

MANUAL OPERATIVO DE ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

DOCUMENTO TÉCNICO N°1

CONETEC

***COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS DE SALUD***

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CONTENIDO

5	1. CONTEXTO
6	2. INTEGRANTES, ESTRUCTURA, COMPETENCIAS Y FUNCIONES
8	2.1. <i>Coordinación</i>
8	2.2. <i>Mesa de Transparencia</i>
9	2.3. <i>Mesa Decisora</i>
9	2.4. <i>Mesa Técnica</i>
10	2.5. <i>Mesa de pacientes</i>
12	3. ELEMENTOS DEL MARCO DE VALOR PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
14	4. ASPECTOS OPERATIVOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
14	4.1. <i>Recepción de propuestas de tecnologías a ser evaluadas</i>
14	4.2. <i>Priorización y selección de las tecnologías a evaluar</i>
15	4.3. <i>Proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias</i>
17	4.4. <i>Procesos de la mesa de transparencia</i>
18	4.5. <i>Proceso de la mesa decisora para alcanzar consenso y emitir recomendaciones</i>
18	4.6. <i>Proceso de recepción y análisis de las contribuciones</i>
19	4.7. <i>Participación e involucramiento de los actores interesados</i>
19	4.8. <i>Procesos de invitación, selección y participación de los actores involucrados</i>
19	4.8.1. <i>Instituciones académicas</i>
20	4.8.2. <i>Productores de tecnología y sus representantes</i>
20	4.8.3. <i>Mesa de pacientes</i>
22	4.8.4. <i>Organizaciones de profesionales de la salud</i>
22	4.9. <i>Proceso de declaración de conflicto de intereses</i>
23	5. REFERENCIAS

1. CONTEXTO

La CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud) tiene como objetivo emitir recomendaciones sobre, uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias.

Las tecnologías sanitarias son medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud.

El principal objetivo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es informar la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias. Es un proceso sistemático que considera la revisión de la eficacia clínica real (el rendimiento de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual); la costo-efectividad (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); y el impacto social y ético en el sistema de salud y en las vidas de los pacientes individuales.¹

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, (CONETEC) creada por RESOL-2018-623-APN-MS2, está integrada por representantes del Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.), la Superintendencia de Servicios de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y la Secretaría de Gobierno de Salud, con la Coordinación General y Operativa de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, a través del titular de la Unidad de Coordinación General y el Secretario de Coberturas y Recursos de la Salud, respectivamente. Asimismo, fueron invitados a formar parte el Instituto Nacional de Servi-

cios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), las Obras Sociales Nacionales, las Obras Sociales Provinciales, las Entidades de Medicina Prepaga, la Defensoría del Pueblo de la Nación y las Asociaciones de Pacientes, a través de la designación de sendos representantes. Por otra parte, se invitó a instituciones académicas independientes de reconocida experiencia en el tema como la Universidad ISALUD (ISALUD), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y a la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS) a designar especialistas a quienes se les podrá solicitar asesoramiento, en forma permanente o eventual.

A continuación, se describen los procesos de funcionamiento de la CONETEC, los cuáles serán revisados periódicamente cuando el titular de la Unidad de Coordinación General lo considere oportuno y/o a solicitud de sus integrantes.

2. INTEGRANTES, ESTRUCTURA, COMPETENCIAS Y FUNCIONES

Tal y como lo establece la RESOL-2018-623-APN-MS², la CONETEC está integrada por representantes del Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.), la Superintendencia de Servicios de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, que ejerce además la Coordinación General y Operativa a través de la titular de la Unidad de Coordinación General y el Subsecretario de Coberturas y Recursos de la Salud, respectivamente. Asimismo, también forman parte el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), las Obras Sociales Nacionales, las Obras Sociales Provinciales, las Entidades de Medicina Prepaga, la Defensoría del Pueblo de la Nación y las Asociaciones de Pacientes, a través de la designación de sendos representantes. Por otra parte, se invitó a la Universidad ISALUD (ISALUD), al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y a la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS), a designar especialistas a quienes se les podrá solicitar asesoramiento, en forma permanente o eventual.

La participación de todos los integrantes en la CONETEC es con carácter “*ad honorem*”.

En relación con las competencias y las funciones de la CONETEC determinadas en los Artículos 6° y 8° de la mencionada resolución, respectivamente, la Comisión se organiza en cuatro (4) mesas de trabajo, a saber:

1. Mesa de Decisores compuesta por un (1) representante de: Co.Fe.Sa., Superintendencia de

Servicios de Salud, ANMAT, INSSJP, Entidades de Medicina Prepaga, OOSS Nacionales y Provinciales, la Defensoría del Pueblo de la Nación y Representante de Pacientes;

2. Mesa Técnica compuesta por representantes de: Co.Fe.Sa., Superintendencia de Servicios de Salud, ANMAT, INSSJP, Entidades de Medicina Prepaga, OOSS Nacionales y Provinciales. Sin límite de participantes para cada institución.

Instituciones Académicas Independientes invitadas: el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), la Universidad ISALUD (ISALUD), y a la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS), con un representante por cada institución.

3. Mesa de Pacientes compuesta por la Coordinación de la Mesa de pacientes (designada por la Coordinación General de CONETEC) y no menos de 3 representantes de pacientes (designados por la Coordinación General de CONETEC), y los pacientes expertos, usuarios y/o potenciales usuarios de las tecnologías y/o sus cuidadores que sean convocados oportunamente para cada evaluación de tecnologías sanitarias.

