

De la Investigación a las Aplicaciones Clínicas

J. M. Vergara

Comisión de Tecnología y Adecuación de Recursos (CTAR) Sector Zaragoza II

Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS)

Consiste en la valoración sistemática de la seguridad, eficacia y efectividad clínica, así como del coste, coste/efectividad, implicaciones organizativas, sociales y éticas de la aplicación de las **tecnologías en el ámbito de la salud**.

Se refiere normalmente a fármacos, aparatos (“devices”) y procedimientos tanto clínicos como quirúrgicos.

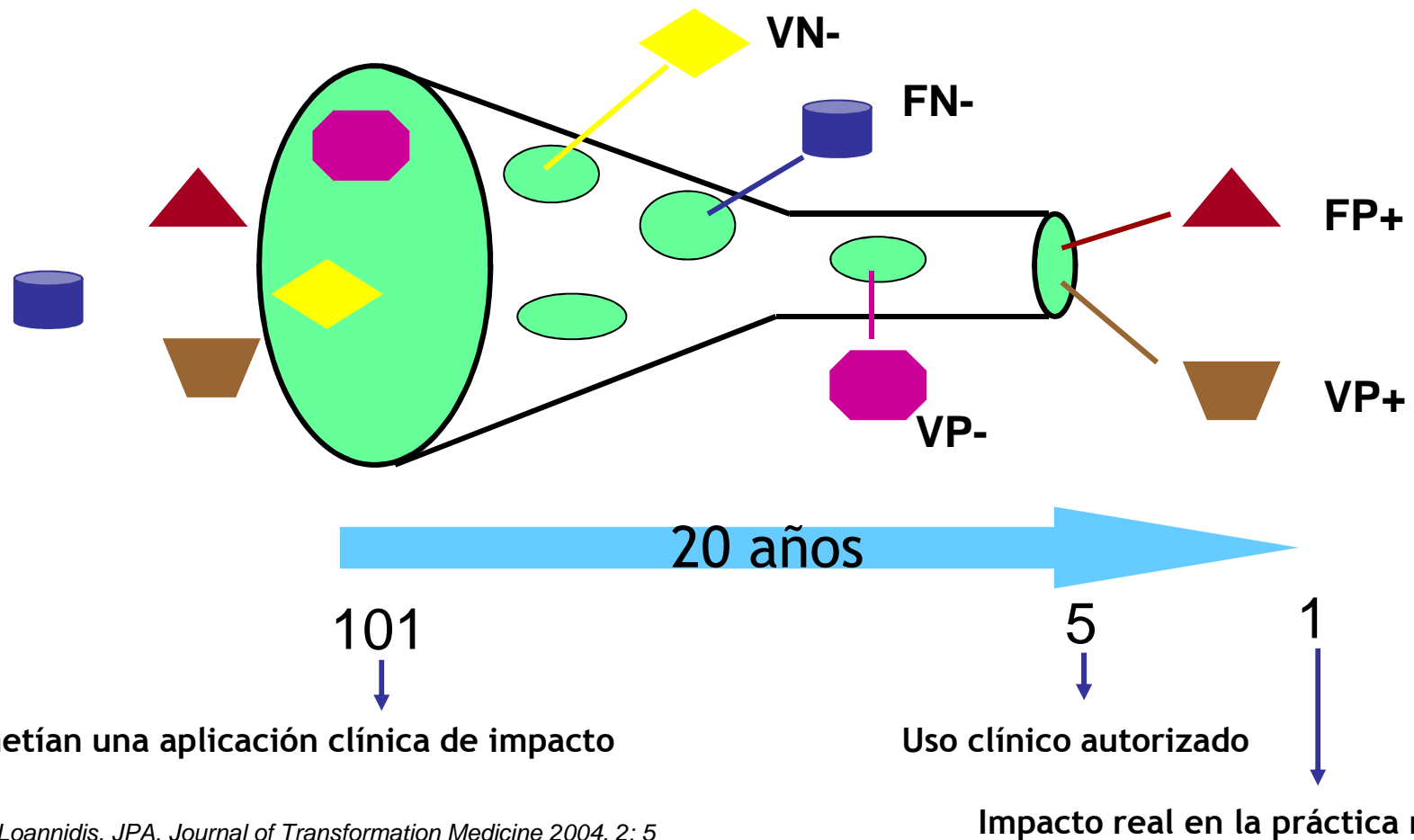
Razones para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS)

Incremento del gasto

Incremento de la oferta

Incremento de la complejidad (riesgo)

