

CONETEC

MANUAL PARA EL DESARROLLO DE ETS

Documento técnico N°4

*Manual metodológico
para el desarrollo de
reportes evaluación
de tecnologías sanitarias.*

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1. OBJETIVO

El objetivo de este manual es brindar las bases metodológicas que guiarán al equipo de trabajo de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) en la redacción de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

2. INTRODUCCIÓN

En el presente manual se describen las distintas secciones que debe contener un reporte de evaluación de tecnologías sanitarias con la metodología y contenidos esperados en las mismas.

3. SECCIONES DEL DOCUMENTO

1. **PORTADA**
2. **DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO**
3. **RESUMEN EJECUTIVO**
4. **CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN**
5. **INTRODUCCIÓN**
6. **OBJETIVO Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN Y COBERTURA**
7. **MÉTODOS**
8. **RESULTADOS**
9. **MARCO DE VALOR**
10. **CONCLUSIONES**
11. **RECOMENDACIONES**
12. **REFERENCIAS**
13. **ANEXOS**

4. DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO

La primera página luego de la portada debe contener los siguientes ítems:

- Cita
- Descripción del documento
- Declaración de conflicto de intereses
- Especificar en caso de que el reporte estuviera basado principalmente en algún reporte realizado previamente por algún miembro de la CONETEC o institución académica independiente.

5. RESUMEN EJECUTIVO

Esta sección debe contener:

- Puntos clave sobre relevancia del problema.
- Descripción de la magnitud del beneficio y calidad de la evidencia encontrada para las distintas indicaciones en las cuales se haya evaluado la tecnología incluida en el reporte.
- Descripción en forma narrativa de los reportes de ETS de otras agencias, las guías de práctica clínica y las políticas de cobertura relevadas.
- Resumen final breve de la información relevada.
- Conclusión y recomendaciones.

6. CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

El objetivo de esta sección es plantear el contexto en el que se está evaluando la tecnología incluida en el reporte y explicar la necesidad de realizar la evaluación. Esta sección debe contener una breve descripción sobre el lugar que ocupa la patología en la vida de las personas y en el sistema de salud. Debe incluir los siguientes aspectos:

- Si existieran, datos como mortalidad, morbilidad asociada y calidad de vida.
- Proporcionar información sobre la “historia natural” de la enfermedad.
- Información acerca de los tratamientos habitualmente utilizados (cuál es la práctica habitual en ese tipo de pacientes, cuáles son los tratamientos propuestos y cuál es el pronóstico esperado, en términos de efectividad, calidad de vida o cualquier otro resultado considerado para la evaluación)
- Finalmente, el contexto clínico debe introducir la tecnología en evaluación y el lugar que viene a ocupar dentro de las opciones terapéuticas disponibles. Debe incluir un planteo inicial sobre los beneficios potenciales del uso de esta tecnología o el rol que la misma podría tener.

7. INTRODUCCIÓN

Se debe incluir una breve descripción de la enfermedad o proceso patológico al cual la tecnología en evaluación se encuentra orientada y el estándar de cuidado actual.

Información epidemiológica

Se deben incluir datos sobre la prevalencia/incidencia de la patología (en términos locales si existieran datos o en términos globales en caso contrario) que permitan estimar en general la carga de enfermedad. Idealmente debería detallarse la población beneficiaria para cada subsector del sistema de salud.

Descripción de la tecnología

El objetivo de esta sección es describir la tecnología a evaluar en el reporte. Debe incluir los siguientes aspectos relacionados a la misma:

- Descripción adecuada de la tecnología, sin incluir detalles que sólo competen al especialista (ej: evitar describir una técnica quirúrgica si no aporta datos relevantes para el informe).
- Descripción de la forma de administración, equipamiento necesario, así como las dosis y esquemas utilizados (según corresponda). Si corresponde, aclarar la vida útil de la misma, por ejemplo de un dispositivo.
- Descripción del sustrato fisiopatológico que avala la utilización de la tecnología.
- Descripción breve sobre la autorización para su comercialización y fecha de la misma por parte de agencias gubernamentales (en primer lugar la ANMAT y luego otras agencias como FDA, EMA u otras relevantes).