4. Mesa de Transparencia compuesta por un Coordinador (designado por la Coordinación General de CONETEC), un coordinador de la Mesa de Pacientes, la Defensoría del Pueblo de la Nación y uno de los representantes de pacientes

Cada institución o grupo de instituciones deberá designar a un (1) titular y un (1) suplente para ser represen-

tados, y podrán reemplazarlos cuándo así lo deseen, informando a la Unidad de Coordinación General. De acuerdo con la resolución 2018-768-APN-SGS#MSYDS³, todos los participantes de la CONETEC deberán firmar la Declaración Jurada de Conflicto de Interés para los participantes en las Comisiones Nacionales convocadas por la Secretaría de Gobierno de Salud. Esta declaración deberá renovarse anualmente, o cuándo la situación de cada

integrante así lo requiriera. Será responsabilidad de los titulares y suplentes informar cualquier cambio posterior a la firma de la declaración de conflictos de interés que requiriera actualizar lo manifestado en la misma.

La estructura de funcionamiento se muestra en la Figura 1 y las instituciones representadas en cada estructura en la Figura 2.



Figura 1: Estructura de la CONETEC

COORDINACIÓN	MESA DE TRANSPARENCIA	MESA DECISORA
<ul style="list-style-type: none"> • Titular de la Unidad de Coordinación General • Subsecretario de Coberturas y Recursos de Salud 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador Bioeticista • Coordinador de Mesa de Pacientes • Representante de Pacientes • Defensoría del Pueblo 	<ul style="list-style-type: none"> • Secretaría de Gobierno de Salud • Defensoría del Pueblo • Co. Fe. Sa. • SSSalud • ANMAT • INSSJP • OOSS Nacionales • OOSS Provinciales • EMP • Representante de Pacientes
MESA TÉCNICA	MESA DE PACIENTES	INST. ACADÉMICAS INDEPENDIENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Secretaría de Gobierno de Salud • Co. Fe. Sa. • SSSalud • ANMAT • INSSJP • OOSS Nacionales • OOSS Provinciales • EMP 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinadores • Representantes de Pacientes • Pacientes expertos • Usuarios y/o potenciales usuarios y/o sus cuidadores 	<ul style="list-style-type: none"> • ISALUD • IECS • RedArETS

Figura 2: Instituciones y grupos incorporados en las diferentes subestructuras de la CONETEC.

2.1. Coordinación

El titular de la Unidad de Coordinación General de la Secretaría de Gobierno del Salud de la Nación tiene como función la coordinación general de la CONETEC, siendo la función del Secretario de Coberturas y Recursos de Salud la coordinación operativa de la misma.

Dentro de sus competencias se encuentran las de convocar a las instituciones que integran la CONETEC y las invitadas a participar; solicitar la nómina de representantes titulares y suplentes de cada organización o institución; designar a los coordinadores de la *mesa de pacientes* y de la *mesa de transparencia*; facilitar la articulación y comunicación entre las diferentes subestructuras dentro de la CONETEC, como también con el Secretario de Gobierno de Salud de la Nación; recibir las propuestas de tecnologías para ser evaluadas; hacer públicas las recomendaciones finales; recibir y analizar los resultados del proceso de revisión pública; y

garantizar la transparencia del proceso de ETS. Asimismo, establecerá la periodicidad del proceso de reevaluación de las tecnologías ya evaluadas.

En el punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC.

2.2. Mesa de Transparencia

La *mesa de transparencia* tiene como función supervisar el cumplimiento del mayor nivel de transparencia posible de los procedimientos durante todo el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, desde la priorización de las tecnologías hasta la emisión de la recomendación; así como velar para que la deliberación ética se realice correctamente.

Dentro de sus competencias se encuentran las de promover medidas de transparencia activa, así como también solicitar la información que consideren relevante a la Coordinación sobre las otras mesas de la CONETEC, fiscalizar el cumplimiento de los procesos determinados en el presente manual, y emitir las sugerencias y recomendaciones que considere pertinentes a la Coordinación.

Los miembros de la **mesa de transparencia** son convocados por la coordinación de la CONETEC, quien determina cuál de sus miembros ejerce la coordinación. Se encuentra integrada por un bioeticista, representantes de la defensoría del pueblo, al menos un Representante de Pacientes y la coordinación de la Mesa de pacientes.

En el punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC.

2.3. Mesa Decisora

La **mesa decisora** tiene como funciones la priorización y posterior selección de las tecnologías a evaluar, y la emisión de una recomendación al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación respecto de la cobertura de las tecnologías evaluadas.

Las recomendaciones de la **mesa decisora** se realizan mediante un proceso de decisión por consenso.

Para poder cumplir con sus funciones, la **mesa decisora** recibe información de la **mesa técnica** y de la **mesa de pacientes**.

Dentro de sus competencias se encuentran las de proponer tecnologías a evaluar; convocar a diferentes actores de interés, adicionalmente a los ya convocados por la **mesa técnica**, como los productores de la tecnología, los

representantes de la industria farmacéutica y/o las sociedades u organizaciones de profesionales de la salud.

La **mesa decisora** se reúne por convocatoria de la coordinación general y puede solicitar por sí misma reuniones adicionales.

En el punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC.

2.4. Mesa Técnica

La **mesa técnica** tiene como función dar soporte técnico-científico a la **mesa decisora** en todo lo que esta le requiera, y la realización de un informe de ETS para cada tecnología evaluada. Una vez finalizado el informe, deberá presentar sus hallazgos y conclusiones a la **mesa decisora**. La **mesa técnica** también interactúa con la **mesa de pacientes** durante toda la evaluación, y recibe un informe de elaborado por esta última, que incorpora a la evaluación. Para poder cumplir con sus funciones, la **mesa técnica** recibe soporte y asesoramiento de las **instituciones académicas independientes** convocadas para tal fin.