Evolución de las innovaciones

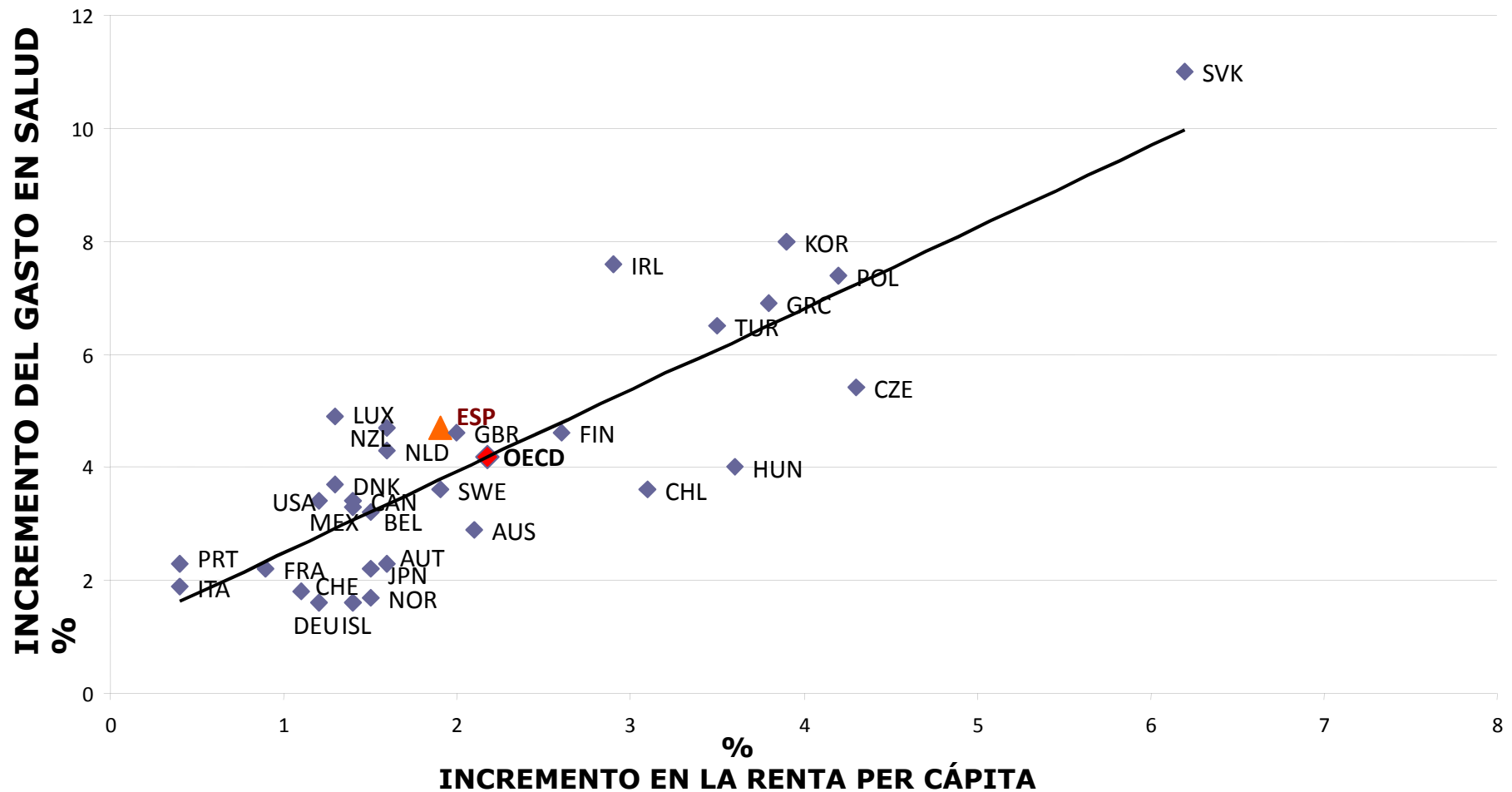


Fuente: Ioannidis, JPA. *Journal of Transformation Medicine* 2004, 2: 5

Adaptación Fuente: Henry Chesbrough

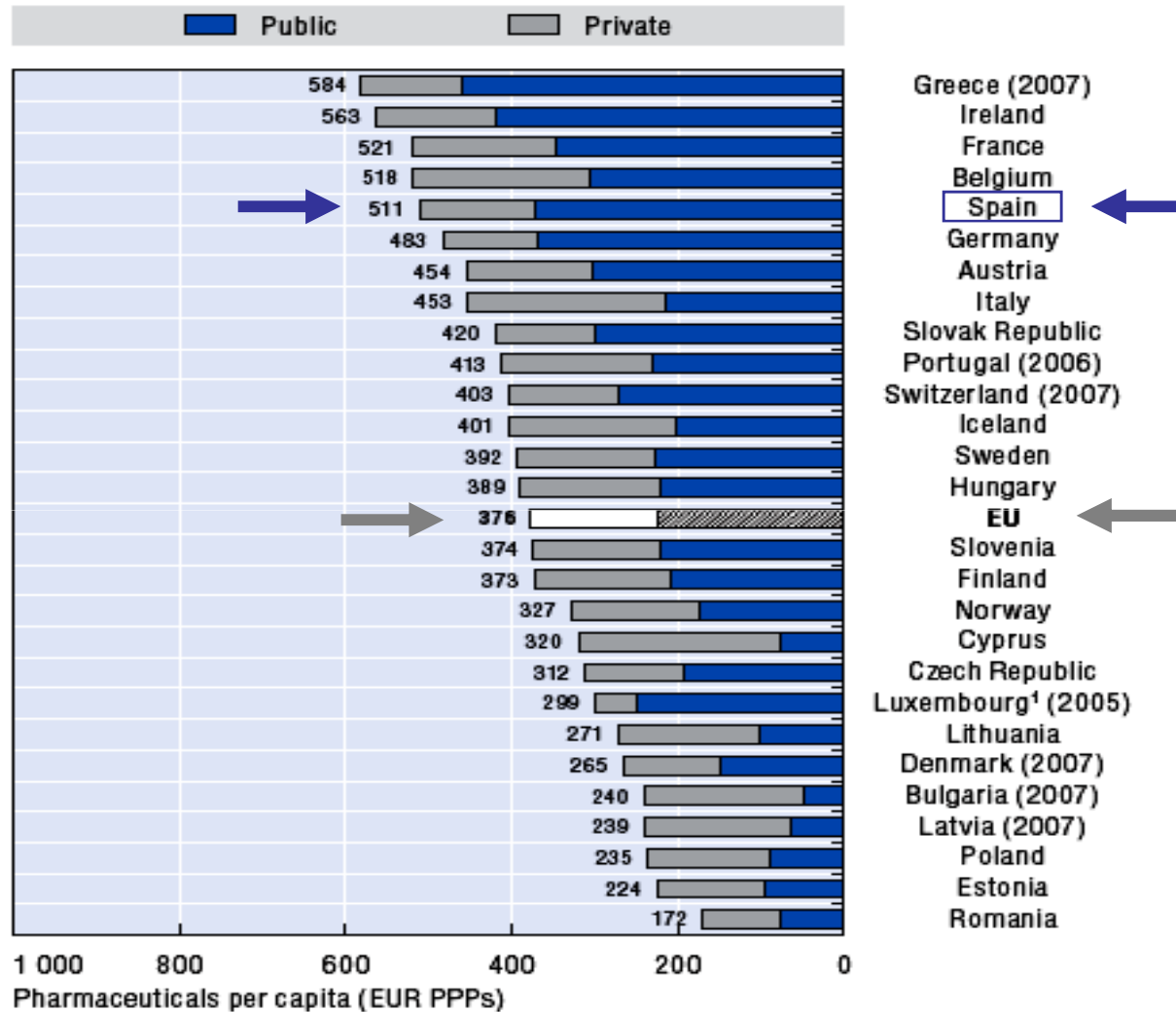
Cortesía de Laura Sampietro

Crecimiento del gasto en salud y renta per cápita 2000-2008



Fuente OCDE 2010 (<http://www.oecd.org/dataoecd/20/13/45552864.xls>)