- Descripción breve del costo de la misma:
 - Reportar el costo de ciclos totales o de tratamiento completo, así como de la cantidad de presentaciones comerciales necesarias para completar dicho tratamiento.
 - Si es un procedimiento terapéutico, discriminar entre honorarios profesionales y costos de dispositivo
 - Incluir el costo de las alternativas terapéuticas.

8. OBJETIVO Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN Y COBERTURA

Se debe especificar el objetivo del documento.

Preguntas de investigación

Deberán listarse todas las preguntas de investigación relevantes. Por ejemplo:

- ¿Es A más efectivo que B/C/J?
- ¿Es A más seguro que B/C/J?

Preguntas de cobertura:

Deberán listarse todas las preguntas de de cobertura relevantes. Por ejemplo:

- ¿Se debería incorporar a X a la cobertura obligatoria del país?
- ¿Bajo qué condiciones?

9. MÉTODOS

Búsqueda bibliográfica

Describir las bases de datos que fueron relevadas para la realización del reporte y la estrategia de búsqueda utilizada. Si las estrategias de búsqueda fueran demasiado complejas, se sugiere incluir las mismas en un anexo en lugar de en el cuerpo del documento.

Se deben incluir al menos las siguientes bases de datos:

- PUBMED (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
- LILACS (<https://lilacs.bvsalud.org/es>)
- BRISA (<http://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa>)
- CRD YORK (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>)

Se deberá incluir un flujograma que permita evaluar la cantidad de estudios finalmente incluidos en el reporte en relación a la totalidad de los estudios encontrados mediante las estrategias de búsqueda.

Se priorizará la inclusión de aquellos estudios que correspondan a los diseños de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados. De no encontrarse evidencia comprendida en los estudios mencionados, o si la misma fuera muy escasa, se evaluará la inclusión de ensayos clínicos controlados no aleatorizados, estudios de cohortes o series de casos.

En relación a la búsqueda de reportes de evaluación de tecnologías sanitarias de otras agencias, se deben incluir al menos las siguientes:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC/MSAC)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Pregunta PICO y criterios de elegibilidad de los estudios.

Se debe incluir, en forma similar al formato de pregunta PICO, la población, intervención, los comparadores y resultados que se consideran en el reporte, en una tabla con el siguiente formato:

Población	
Intervención y comparadores	Disponibles actualmente Tecnologías emergentes
Puntos finales relevantes	
Diseño de estudios	
Criterios de Exclusión	

Calidad de la evidencia.

Con respecto a la evaluación de la calidad de la evidencia incluida, se utiliza la metodología GRADE. La misma está desarrollada para evaluar un cuerpo de evidencia en su conjunto teniendo en cuenta criterios transparentes y sistemáticos. La descripción de la misma se puede encontrar en el siguiente sitio:

<http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>

Análisis de impacto presupuestario

De realizarse un análisis de impacto presupuestario, deben describirse los métodos, el horizonte temporal, las fuentes de datos, moneda, y demás datos de relevancia.

10. RESULTADOS

Evidencia clínica.

En primer lugar se debe mostrar un flujograma de la información hallada y seleccionada para el documento. En la medida de lo posible, los resultados deben ser mostrados en tablas (como la que se encuentra más abajo). La narración de los resultados debe realizarse de manera global, en pocos párrafos o usando viñetas, y deberá describir la cantidad y tipo de documentos incluidos en el reporte (Ej: Se incluyeron xx revisiones sistemáticas, xx ensayos clínicos controlado aleatorizados, xx evaluaciones de tecnologías sanitarias de otras agencias, xx guías de práctica clínica y xx informes de políticas de cobertura).

Estudio	Características del estudio (diseño, población (n))	Intervención y comparador	Puntos finales evaluados (primarios y secundarios)	Resultados	Consideraciones/ Comentarios

La tabla puede ser modificada en función de la tecnología, agregando en cada caso lo que se considere relevante.