Dentro de sus competencias, se encuentran las de convocar y/o solicitar toda la información que considere relevante de los productores de la tecnología, los representantes de la industria farmacéutica y/o las sociedades u organizaciones de profesionales de la salud. Sus integrantes, en representación de sus instituciones, podrán también, proponer tecnologías a evaluar. La **mesa técnica** se reúne dos veces al mes, pudiendo solicitar reuniones adicionales.

En el punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC.

2.5. Mesa de pacientes

La *mesa de pacientes* tiene como función la participación dentro del proceso de valoración de la tecnología evaluada, recabando y proveyendo información cualitativa basada en la experiencia de una condición de salud, o del cuidado de una persona con esa condición de salud; la experiencia de recibir atención en el sistema de salud argentino; la experiencia con los tratamientos comparadores; la aceptabilidad y preferencias de los diferentes tratamientos y sus modos de administración; la experiencia de los beneficios suministrados por un tratamiento y la magnitud de los efectos no deseados; y los puntos de vista, opiniones y expectativas sobre la tecnología evaluada.

La información recabada, y el marco de valor completado a partir de la misma, son transmitidos a la *mesa técnica* y plasmados en un informe para cada tecnología evaluada. El informe se presenta a la *mesa técnica* para que sea considerado, junto a la evidencia científica, en la evaluación de cada tecnología. También ante la *mesa decisora* para informar la toma de decisiones.

La *mesa de pacientes* participa de todo el proceso de evaluación, desde la construcción de la pregunta PICO hasta la emisión de la recomendación.

Para poder cumplir con sus funciones, la *mesa de pacientes* está integrada por dos coordinadores y no menos de tres *representantes de pacientes*.

Los *coordinadores de la mesa de pacientes* serán convocados por la coordinación general de la CONETEC. Dentro de sus competencias se encuentran la de brindar soporte metodológico en el proceso de participación a todos los integrantes de la *mesa de pacientes*; coordinar con la Dirección Nacional de Relaciones Institucionales las convocatorias a los pacientes interesados; requerir información técnica a la *mesa técnica*; participar de la confección de los materiales de las tecnologías a evaluar; recabar la información de los grupos interesados en conjunto con los *representantes de pacientes*, elaborar el informe de la *mesa de pacientes* y colaborar en su comunicación a la *mesa decisora*.

Los *representantes de pacientes* serán convocados por la coordinación general de la CONETEC. Dentro de sus competencias se encuentra la de interactuar con la *mesa técnica* y la *mesa decisora* contribuyendo en la transmisión de la información desde y hacia la *mesa de pacientes*; procurar la participación de los pacientes interesados en los procesos de consulta; recabar la información conjuntamente con los coordinadores; participar en las reuniones donde se discuta el foco de las evaluaciones; presentar los informes de la *mesa de pacientes* ante las mesas técnica y decisora. Un representante de la *mesa de pacientes* participará de las reuniones de la mesa de decisión.

En el punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC. En el Documento N°3 CONETEC - Guía para la Mesa de Pacientes se encuentra la descripción detallada de su funcionamiento.



Figura 3: Flujo del proceso de trabajo de las subestructuras de la CONETEC.

3. ELEMENTOS DEL MARCO DE VALOR PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La adopción de un marco de valor genera procesos informados y transparentes para la toma de decisiones, permitiendo a su vez la comprensión de todas las partes interesadas.

Durante el 2018 la *mesa decisora* y la *mesa técnica* trabajaron en la definición del marco de valor de la CONETEC. El listado de elementos candidatos a ser incluidos en el marco de valor de la CONETEC se tomó de los criterios relevados en el tercer foro de políticas organizado por HTAi (*Health Technology Assessment International*) en 2018, en la ciudad de Montevideo⁴. La *mesa decisora* evaluó un listado de 26 elementos mediante un proceso que consistió en la selección por parte de cada miembro de los 3 criterios más importantes, y en la puntuación de todos los elementos de la lista. Luego de varias iteraciones en el puntaje, seguidas de debate, la *mesa decisora* seleccionó los cinco elementos con mayor consenso que conforman el marco de valor, y la *mesa técnica* llevó a cabo su operacionalización.

Estos principios del marco de valor que rigen tanto el proceso de evaluación de la tecnología como el de toma de decisiones para formulación de la recomendación se describen a continuación:

1. **Calidad de la evidencia:** se refiere a la calidad de la evidencia científica disponible que será utilizada como base para la realización del informe de ETS. Se utiliza la metodología GRADE⁵⁻⁷. La evidencia se califica en Alta / Moderada / Baja / Muy Baja.

2. **Magnitud del beneficio:** este elemento busca objetivar el impacto real de la tecnología sobre la vida de los pacientes más allá de la significancia estadística mostrada por los ensayos clínicos. Los estudios pueden haber sido diseñados con el objetivo de medir la eficacia en puntos finales que no son relevantes para los pacientes o que no generan un cambio significativo en el curso de la enfermedad o en el impacto que esta tiene en su vida. Se la mide utilizando la metodología propuesta por el instituto alemán IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in HealthCare)⁸. A modo de ejemplo: se consideran beneficios mayores la reducción de la mortalidad o de complicaciones o efectos severos o adversos que genera la enfermedad en las personas o un impacto importante en la calidad de vida; se considera beneficio considerable si la reducción es de menor cuantía; y se considera beneficio menor si la tecnología no impacta en la mortalidad y solamente reduce complicaciones menores no invalidantes o con poco impacto en la calidad de vida. La magnitud del beneficio se califica en Mayor / Considerable / Menor.