Gasto farmacéutico en Europa en 2008

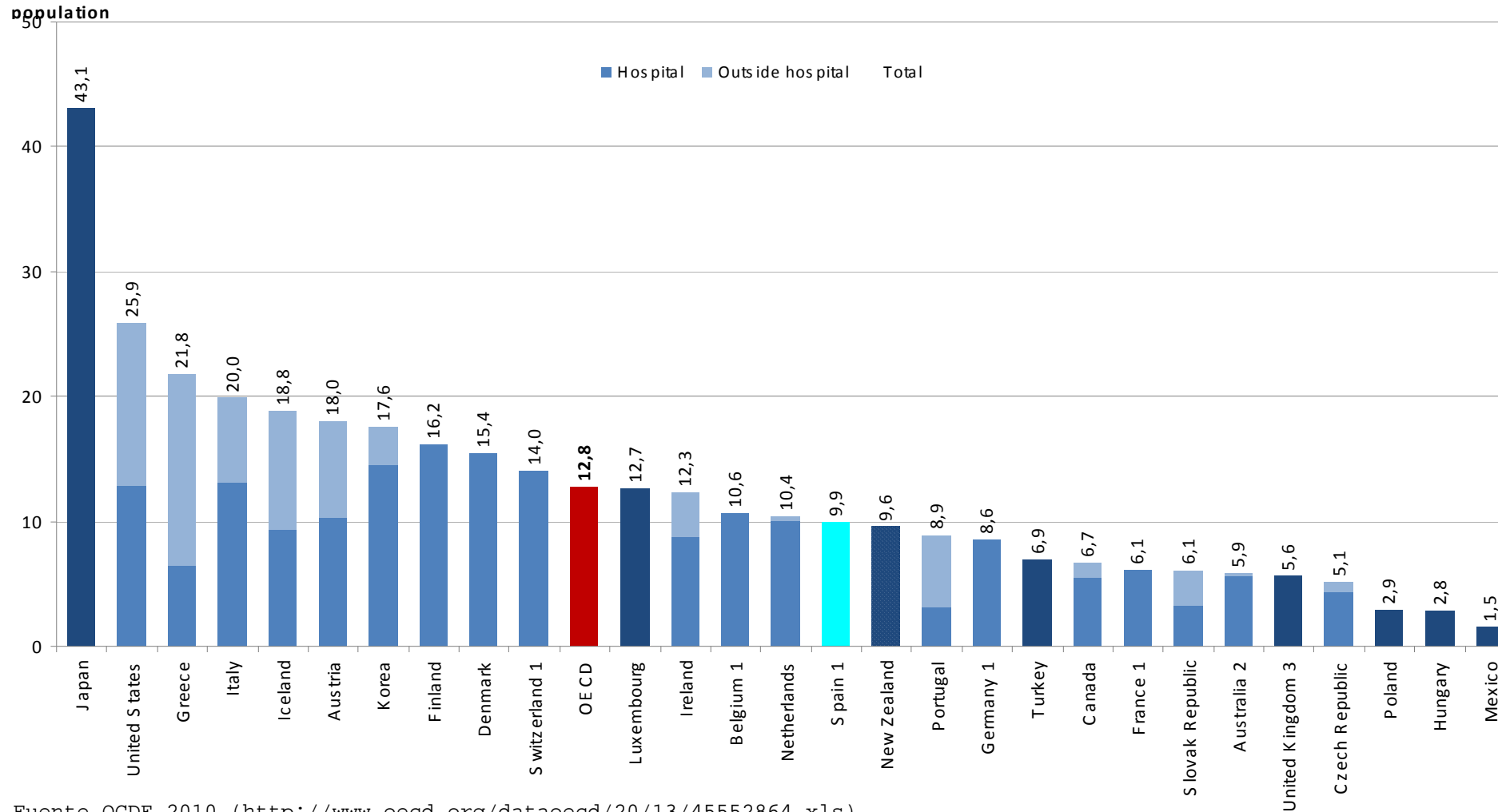


1. Prescribed medicines only.

Source: OECD Health Data 2010; Eurostat Statistics Database; WHO National Health Accounts.

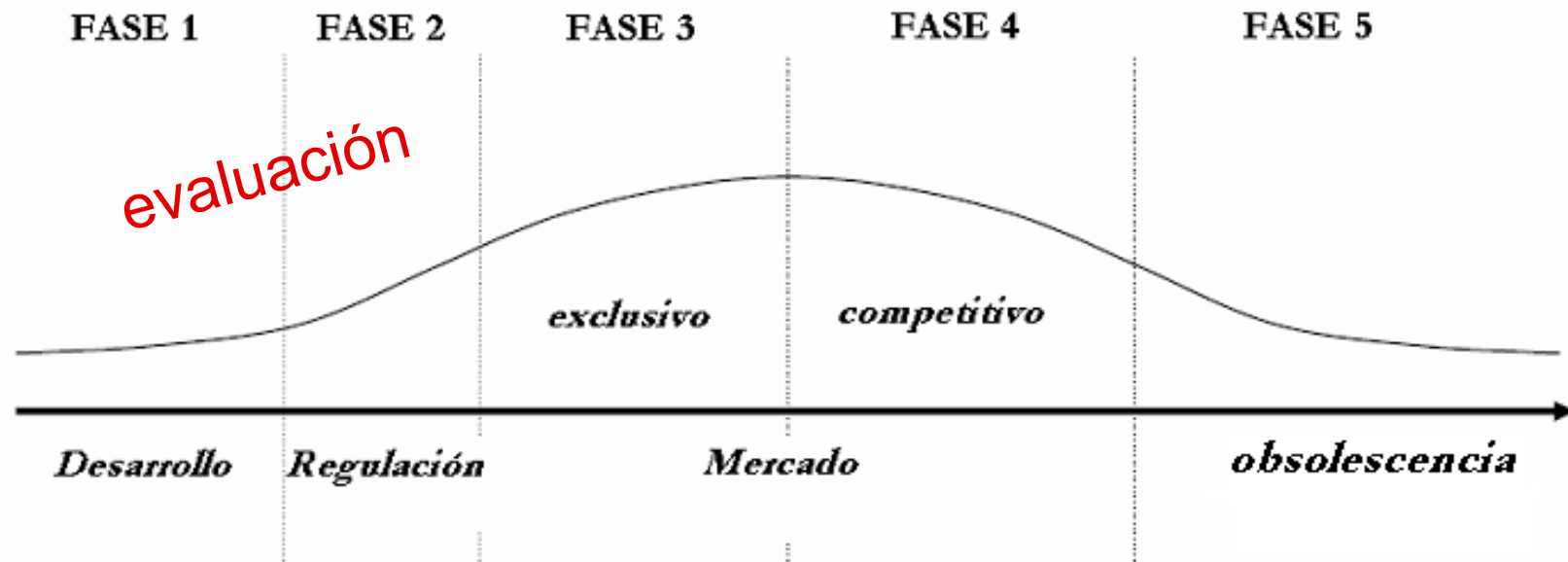
RMN / millón de habitantes en diversos países (2008)

