia refleja el grado de confianza que se tiene en que las estimaciones del efecto (incluidas la exactitud de la prueba y las asociaciones) sean correctas. En el contexto de la toma de decisiones, la clasificación de la certeza de la evidencia refleja la confianza que se tiene en que las estimaciones del efecto (incluidas la exactitud de la prueba y las asociaciones) sean suficientes para apoyar una decisión o recomendación concreta.

| Clasificación | Definición |
|------------------|--|
| Certeza alta | El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto. |
| Certeza moderada | El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente. |
| Certeza baja | La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida: el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto. |
| Certeza muy baja | El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación. |

Fuerza de las Recomendaciones

Grado hasta el cual podemos confiar en que las consecuencias deseadas de una intervención compensan las no deseadas.

| | |
|--|--|
| Recomendación fuerte | El panel tiene un alto grado de confianza en el equilibrio entre las consecuencias deseadas y no deseadas. |
| Recomendación débil (condicional, discrecional o matizada [qualified]) | El panel tiene menos confianza en el equilibrio entre las consecuencias deseadas y no deseadas. En los artículos de los marcos EtD se usa el término «débil», pero algunas personas prefieren emplear otros. Además, en ocasiones el contexto precisa de uno distinto. |

En el siguiente link se pueden consultar los informes publicados por las ocho agencias pertenecientes a la Red, AETS (Andalucía), AETS (Instituto Carlos III), AQuAS (Cataluña), AVALIA-t (Galicia), IACS (Aragón), OSTEBA (País Vasco), SESCO (Canarias) y UETS (Madrid). <http://www.redets.mssi.gob.es/conocenos/quienesSomos/home.htm>



Cuando los informes recomiendan la incorporación de la tecnología sanitaria a la cartera común se actualiza en el BOE. En aquellos casos que la recomendación no sea tan robusta y se requiere más evaluación, se recurrirá a dos procedimientos: los estudios de monitorización⁴ y los usos tutelados⁵.

Estudios de monitorización

En aquellos casos en que la efectividad requiera más evaluación se incorpora la tecnología a la cartera común dentro de un Estudio de Monitorización (EM).

Los EM son estudios observacionales para valorar técnicas, tecnologías o procedimientos **en fase de post-introducción**.

en cartera por su necesidad sanitaria, pero en los que existe alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, o son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

https://es.slideshare.net/ics_aragon/6-generar-evidencia-los-estudios-de-monitorizacin-en-el-sns Diapositiva 18/24

Protocolos de los EM

- ❖ Elaboración y consenso con participación de los clínicos designados por las CCAA, Sociedades Científicas implicadas, MSSSI, AEMPS, Agencias.
- ❖ Contenido del protocolo:
 - * Indicación
 - * Criterios de inclusión/exclusión de pacientes.
 - * Selección y definición de variables.
 - * Seguimientos y periodicidad.
 - * Otros aspectos de la metodología del estudio.
 - * Condiciones finales de utilización de la técnica que determinan la designación de centros participantes.

Cada estudio de monitorización está coordinado técnicamente por una Agencia de evaluación de la RedETS. La evaluación se realiza siguiendo un protocolo clínico consensuado con grupos de expertos y durante un período de tiempo prefijado.

Las TS sometidas a EM, como parte de la cartera común de servicios, solo se pueden realizar en los centros propuestos tal efecto por las comunidades autónomas. Todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo tendrán derecho a acceder a las TS de los EM en los centros autorizados para la realización de dicho estudio. Para ello, las comunidades autónomas que no hayan propuesto centros facilitarán el traslado de pacientes a través del procedimiento habitual utilizando el SIFCO.

Usos tutelados

Se utiliza el uso tutelado de una técnica, tecnología o procedimiento relevante cuando no ha sido posible determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia por no existir suficiente información que lo avale y **antes de ser financiados con carácter general por el sistema sanitario público.**

Para el uso se establece un periodo de tiempo limitado, en centros expresamente designados por los servicios de salud de acuerdo a un protocolo consensuado con los clínicos y sociedades científicas implicados, tratando de conseguir las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia en su aplicación a los usuarios del sistema, ya que una introducción paulatina, en centros predefinidos, que facilite la recogida de información sobre procesos y resultados permitiría obtener evidencia científica que apoye una decisión sobre su implantación o generalización.

El uso tutelado está regulado por la Orden SSI/1356/2015 de 2 de julio.