3. **Impacto económico:** este elemento busca mensurar el impacto económico que tendrá la adopción de la tecnología evaluada en el sistema de salud argentino. Se estimará el impacto con base en la evidencia económica disponible, ya sea a través de los resultados de las evaluaciones económicas o de los análisis de impacto presupuestario. Para medir este componente del marco de valor se utiliza la metodología propuesta por la institución académica independiente IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria) de Argentina.⁹

El impacto económico califica en Favorable / Incierto / No favorable.

Positivo / Probablemente positivo / Sin impacto / Probablemente negativo / Negativo.

4. Impacto en la equidad: este elemento tiene como objetivo evaluar el impacto en la equidad de la incorporación de la tecnología al sistema de salud argentino, teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la equidad en el grupo de pacientes con la patología para la que se propone la tecnología evaluada, así como también la equidad hacia todos los usuarios del sistema de salud. Para la evaluación del impacto en la equidad se utiliza la metodología propuesta por GRADE.¹⁰ Se califica el impacto en la equidad como:

5. Impacto en la salud pública: existe consenso mundial sobre las funciones de la salud pública y sobre los problemas prioritarios a atender por los sistemas de salud. La estimación del impacto en la salud pública se realiza teniendo en cuenta las metas del desarrollo sustentable 2030¹¹ y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Se califica al impacto en la equidad como: Positivo / Probablemente positivo / Sin impacto / Probablemente negativo Negativo.

4. ASPECTOS OPERATIVOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

4.1. Recepción de propuestas de tecnologías a ser evaluadas.

Una vez al año la CONETEC, a través de su Coordinación General, recibirá propuestas de tecnologías a evaluar. Podrán proponer tecnologías las instituciones que la conforman a través de sus representantes en la *mesa decisora* o la *mesa técnica*.

- Secretaría de Gobierno de Salud
- Defensoría del Pueblo de la Nación
- Co. Fe. Sa.
- Superintendencia de Servicios de Salud
- ANMAT
- INSSJP
- OOSS Nacionales
- OOSS Provinciales
- Empresas de Medicina Prepaga

Para solicitar la evaluación de una tecnología se debe consignar:

- Nombre y descripción de la tecnología a ser evaluada.
- Indicaciones o patología en las que se propone el uso de la tecnología.
- Comparadores.
- Costo, en caso de que el mismo esté disponible.

El listado de tecnologías será priorizado y se elabora el cronograma de tecnologías a evaluar para los siguientes 12 meses. En caso de que se requiera sumar una tecnología por solicitud de la Secretaría de Gobierno de Salud, o por el surgimiento de alguna circunstancia que requiera una evaluación de una tecnología que no había sido propuesta o que no había sido elegida para ese año, el caso será evaluado por la *mesa decisora* y la coordinación de la CONETEC.

4.2. Priorización y selección de las tecnologías a evaluar.

Dado que la cantidad de potenciales tecnologías a evaluar es mayor a la capacidad de evaluación de la CONETEC, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización que contempla el Marco de Valor elegido para la toma de decisión. En base a una búsqueda en la literatura y tomando de referencia herramientas de priorización de agencias de ETS del mundo, la *mesa técnica* confeccionó una herramienta de priorización que fue validada por la *mesa decisora*.

Los criterios de priorización de esta herramienta fueron tomados de diferentes fuentes: la herramienta de priorización utilizada por el MERCOSUR, la utilizada por OSTEBA (Agencia vasca) y de la publicación que detalla el proceso de elaboración de la herramienta HerramientaPriTecde la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.^{12,13,14} Se seleccionaron 5 criterios:

Población afectada por el uso de la tecnología; Potencial impacto sobre la enfermedad; Potencial impacto para los servicios y las políticas de salud; Demanda social/judicial; Impacto económico.

A cada tecnología se le otorga un puntaje para cada uno de los cinco criterios obteniéndose luego, al sumarlos, un único puntaje total. La selección de tecnologías a evaluar por la *mesa técnica* se realiza en base al puntaje total obtenido; aquellas tecnologías con mayor puntaje tendrán prioridad al momento de la selección para la evaluación. El menor puntaje posible es 5, siendo el mayor puntaje posible 19.

Además de los 5 criterios, se decidió la utilización de 5 cupos para la selección final de las tecnologías prioriza-

das, para así asegurar el balance entre las tecnologías, y prevenir sesgos de selección.

Cupos de tecnologías sanitarias a evaluar:

1. Tecnologías para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes
2. Tecnologías que potencialmente favorecen la equidad y/o tienen impacto favorable en la salud pública
3. Tecnologías con potencial alto impacto económico
4. Tecnologías de dudoso valor clínico para evaluar su desinversión
5. Posibilidad de utilización de informes recientemente realizados por integrantes de la CONETEC

Luego de terminado este proceso, el listado ordenado de acuerdo con el puntaje es discutido por la *mesa técnica* y una propuesta de tecnologías a evaluar para cada cupo es presentada a la *mesa decisora*. El listado final de tecnologías a evaluar es definido por esta última.

La herramienta de priorización completa se encuentra disponible en el Documento técnico N°3 CONETEC - *Herramienta de priorización para la selección de tecnologías a evaluar por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*.