MRI units per million population



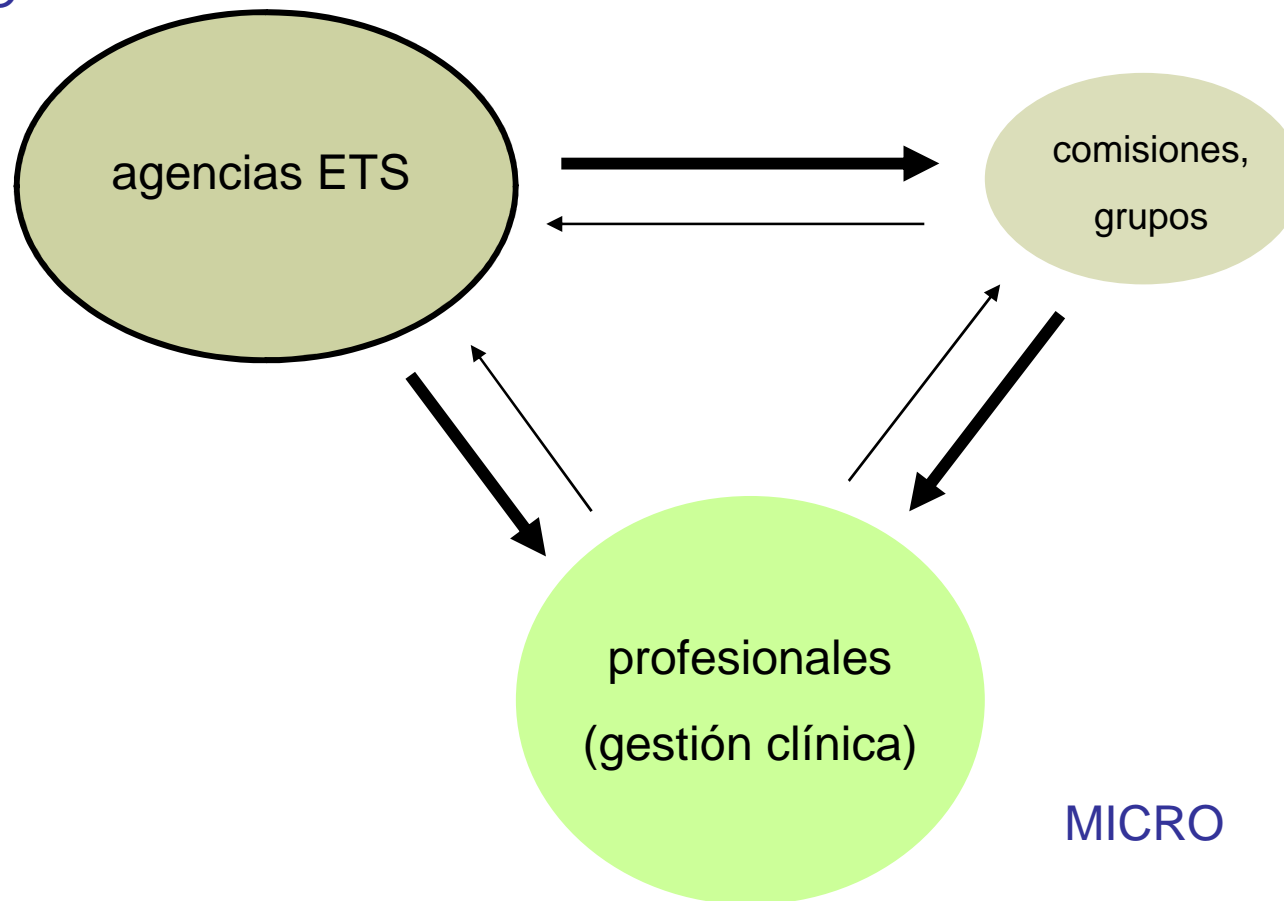
Fuente OCDE 2010 (<http://www.oecd.org/dataoecd/20/13/45552864.xls>)