El orden de descripción de los estudios incluidos se realiza de mayor a menor calidad de evidencia. A continuación de los estudios incluidos, se deben incluir los reportes de evaluación de tecnologías sanitarias de otras agencias, las guías de práctica clínica o recomendaciones de asociaciones médicas, si las hubiera, y las políticas de cobertura relevadas. En caso de haber realizado meta-análisis, se deberán agregar los gráficos correspondientes. En caso de incluir revisiones sistemáticas, debe incluirse la fecha de búsqueda, la cantidad y tipo de estudios incluidos y la población total analizada.

Calidad de la evidencia clínica.

En esta sección deben incluirse las tablas de GRADE, con sus correspondientes explicaciones.

Evidencia económica.

La evidencia local, o desarrollada especialmente para la ETS, debe describirse en primer lugar. Si se hubiera usado evidencia de otros países, deberá ser descripta de manera breve incluyendo, además del resultado del estudio, país, moneda, año, perspectiva, horizonte temporal y tipo de evaluación económica.

Estimación de costos/Impacto presupuestario.

Debe incluirse información de costos de la tecnología y total de población a tratar. Si además se hubiera realizado un análisis de impacto presupuestario o estimación de costos, deberían describirse sus resultados. Los métodos deberían ser descriptos en un apartado de la sección de métodos.

Recomendaciones y políticas de cobertura.

Esta sección deberá realizarse de manera narrativa y sintética. Las recomendaciones o políticas similares de deberán presentarse agrupadas.

Contribución de los representantes de los pacientes.

La coordinación de la Mesa de Pacientes elabora un reporte, siguiendo los dominios del Marco de Valor, con la información recabada en el proceso de consulta con pacientes y cuidadores.

Contribución de las sociedades científicas.

En las ocasiones en que hubiere contribuciones de las sociedades científicas, el equipo técnico incorporará sus contribuciones en este apartado.

Contribución de los productores.

Cuando los productores aportaren información que no hubiese sido considerada por los técnicos, o con una interpretación diferente, la misma será incorporada en este apartado.

	Calidad de la evidencia	Magnitud del beneficio	Impacto económico	Impacto en la equidad	Impacto en la salud pública
Subgrupo (si existiera)	Alta	Mayor	Favorable	Positivo	Positivo
	Moderada			Probablemente positivo	Probablemente positivo
	Baja	Considerable	Incierto	Sin impacto	Sin impacto
	Muy Baja	Menor	No favorable	Probablemente negativo	Probablemente negativo
				Negativo	Negativo
Subgrupo (si existiera)	Alta	Mayor	Favorable	Positivo	Positivo
	Moderada			Probablemente positivo	Probablemente positivo
	Baja	Considerable	Incierto	Sin impacto	Sin impacto
	Muy Baja	Menor	No favorable	Probablemente negativo	Probablemente negativo
				Negativo	Negativo

11. MARCO DE VALOR

Para mayor detalle sobre el Marco de Valor, consultese el Documento técnico N°2 de CONETEC: “Elementos del marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitarias”.

Las conclusiones sobre cada dominio del Marco de Valor deberán sintetizarse en una tabla con el formato que está más arriba. La resultante para cada dimensión deberá destacarse con formato “negrita”.

A continuación de la tabla, debe describirse la explicación del resultado de la evaluación de la tecnología en cada uno de los 5 dominios del marco de valor:

Calidad de la evidencia:

La calidad de la evidencia se califica en Alta/Moderada/Baja/Muy baja para los diferentes puntos finales de acuerdo a la metodología GRADE. Por ejemplo:

Utilizando la metodología GRADE, la calidad evidencia se clasificó en:

Para XXX GRADO I la calidad de la evidencia se consideró:

- *Alta, para los puntos finales muerte y XXX combinados y para muerte*

- *Moderada, para los puntos finales XXX medidos mediante XXXX*

Magnitud del beneficio:

La magnitud del beneficio se califica en Mayor/Considerable/Menor de acuerdo a la metodología propuesta por el instituto alemán IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in HealthCare). Por ejemplo:

Para XXX GRADO I el beneficio mostrado por los ensayos clínicos se consideró:

- *Mayor para los puntos finales muerte y XXX combinados y para muerte*

Para XXX GRADO II el beneficio mostrado por los ensayos clínicos se consideró:

- *Mayor, dado que la mejora en las escalas XXX se consideró clínicamente significativa.*

Impacto económico

El impacto económico se califica en Favorable/Incierto/No favorable, de acuerdo a la metodología propuesta por la institución académica independiente IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria) de Argentina.

Impacto en la equidad

Para la evaluación del impacto en la equidad se utiliza la metodología propuesta por GRADE. Se califica el impacto en la equidad como Positivo / Probablemente positivo / Sin impacto / Probablemente negativo / Negativo, y deben considerarse las siguientes preguntas:

¿Hay grupos o escenarios que puedan estar en desventaja con relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente / No / No

¿Hay razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente / No / No

¿Existen condiciones de base diferentes entre los grupos o escenarios que afecten la efectividad absoluta de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente / No / No

¿Hay consideraciones importantes que deban tenerse en cuenta al implementar la tecnología evaluada para asegurar que las desigualdades se reduzcan, si es posible, y que no aumenten?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente / No / No

Narrativamente, debe explicarse por qué el impacto en la equidad es:

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

Impacto en la salud pública

La estimación del impacto en la salud pública se realiza teniendo en cuenta las metas del desarrollo sustentable 2030 y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Se califica al impacto en la equidad como Positivo / Probablemente positivo / Sin impacto / Probablemente negativo / Negativo, y deberán considerarse las siguientes preguntas:

¿La tecnología evaluada ayudaría a cumplir con las metas del desarrollo sustentable?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente No / No

¿La tecnología evaluada impediría a cumplir con las metas del desarrollo sustentable?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente No / No

¿La tecnología evaluada está alineada con las políticas sustantivas de la Secretaría de Gobierno de Salud?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente No / No

¿La tecnología evaluada impediría al los efectores de salud dar continuidad a las políticas sustantivas de la Secretaría Gobierno de Salud?

Sí / Probablemente Sí / Probablemente No / No

Narrativamente debería explicarse porqué el impacto en la salud pública es:

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

12. CONCLUSIONES

Las conclusiones deben ser sintéticas, ordenadas en viñetas, y responder a las preguntas de investigación y cobertura.

13. RECOMENDACIONES

La Mesa de Decisores emitirá una recomendación de cobertura, que será incorporada en este apartado.

Contribuciones recibidas luego de la publicación del informe preliminar

Se incorporará un resumen de las principales contribuciones u objeciones, y se describirán los nuevos aportes si hubieren cambiado el contenido del documento.

Recomendaciones finales

Una vez recibidas las contribuciones, la Mesa Decisora emitirá la recomendación final.

14. REFERENCIAS

El documento debe estar adecuadamente referenciado incluyendo todos los estudios, reportes de otras agencias, guías de práctica clínica, políticas de cobertura o cualquier otra cita mencionada en el documento, como aquellas utilizadas en el contexto clínico o en la descripción del costo de la tecnología. El formato de la referencias será el JAMA, para las publicaciones de literatura gris (otros informes de ETS, documentos de ANMAT, GPC, etc deberá figurar la fecha de acceso, y el URL). Para los documentos sin autor, deberá figurar el editor (ej: Ministerio de Salud, NICE, ANMAT) y el país de publicación.

15. ANEXOS

Potenciales anexos a ser incluidos:

- Estrategias de búsqueda
- Flujograma
- Escalas o Puntajes específicos utilizados en el documento (Ej. Escalas de evaluación de resultados particulares o escalas de calidad de vida).

CONETEC

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