El número de tecnologías a evaluar se determinará de acuerdo con la capacidad operativa de la *mesa técnica* (cantidad de personas y tiempo estimado para la realización de cada documento).

De esta manera quedará definida la lista de tecnologías a evaluar en los siguientes 12 meses. En caso de que aumente la capacidad técnica o de que se finalicen las evaluaciones en menos tiempo del esperado, se seleccionarán las tecnologías subsiguientes respetando los puntajes y cupos.

El listado de tecnologías y los puntajes obtenidos se publicarán en la página web de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

4.3. Proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Para cada tecnología a ser evaluada, la CONETEC deberá definir:

1. El enfoque de la evaluación.
2. Los actores de interés a ser convocados.
3. Los integrantes de la *mesa técnica* responsables de la elaboración y redacción del informe de ETS.
4. El cronograma de trabajo.

El informe de ETS se llevará a cabo siguiendo la metodología establecida en el Documento técnico N°4 CONETEC - *Manual metodológico para la escritura de reportes de evaluación de tecnologías sanitarias*.

A continuación, se describen brevemente los puntos más relevantes de la evaluación técnica y de los pasos que llevarán a la publicación del informe de evaluación de tecnologías sanitarias. El proceso completo de evaluación de tecnologías sanitarias de la CONETEC consta de las siguientes fases:

Fase 1: Foco y fase inicial de la evaluación de la tecnología sanitaria.

En esta fase se definen la población, los comparadores y los puntos finales relevantes para la evaluación. En función de esas definiciones se confecciona la estrategia de búsqueda de la evidencia, se revisan los resultados para verificar su calidad, y se seleccionan los estudios clínicos a analizar. Este es el momento en el cual se realizan ajustes al enfoque dado por la *coordinación* en caso de ser necesario.

Los *representantes de pacientes* y coordinadores de la *mesa de pacientes* colaborarán con la *mesa técnica* en la definición del foco de la evaluación de ETS, especialmente respecto de los criterios de aceptabilidad para los tratamientos, modos de administración y su valoración sobre la relevancia de los puntos finales medidos en los estudios clínicos. La *mesa de pacientes* iniciará la convocatoria a los pacientes interesados en la tecnología a evaluar (el proceso de convocatoria de la *mesa de pacientes* se detalla en el punto 4.8.3) para dar inicio al proceso de evaluación de la *mesa de pacientes* (el proceso de evaluación de la *mesa de pacientes* se describe en el Documento técnico N°5 CONETEC - *Guía para la Mesa de Pacientes*).

Fase 2: Desarrollo del documento.

En esta etapa se realiza el análisis de la evidencia de eficacia, seguridad, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de los países relevantes. Se comienza la redacción del informe de ETS.

El análisis de la evidencia y la confección del informe de ETS se realizan siguiendo los lineamientos del marco de valor de la CONETEC.

Esta etapa concluye con una versión preliminar del informe de ETS que será revisado y comentado por todos los integrantes de la *mesa técnica*.

Los integrantes de la *mesa técnica*, durante esta fase, proveerán información relevante a los *representantes de pacientes* y a los *coordinadores de la mesa de pacientes* para su consideración en el proceso de evaluación de la mesa de pacientes. La *mesa de pacientes* podrá solicitar información relativa a los avances del informe cuando así lo crea necesario.

En simultáneo, la *mesa de pacientes* inicia su proceso mediante la realización de consulta pública en dos etapas. La primera por medio de un

cuestionario público disponible en internet, que constará de preguntas orientadas a completar los 5 principios del marco de valor de la CONETEC. A posteriori, en la segunda etapa, realizará una reunión presencial donde se analizará la información recibida para la posterior redacción del informe de la mesa de pacientes que será revisado y comentado por los integrantes de la *mesa de pacientes*. Luego, los integrantes de la *mesa de pacientes*, presentarán el informe de la mesa de pacientes a la *mesa técnica* para alimentar el proceso de evaluación. La *mesa técnica* podrá solicitar información relativa a los avances del informe cuando así lo crea necesario.

Fase 3: Finalización del documento técnico.

En esta etapa se consensúa la versión final del documento entre todos integrantes de la *mesa técnica* y se definen las conclusiones del documento de ETS. Una vez finalizada la parte técnica del documento, este es entregado a la *mesa decisora* y se realiza una presentación en la que se muestran los principales resultados y las conclusiones siguiendo el marco de valor de la CONETEC.

Fase 4: Instancia de presentaciones a la mesa decisora:

La *mesa decisora* recibe a los miembros de la *mesa técnica* que mayor participación hubieren tenido en la elaboración del informe para escuchar los principales resultados y conclusiones. Un *representante de pacientes* de la *mesa de pacientes* expone los principales resultados y conclusiones plasmados en el informe de ETS.

Otros actores relevantes, como la industria farmacéutica o las sociedades científicas u otros, también serán recibidos en esta etapa del proceso.

Fase 5: Generación de la recomendación de ETS.

Una vez finalizadas todas las reuniones con los actores mencionados en la fase 4, la *mesa decisora* generará una recomendación consensuada. El proceso deliberativo de la *mesa decisora* se describe en el punto 4.4

Fase 6: Generación de la versión final preliminar del informe de ETS y publicación.

Se confecciona un informe final preliminar conteniendo el análisis de la evidencia de eficacia, seguridad, las guías de práctica clínica y las políticas de cobertura de los países relevantes; las contribuciones realizadas por los pacientes y los actores relevantes convocados y la recomendación de la *mesa decisora*. Esa versión final preliminar será publicada en la página web de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación y será de acceso público.