Introducción de tecnología



AMBITOS en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

MACRO

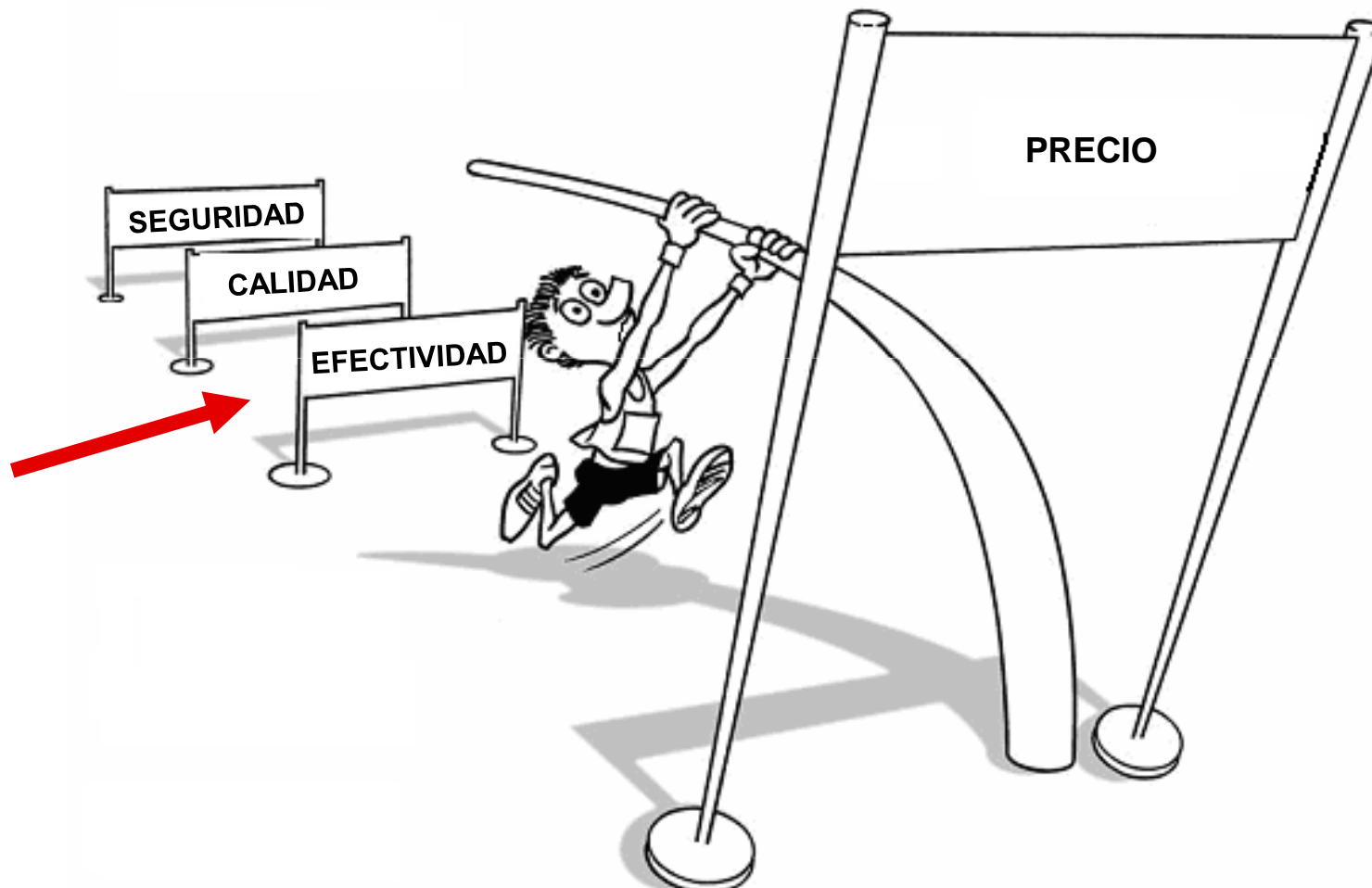


Objetivos operativos de una Evaluación

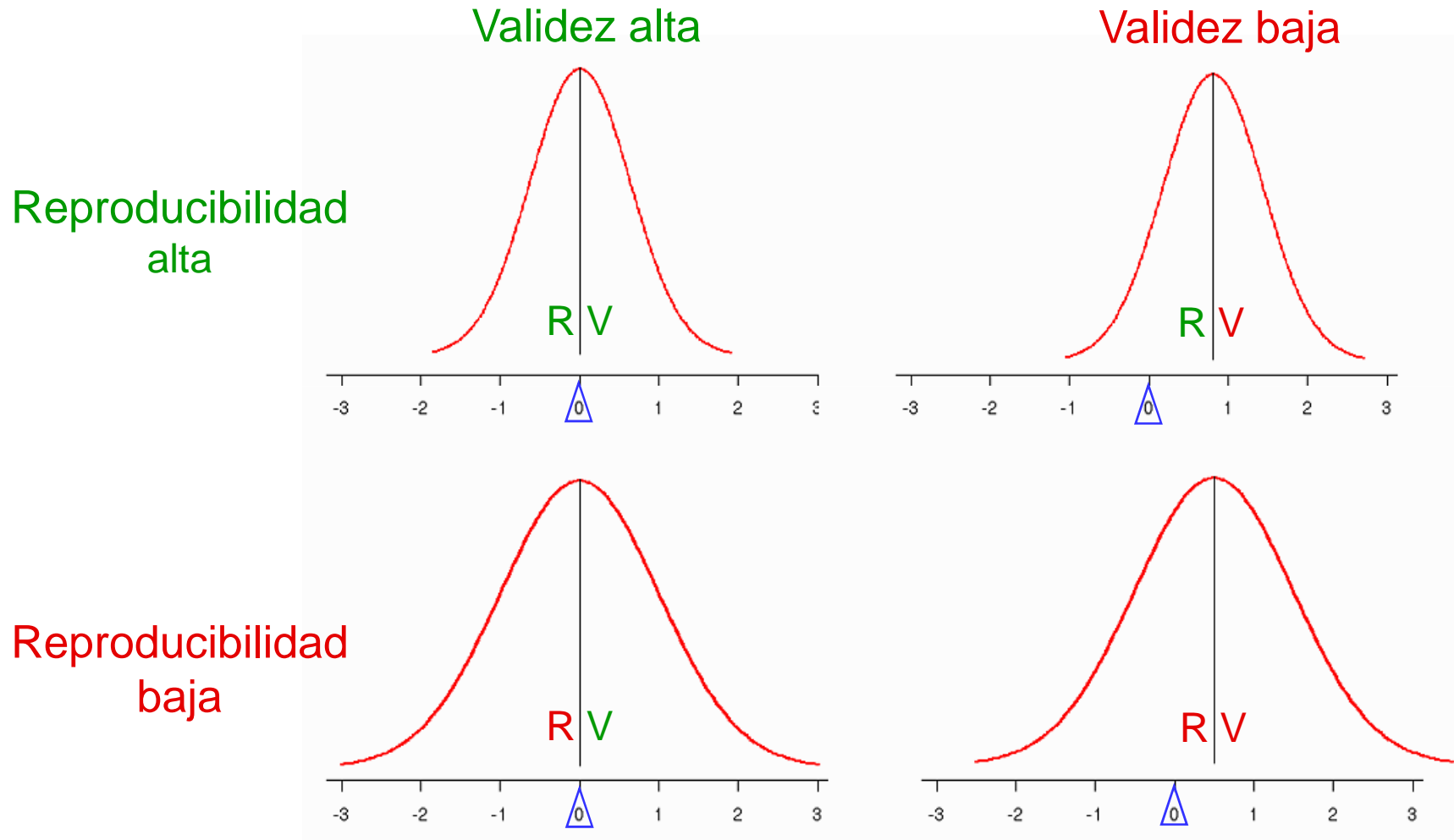
Establecer:

- Seguridad
 - Eficacia
 - Efectividad (eficacia en el escenario clínico)
 - Utilidad (impacto)
 - Costo relacionado con la utilidad

LAS CUATRO “VALLAS”



Características de una prueba diagnóstica



Valoración de una prueba diagnóstica *en abstracto* aciertos y errores

Sensibilidad = % de casos detectados
(verdaderos y falsos)

Especificidad = % de aciertos en los casos
detectados

Valor global = (Sensibilidad + Especificidad) / 2

*La sensibilidad y la especificidad suelen estar inversamente relacionadas
(según “el punto de corte”)*

Valoración de una prueba diagnóstica *en la práctica* (**aciertos** y **errores**)

Valor predictivo del resultado positivo = % de casos detectados acertados

Valor predictivo del resultado negativo = % de casos no detectados verdaderos

Los valores predictivos de una prueba dependen de las características propias de la prueba (eficacia) tanto como de las probabilidades pre-prueba en el escenario en que se apliquen