<https://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ActualizacionCS/docs/UsdTuteladoEx>

[Modelo de recogida de datos sobre la repercusión económica de la implantación de los usos tutelados](#) Pags.: 52, 53, 55 y 57/472

USO TUTELADO _____
SERVICIO DE SALUD/SALUD _____

INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO ANTERIOR AL DE PUESTA EN MARCHA DEL USO TUTELADO

| HOSPITALES QUE REALIZABAN LA TÉCNICA | Nº DE CASOS ATENDIDOS |
|--------------------------------------|-----------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS _____

COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS _____

PROCEDECENCIA DE LOS PACIENTES: Del propio Servicio de Salud/Sanidad

| Servicio de Salud de origen | Nº pacientes | Servicio de Salud de origen | Nº pacientes |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

SOLICITUDES DENEGADAS _____

Nº DE PACIENTES DESPLAZADOS: Total _____

| Servicio de Salud de destino | Nº pacientes | Servicio de Salud de destino | Nº pacientes |
|------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS _____

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS EN OTROS PERIODOS

- En años anteriores: Año _____ Nº de casos _____
- Año _____ Nº de casos _____
- Año _____ Nº de casos _____
- Año _____ Nº de casos _____

- En el año de la puesta en marcha del uso tutelado (los meses antes de la fecha de inicio)

USO TUTELADO _____
SERVICIO DE SALUD/SALUD _____

INFORMACIÓN DEL AÑO DE PUESTA EN MARCHA DEL USO TUTELADO:

| HOSPITALES QUE REALIZABAN LA TÉCNICA | Nº DE CASOS ATENDIDOS |
|--------------------------------------|-----------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS _____

COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS _____

PROCEDECENCIA DE LOS PACIENTES: Del propio Servicio de Salud/Sanidad

| Servicio de Salud de origen | Nº pacientes | Servicio de Salud de origen | Nº pacientes |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

SOLICITUDES DENEGADAS _____

Nº DE PACIENTES DESPLAZADOS: Total _____

| Servicio de Salud de destino | Nº pacientes | Servicio de Salud de destino | Nº pacientes |
|------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS _____

IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA EL SERVICIO DE SALUD:

- RECURSOS MATERIALES ADICIONALES _____
- RECURSOS HUMANOS ADICIONALES _____
- DESPLAZAMIENTOS _____
- OTROS COSTES _____

IMPORTES ADICIONALES PARA LOS HOSPITALES _____

USO TUTELADO _____
AGENCIA _____

INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL PERIODO:
De _____ a _____

SI SE TRATA DE AGENCIA TUTELADORA:

Nº TOTAL DE CASOS REGISTRADOS _____

HOSPITALES QUE HAN REMITIDO DATOS:

| Hospital | Nº de casos | Hospital | Nº de casos |
|----------|-------------|----------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA:

- RECURSOS MATERIALES ADICIONALES _____
- RECURSOS HUMANOS ADICIONALES _____
- DESPLAZAMIENTOS _____
- OTROS COSTES _____

SI SE TRATA DE AGENCIA QUE COLABORA EN LA TUTELA:

Nº DE CASOS REGISTRADOS _____

Nº DE HOSPITALES QUE LE REMITEN DATOS _____

IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA:

- RECURSOS MATERIALES ADICIONALES _____
- RECURSOS HUMANOS ADICIONALES _____
- DESPLAZAMIENTOS _____
- OTROS COSTES _____

Bibliografía

1. Ulrich Tröhler *Superando la ignorancia terapéutica: un viaje a través de tres siglos. Monografías Humanitas evidencia científica, atención sanitaria y cultura* Nº 3, 2014.
2. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012. Última modificación: 27 de diciembre de 2012
3. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud Núm. 244 Viernes 11 de octubre de 2013
4. Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Núm. 162 Miércoles 8 de julio de 2015
5. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2010

Palabras clave:

Agencias de Evaluación TS, Cartera de Servicios del SNS, Estudios de Monitorización, RedETS, Tecnologías sanitarias, Usos tutelados

e-notas de evaluación

Autores/as: Elvira Muslera Canclini. Responsable de la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OETSPA)

Título: Serie: El proceso de detección e incorporación de Tecnologías Sanitarias en el SNS/Nota 1: Primero, la perspectiva normativa

Nº 5 de 2019

Disponible en: [Enlace a la noticia](#)