Fase 7: Recepción de las contribuciones de la sociedad civil y científica.

Una vez publicada en la página web de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, se recibirán contribuciones por un período de 10 días corridos, y todas ellas serán analizadas y presentadas a la *mesa decisora*. Una vez cerrado el período de recepción, las contribuciones serán analizadas y presentadas a la mesa decisora, que las analizará y generará la versión final del documento con la recomendación final. El proceso de recepción y análisis de las contribuciones se describe en el punto 4.6

El informe final contará con una versión en lenguaje sencillo para difusión al público general.

Fase 8: Publicación del documento de ETS final.

Tanto el documento final como la versión para pacientes estará disponible en la página web de la Secretaría de Gobierno de Salud y será de acceso

público. El documento final y la recomendación alcanzada por la *mesa decisora* serán definitivos y estarán vigentes hasta que la coordinación de la CONETEC establezca la necesidad de revisión.

4.4. Procesos de la mesa de transparencia.

El Coordinador de la Mesa de Transparencia es designado por la Coordinación General de CONETEC. A fin de corroborar el cumplimiento de los procesos establecidos en el manual operativo, el Coordinador de la Mesa de Transparencia participa en las reuniones de las otras Mesas de la CONETEC, velando para que la deliberación ética se realice correctamente. Además de participar en las reuniones de la Mesa de Pacientes, supervisará el proceso de convocatoria, procurando el uso de un lenguaje pertinente y llano en los formularios, y toda instancia de intercambio con pacientes y usuarios de tecnologías. Velará por que la información recolectada en la Mesa de Pacientes sea fielmente transmitida a las Mesas Técnica y de Decisores.

Los miembros podrán transmitir sus impresiones y propuestas sobre las diferentes instancias de CONETEC en que participan, y podrán solicitar reuniones de la Mesa de Transparencia al Coordinador, quien podrá convocar las reuniones cuando lo considere más oportuno.

El coordinador de la Mesa de Transparencia podrá requerir a la Coordinación General la información que considere relevante sobre los procesos de las otras mesas de CONETEC o sobre su funcionamiento en general, tales como nominaciones oficiales de los participantes, declaraciones de conflicto de interés, actas de reuniones, y demás procesos establecidos en el Manual. Podrá también elevar notas a la Coordinación general con recomendaciones o sugerencias sobre cambios en el funcionamiento de CONETEC o incumplimientos de sus procesos.

El Coordinador revisará la versión final de los productos de la CONETEC, y podrá emitir una recomendación a la Coordinación General si considerara que requiere de alguna modificación. Velará también por la publicación de los informes de manera oportuna y accesible.

4.5. Proceso de la mesa decisora para alcanzar consenso y emitir recomendaciones

La *mesa decisora* luego de analizar la información recibida de: la *mesa técnica*, la *mesa de pacientes*, los productores de la tecnología, y toda la información que la coordinación de la CONETEC considere relevante, emitirá una recomendación al Secretario de Gobierno de Salud respecto de la cobertura de la tecnología evaluada en el sistema de salud argentino.

La discusión de la *mesa decisora* se realizará a puertas cerradas hasta que los miembros alcancen un consenso y emitan una recomendación. En caso de no poder alcanzar dicho consenso, se procurará obtener información adicional, se llevarán a cabo reuniones con diferentes actores, y demás acciones tendientes a alcanzar consenso.

La recomendación se realizará teniendo en cuenta el marco de valor de la CONETEC.

Las recomendaciones podrán ser: Positivas / Positivas Condicionadas / Negativas / Negativas Condicionadas. En caso de recomendaciones positivas, se establecerá en dicha recomendación los alcances de la cobertura (porcentaje de cobertura; para qué poblaciones, en qué paquete de beneficios o programa se sugiere su incorporación, criterios de suspensión o limitación de la cobertura).

En caso de recomendaciones negativas, la mesa decisora deberá establecer si existe la necesidad de una reevaluación futura en el corto plazo (por la presunción de desarrollo de nueva evidencia) o, por el contrario, si con el estado del arte actual se puede asegurar (con un grado alto de certeza) que no existe posibilidad de cambio de la recomendación en el corto plazo.

Podrán ser emitidas recomendaciones condicionadas al cumplimiento de determinadas acciones específicas (negociación de precios, adaptación organizacional, capacitación, etc.)

La primera recomendación será preliminar, y deberá ser ratificada o rectificada luego de recibir las contribuciones de la sociedad civil y científica.

4.6. Proceso de recepción y análisis de las contribuciones

Todas las contribuciones serán recibidas a través de la página web de la CONETEC. A tal fin se han diseñado dos formularios, uno para los individuos interesados en la tecnología, la sociedad civil y la población general, y otro para las instituciones técnico-científicas, profesionales de la salud y los productores de tecnologías o sus representantes.

El análisis de las contribuciones recibidas será llevado a cabo por las personas designadas por la *coordinación* de la CONETEC para tal fin. El resultado de dicho análisis será presentado a la *mesa decisora* y a la *mesa técnica*. En función del análisis de las contribuciones recibidas, la *mesa técnica* podrá rehacer o revisar el documento de ETS en caso de considerarlo pertinente, y la *mesa decisora* podrá revisar la recomendación.

4.7. Participación e involucramiento de los actores de interés

Ante cada tecnología a evaluar, la CONETEC, a través de la *mesa decisora* y/o la *mesa técnica* podrá convocar a los grupos de interés mencionados a continuación. La extensión y grado de la convocatoria se adaptará a cada caso y el listado de individuos y/o sociedades a convocar deberá ser consensuado con la *coordinación* de la CONETEC.