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS VS. APARATOS

	FARMACOS	APARATOS
CURVA DE APRENDIZAJE	NO	SI
ENSAYOS CLÍNICOS	SI	NO
CICLO	10-20a	0,5-5a
AGILIDAD	NO	SI
DESARROLLOS AÑADIDOS	NO	SI

<http://www.biomedea.org/Presentations/Patient%20Safety%20Symposium/Persson.pdf>

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS VS. APARATOS

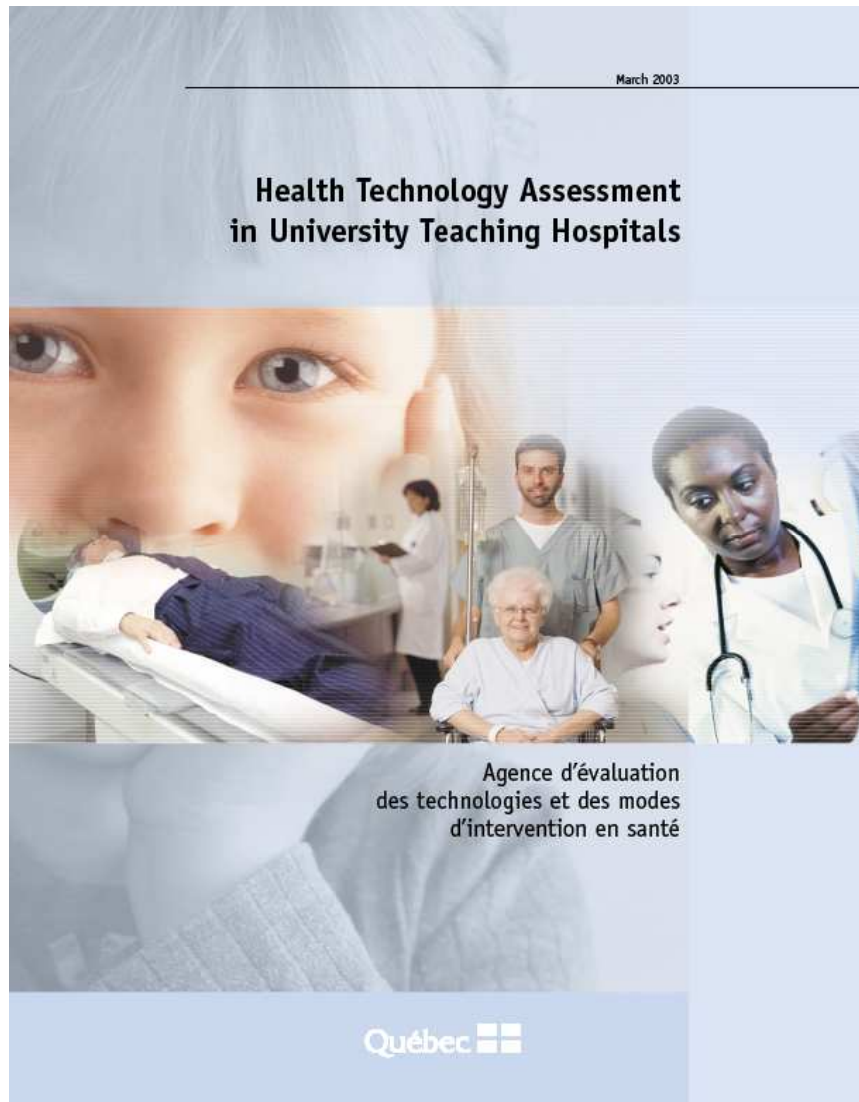


Jan Persson, BIOMEDEA 2005 31
CONCLUSIONS (3)

- HTA for medical devices can hamper innovation and make more harm than good!
- Therefore, HTA must use criteria which take into account that the situation is different from that of pharmaceuticals.
- Yet, strong HTAs for devices is needed!

<http://www.biomedea.org/Presentations/Patient%20Safety%20Symposium/Persson.pdf>

ETS A NIVEL HOSPITALARIO



2.1.3 Methods of assessment

The accepted approach to conducting HTA is based on the summary and analysis of **scientific evidence**; that is, primary and/or secondary data drawn from rigorous studies published in scientific journals and in articles or reports by HTA/research organizations. This source of data covers the aspects of **technical performance, safety, efficacy, and innocuity**.

In the case where epidemiological or economic data is lacking, modelling methods may be adopted, enabling basic scientific parameters to be combined with data from clinical and administrative databases so that costeffectiveness

and economic impact on a healthcare

facility or on the system as a whole can be estimated.

Discussion of organizational, social, and ethical issues is included in this stage.

CTAR Grupos de trabajo

- **PROTOCOLOS**

-REVISIÓN

-aprobación

-aprobación condicionada

-denegación

-GESTION BASE DE DATOS

-CURSOS

- **MEDICINA (PRÁCTICA) BASADA EN LA EVIDENCIA**

-INFORMES

-CURSOS

- **INDICADORES**

-HOSPITALIZACIÓN (GRD's) semestral

-PRIMARIA

- **FORMACIÓN (TRANSVERSAL)**

- **DIGITALIZACIÓN**

EVALUACIÓN DEL PLAN DE NECESIDADES

CRITERIOS

CLARIDAD	—	+
confuso inconsistente	0	5
		claro patente
ANTIGÜEDAD		
actual en uso	0	5
		obsoleto inservible
PRECIO		
inasequible disparatado	0	5
		razonable ajustado
IMPACTO		
bajo improbable	0	10
		alto previsible
EVIDENCIA		
nula	0	5
		alta
MAXIMA PRIORIDAD 30 puntos		


ARGUMENTOS DE IMPACTO

IMPACTO:

PACIENTE: AÑOS DE VIDA
CALIDAD DE VIDA

ORGANIZACIÓN: AHORRO
DOCENCIA
INVESTIGACIÓN
INNOVACIÓN

INFORMES

<p> GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo</p> <p> salud</p> <p>EVALUACIÓN DE LA DENSITOMETRÍA ÓSEA</p> <p>ESTRATEGIAS, PRUEBAS DE REFERENCIA Y RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA</p> <p>Informe Técnico elaborado por el Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de la Comisión de Tecnología y Adecuación de Recursos (CTAR) Hospital Universitario Miguel Servet</p> <p>Zaragoza, Febrero de 2008</p>	<p>Evaluación de la Tomodensitometría Ósea</p> <p>Evaluación de la Densitometría Ósea</p> <p>La osteoporosis ✓ Es una enfermedad sistémica caracterizada por una disminución de la masa ósea y un deterioro de la arquitectura microscópica del tejido óseo que lleva a un incremento de la fragilidad y el consiguiente aumento de la susceptibilidad para fracturas óseas según la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>La estrategia más adecuada para la práctica clínica ✓ Consiste en estimar el riesgo de fractura osteopórfica mediante la densitometría ósea (DO) de manera selectiva en aquellos individuos que presentan mayor riesgo.</p> <p>✓ La indicación de la prueba tiene que realizarse en función del número de factores de riesgo (FR) de fractura osteopórfica y el tipo (riesgo elevado o moderado) que presente el paciente, pero existen pocas evidencias sobre la mayoría de ellos.</p> <p>✓ Por tanto, no se recomienda el uso de la DO para el cribado poblacional, en los sujetos postmenopáusicos, en pacientes sin signos de osteoporosis que reciben asistencia sanitaria por otros motivos (debido a la prevalencia), ni tampoco cuando el individuo no quiera adoptar ninguna medida preventiva o terapéutica en relación a la aparición de fracturas.</p> <p>Prueba de referencia DXA en esqueleto central ✓ La prueba de referencia para la predicción de futuras fracturas osteopórficas es la técnica de densitometría dual con fuente de rayos X (DXA) Actual energy x-ray absorptiometry/ radiaciones ionizantes de tipo rayos X de dos energías diferentes, en el esqueleto central (grado de recomendación A) según escala de clasificación de la evidencia científica de la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AARM). Actualmente es una técnica establecida, la más difundida y con la que se cuenta en el Hospital Universitario Miguel Servet y en el Hospital Millar.</p> <p>✓ Existe suficiente evidencia científica para recomendar la DXA central en el seguimiento de la osteoporosis primaria o secundaria, tratada o no, con periodicidad variable entre las medidas según la causa que origina la necesidad de control.</p> <p>✓ En cuanto a las técnicas periféricas (ultrasonidos (US), DXA, etc), la evidencia científica existente es insuficiente para recomendar su uso en la predicción del riesgo de fractura o en el control evolutivo de la osteoporosis (grado de recomendación C).</p> <p>Conclusión ✓ La DO es la prueba de referencia para la predicción de futuras fracturas osteopórficas a través de la técnica DXA en esqueleto central de manera selectiva en aquellos individuos que presentan mayor riesgo.</p> <p>Recomendaciones para mejorar la adecuación del uso de DO ✓ Frente que no existe suficiente evidencia científica a la hora de recomendar técnicas periféricas sería necesario el control de la realización de los mismos ya que podrían incrementar la demanda inadecuada de DO o la instauración de tratamientos con criterios</p> <p>Comisión de Tecnología y Adecuación de Recursos Hospital Universitario Miguel Servet</p> <p>Página 4 de 4</p>
--	---

Solicitud de Actualización de Cartera de Servicios del Sistema de Salud de Aragón

Ámbito de implantación U./Servicio, Centro, Sector, SALUD

Motivo de la propuesta Inclusión Exclusión Modificación

Finalidad de la técnica prevención, diagnóstico, tratamiento, otros

Indicaciones clínicas potenciales

Problema o necesidad de salud

Alternativas existentes

Fase en que se encuentra Implantación, Emergente, Investigación

Beneficios y riesgos para el paciente
y la organización

Existencia de estudios sobre su
seguridad, eficacia, eficiencia, reseñar referencias
efectividad

Aspectos legales y éticos

Población a la que va dirigido

Nº de potenciales usuarios

Repercusiones (otros servicios,
docencia, investigación etc.)

Necesidades de personal e
instalaciones

Formación y curva de aprendizaje

Coste (con mantenimiento,
fungibles etc.)