- **Instituciones académicas independientes:** instituciones con experiencia probada en el desarrollo de ETS con el fin de solicitarles supervisión técnica, la revisión y valoración de la evidencia y las tecnologías en evaluación. La interacción de estos grupos se da con la *mesa técnica*.
- **Productores de la tecnología y representantes de la industria farmacéutica:** los fabricantes y las cámaras u organizaciones que representan los intereses de los fabricantes de la tecnología se invitan para ser escuchados por la *mesa decisora* y la *mesa técnica*. Deberán presentar toda la información que consideren relevante (ECAs, estudios de seguimiento, estudios de la vida real y registros); también podrán proveer evidencia de estudios no publicados a los que tengan acceso, siempre y cuando ésta sea puesta a disponibilidad de la *mesa técnica*.
- **Mesa de pacientes:** pacientes y cuidadores interesados en la tecnología en evaluación son convocados a participar de una reunión coordinada por personal designado por la Unidad de Coordinación General para cada evaluación de tecnología sanitaria, a través de la *mesa de pa-*

cientes. Serán potencialmente elegibles a participar de ella quienes padezcan la condición de salud para la cuál está indicada la tecnología en estudio y sus cuidadores. Toda la información relevada en dicha reunión será comunicada a la *mesa decisora* y la *mesa técnica*. Asimismo, la CONETEC selecciona no menos de tres representantes de pacientes a formar parte de la *mesa de pacientes*, quienes interactuarán con la *mesa técnica* y a su vez participarán del armado de las reuniones con los pacientes y cuidadores interesados, trabajando en conjunto con la coordinación de la *mesa de pacientes*.

- **Organizaciones de profesionales de la salud:** organizaciones o sociedades de profesionales de la salud independientes que tengan relación con la especialidad médica de la tecnología evaluada.

4.8. Procesos de invitación, selección y participación de los actores involucrados

4.8.1. Instituciones académicas.

Las instituciones académicas actualmente invitadas para dar soporte técnico son ISALUD, IECS y la RedArETS. En caso de que sea necesario contar con el apoyo técnico de alguna otra institución académica especializada en la evaluación de tecnologías sanitarias, la convocatoria la efectuará la *coordinación* de la CONETEC debiendo cada institución seleccionar a los titulares y suplentes que los representarán. Las instituciones académicas interesadas en participar en el soporte técnico a la CONETEC podrán presentar sus solicitudes a la Coordinación de la CONETEC.

4.8.2. Productores de tecnología y sus representantes.

Los productores de la tecnología evaluada o sus representantes serán invitados por la **coordinación** de la CONETEC a aportar información científico-técnica, cumpliendo las normas que se describen a continuación.

Cada empresa o institución invitada deberá informar de manera formal los nombres de las personas que concurrirán a la reunión. La **coordinación** de la CONETEC establecerá el día y horario de la reunión de la que participarán los integrantes de **mesa decisora**, de la **mesa técnica** y los **representantes de pacientes** de la **mesa de pacientes**. La **coordinación** podrá convocar a otras personas que considere oportuno.

Se convocará a una única reunión, donde cada empresa o institución invitada contará con un máximo de 30 minutos para exponer al auditorio toda la evidencia científica relacionada con la eficacia, seguridad, costo-efectividad, costo-utilidad y/o impacto presupuestario que consideren relevante. Una vez finalizada la exposición, se dispondrá de un espacio de 15 minutos para responder preguntas o consultas del auditorio.

Toda la evidencia presentada deberá ser entregada para que pueda ser evaluada por la **mesa técnica**. Los datos confidenciales podrán ser entregados previa firma de un acuerdo de confidencialidad. Aquellos datos que no puedan ser entregados para su evaluación no deberán ser presentados en la reunión.

Cualquier otra información (testimonios de usuarios, fotografías de lesiones, videos, etc.) que no sea evidencia científica de eficacia, seguridad, costo-efectividad, costo-utilidad y/o impacto presupuestario no es considerada apropiada, por lo que no se aceptará su presentación.

En caso de incumplimiento de las reglas establecidas en este apartado, la **coordinación** de la CONETEC se reserva el derecho de finalizar la reunión en cualquier momento.

4.8.3. Mesa de pacientes.

Los coordinadores (con apoyo de Dirección de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Gobierno de Salud) y los representantes de pacientes inician las convocatorias a los pacientes interesados para participar del proceso de consulta de las tecnologías en evaluación. Las convocatorias son publicadas en el sitio web de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, y se utilizan también otros medios de difusión que se consideran oportunos, y se realizan contactos directos con organizaciones de pacientes y cuidadores.

Los pacientes y cuidadores potencialmente elegibles para participar son aquellos que padecen o cuidan a quién padece la condición de salud para la que se propone la tecnología o una similar. Podrán participar:

- a) Pacientes expertos: son aquellos que además de tener el conocimiento específico sobre la enfermedad que padecen, cuentan con conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios por formación o experiencia.
- b) Representantes de organizaciones de pacientes: son las personas a quienes se les ha otorgado la función o mandato de representar y expresar opiniones colectivas de una organización de pacientes sobre un tema específico o área de enfermedad.

- c) Pacientes individuales: son personas con la experiencia personal de vivir con una enfermedad. Pueden o no tener conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios, pero su papel principal es el de contribuir con su experiencia subjetiva sobre la enfermedad y su tratamiento.
- d) Cuidadores: son personas que apoyan a pacientes individuales, tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- e) Defensores del paciente: son personas que tienen la visión y experiencia en el apoyo a una población grande de pacientes que viven con una enfermedad específica. Pueden o no estar afiliados a una institución.