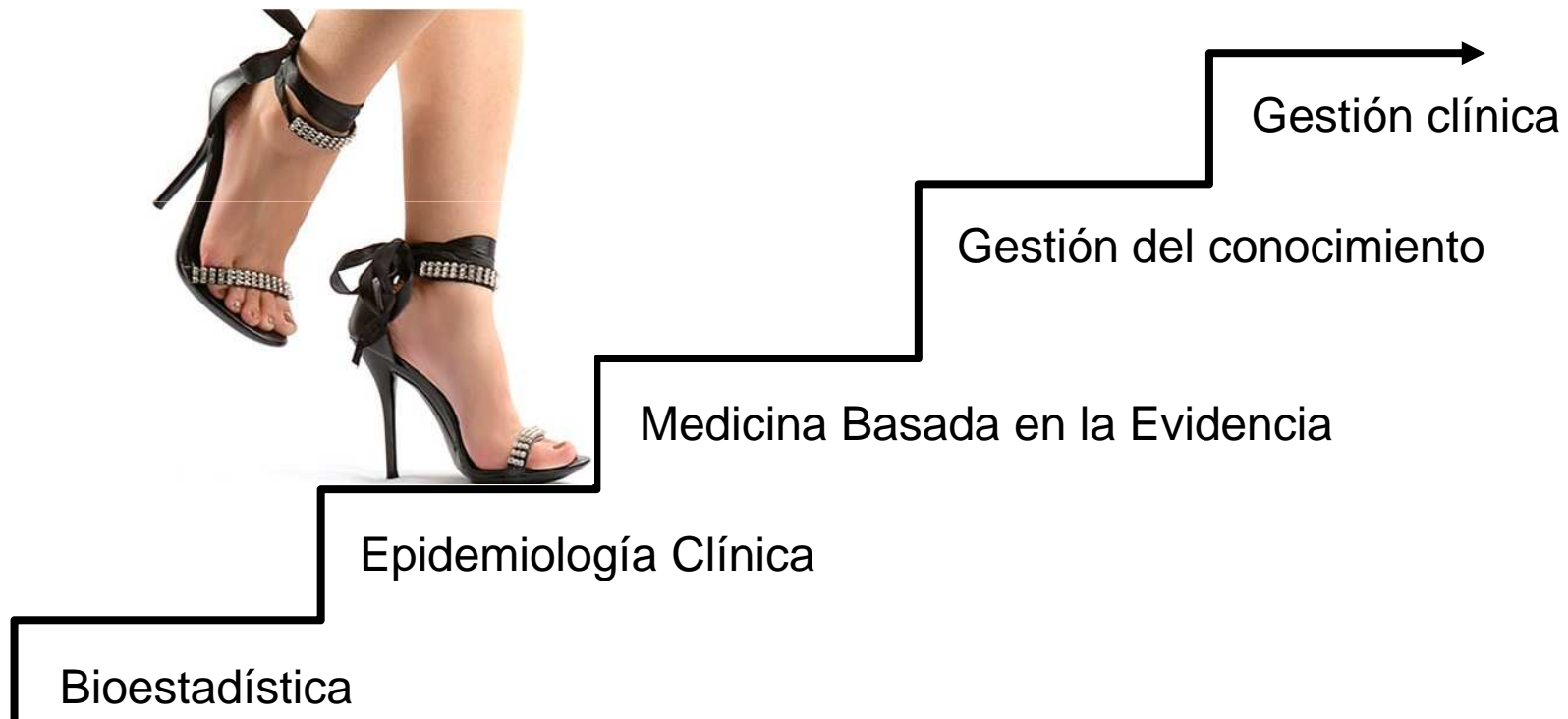
Posibles ahorros

Situación de su implantación y
financiación en nuestro entorno

el futuro



Fases metodológicas para la ETS (retrospectiva)



Gestión clínica básica

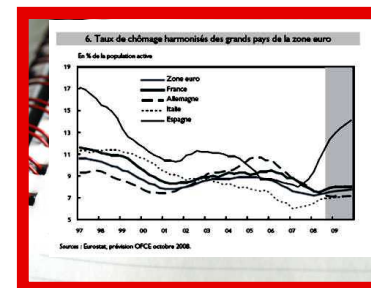
- REGISTRAR



- MEDIR



- EVALUAR



MONITORIZAR LA INNOVACIÓN (INDICACIONES)

- **RESPONDE A UNA CLARA NECESIDAD**
- **NO EXISTEN ALTERNATIVAS**
- **ALTOS BENEFICIOS ESPERADOS**

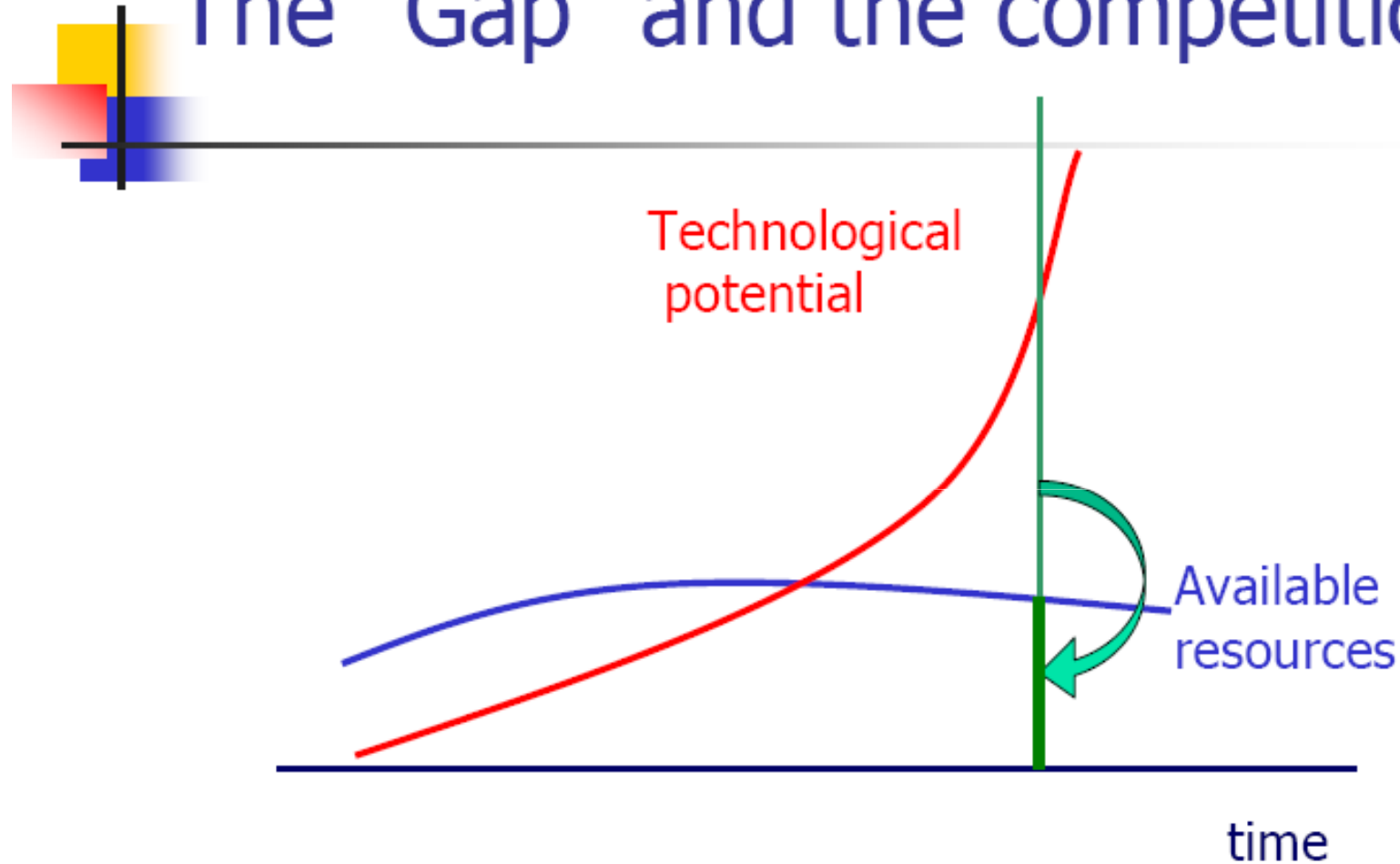
» PERO:

- **ELEVADA INCERTIDUMBRE**
 - **SEGURIDAD**
 - **EFICIENCIA**
 - **COSTE**

UNA OPCIÓN: LOS “ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO”

- Por ahora, ámbito farmacéutico
- La empresa (el laboratorio) facilita la tecnología y cobra en función de los resultados:
 - Clínicos
 - Recursos consumidos
- Utilizables en tecnologías:
 - Para enfermedades graves
 - Escasas alternativas (expectativas no satisfechas)
 - Elevado impacto económico
 - Presión social
 - Características frecuentes en cuadros de cáncer

The "Gap" and the competition



<http://www.biomedea.org/Presentations/Patient%20Safety%20Symposium/Person.pdf>

Source 1 : CHI