Para la selección de los pacientes y cuidadores a participar en la reunión de la *mesa de pacientes* se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Experiencia en tener la enfermedad o en haber cuidado de alguien que la padezca;
- Experiencia en recibir atención para la enfermedad para la que se propone la tecnología en el sistema de salud argentino (la CONETEC intentará por todos los medios garantizar la representatividad de los tres subsectores del sistema de salud);
- Experiencia con los tratamientos utilizados como comparadores en la evaluación;
- Capacidad para comunicar criterios relacionados con la aceptabilidad para tratamientos y modos de administración y expectativas al respecto de los riesgos y beneficios de la tecnología.

Finalmente, los pacientes y cuidadores seleccionados para participar en la reunión de la *mesa de pacientes*

serán invitados formalmente, y las instituciones deberán informar de manera formal el nombre y apellido de quiénes concurrirán a la reunión. La *coordinación* de la CONETEC establecerá el día y horario de la reunión. Se convocará a una única reunión, que tendrá una duración máxima de 90 minutos, y será coordinada por la persona designada por la *coordinación* de la CONETEC como coordinador de la *mesa de pacientes*.

Para garantizar la mayor representatividad posible, a aquellos pacientes y cuidadores seleccionados que no puedan participar de la reunión se les solicitará que envíen su contribución por correo electrónico completando la guía antes mencionada.

Todo lo recibido, en conjunto con lo expresado por el grupo de pacientes y cuidador es durante la reunión, será registrado y sintetizado en un documento que será entregado a la *mesa decisora* y a la *mesa técnica*.

La convocatoria deberá realizarse luego de la selección de las tecnologías a evaluar, para que el proceso de selección y la reunión tengan lugar durante las fases tempranas del proceso de ETS, de forma tal que permita incorporar la información relevada al informe de ETS de manera oportuna.

Asimismo, la Coordinación convoca no menos de tres pacientes expertos para formar parte de la *mesa de pacientes*, que permanecerán como miembros estables de la mesa de pacientes el tiempo que la Coordinación determine, e interactuarán principalmente con la coordinación de la *mesa de pacientes* y con la *mesa técnica*.

La descripción completa del proceso de la *mesa de pacientes* se describe en el Documento N°3 CONETEC - *Guía para la Mesa de Pacientes*.

4.8.4. Organizaciones de profesionales de la salud.

Las organizaciones de profesionales de la salud que tengan relación con la especialidad médica de la tecnología evaluada serán invitadas por la *coordinación* de la CONETEC para aportar información científico-técnica, colaborar en la revisión del informe, o para brindar otra información de interés durante el proceso de evaluación (recomendaciones, guías de práctica clínica, datos de registros de pacientes, entre otros) o convocarlos a reunirse con integrantes de *mesa decisora* y/o la *mesa técnica*, y/o la mesa de pacientes.

En caso de convocarse a una reunión, cada organización invitada deberá informar de manera formal los nombres

de las personas que asistan, y deberán firmar la declaración de conflictos de interés de la CONETEC.

4.9. Proceso de declaración de conflicto de intereses.

De acuerdo con la resolución 2018-768-APN-SGS#MSYDS³, anualmente todos los integrantes de las diferentes mesas de la CONETEC y las personas convocadas a través de instituciones académicas, sociedades científicas y grupos u organizaciones de pacientes deberán firmar la Declaración Jurada de Conflicto de Interés para los participantes en las Comisiones Nacionales convocadas por la Secretaría de Gobierno de Salud (Anexo N°1).

5. REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. *CSP28.R9 - EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD*. Washington: Conferencia Sanitaria Panamericana; 2012. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-s.pdf>. Consultado agosto 30, 2019.
2. *Resolución 623/2018 Ministerio de Salud*. Buenos Aires, Argentina www.argentina.gob.ar/sites/default/files/resolucion_623-18.pdf.
3. *BOLETIN OFICIAL REPUBLICA ARGENTINA*. Buenos Aires <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/197737/20181212>. Consultado junio 12, 2019.
4. Sampietro-Colom L, Trowman R. OP10 Key Messages From The 2018 Health Technology Assessment Latin America Policy Forum. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(S1):4-5. doi:10.1017/S0266462318000752
5. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336(7658). doi:10.1136/bmj.a402
6. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
8. *IQWiG - General Methods - Version 4.2*. Cologne
9. Pichon-Riviere A, Garcia-Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro-Colom L. Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(1):69-74. doi:10.1017/S0266462319000126
10. Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE Equity Guidelines 4: Guidance on how to assess and address health equity within the evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001
11. Objetivos y metas de desarrollo sostenible. <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/sustainable-development-goals/>.
12. *Criterios y estrategias de priorización de evaluación de tecnologías sanitarias. Mercosur SGT-11*. <http://www.redarets.com.ar/index.php/investigacion/proyectos-en-curso/40-criterios-y-estrategias-de-priorizacion-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-mercosur-sgt-11>. Consultado septiembre 17, 2019.
13. OSTEBA - Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Gobierno Vasco. *Priorización de los Temas a Evaluar*. Bilbao; 1996. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion_es_def/adjuntos/temasEvaluar.pdf. Consultado septiembre 16, 2019.
14. Varela Lema L, Maceira Rozas M del C, Prieto Yerro I. *Herramienta PriTec : adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios*. Santiago de Compostela; 2018.



CONETEC

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

