

Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal

Informe de la Secretaría

1. El Consejo Ejecutivo, en su 134.ª reunión, tomó nota de una versión anterior del documento EB134/30;¹ asimismo, el Consejo adoptó la resolución EB134.R14.² Se ha actualizado la información que figura en el párrafo 7.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y a que adopte el proyecto de resolución recomendado por el Consejo Ejecutivo en la resolución EB134.R14.

¹ Véanse las actas resumidas de la 134.ª reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión, sección 1 y decimosegunda sesión, sección 2.

² Véase el documento EB134/2014/REC/1, donde figuran la resolución y las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría derivadas de la adopción de la resolución.



**Organización
Mundial de la Salud**

**CONSEJO EJECUTIVO
134.^a reunión
Punto 9.6 del orden del día provisional**

**EB134/30
14 de enero de 2014**

Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal

Informe de la Secretaría

1. La expresión «tecnologías sanitarias» se refiere a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida (resolución WHA60.29). En la citada resolución, la Asamblea de la Salud también muestra su preocupación por el desaprovechamiento de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias que no responden a las necesidades más prioritarias e insta a los Estados Miembros «a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación ... de las tecnologías sanitarias ... en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias...». El *Informe sobre la salud en el mundo 2010*,¹ dedicado a la cobertura sanitaria universal, identificaba el despilfarro en medicamentos y tecnologías sanitarias como una de las principales causas de ineficiencia en la prestación de servicios de salud, por lo que recomendaba que se elaborasen unas orientaciones apropiadas sobre selección de productos y evaluación de los costos para la adopción de decisiones relativas a la asignación de fondos, orientaciones que la Asamblea de la Salud proporcionó en 2011 por medio de su resolución WHA64.9, sobre estructuras de financiación sostenible de la salud y cobertura universal.

EVALUACIÓN DE INTERVENCIONES Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS

2. Uno de los principales escollos para los sistemas de salud y para el logro de la cobertura sanitaria universal es asegurar la debida equidad, calidad asistencial y eficiencia. El principio de universalidad implica asegurar que todas las personas tengan la posibilidad de acceder a los servicios de salud que necesitan (incluidos servicios de prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos), y de hacer uso de ellos, que esos servicios tengan la calidad suficiente para ser eficaces y

¹ *Informe sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.

que el uso de los mismos no exponga al usuario a dificultades financieras. Los intensos esfuerzos por lograr esa cobertura y garantizar la prestación de servicios asequibles para todas las poblaciones reafirman la necesidad de seleccionar las intervenciones con criterio y gestionar eficazmente las tecnologías que han de adoptarse dentro de los sistemas de salud de los distintos países. Lo cierto es que, aunque representan un elemento indispensable de los servicios de salud, los medicamentos y las tecnologías sanitarias imponen a los presupuestos sanitarios una carga cada vez mayor, que puede afectar a la sostenibilidad de la financiación de los sistemas de salud. Ampliar la cobertura implica tomar decisiones sobre qué intervenciones elegir y qué tecnologías ofrecer –y sobre cuándo y a quién ofrecerlas– para así facilitar una asignación racional de los limitados recursos disponibles.

3. La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) consiste en el examen sistemático de las propiedades, efectos y/o repercusiones de las tecnologías e intervenciones para la salud. El proceso en cuestión abarca tanto las consecuencias directas e intencionadas de esas tecnologías e intervenciones como sus consecuencias indirectas y accidentales. Su objetivo es documentar la formulación de políticas y la toma de decisiones en el ámbito de la atención sanitaria, en particular cuando se trata de determinar la mejor manera de asignar los limitados fondos disponibles para la financiación de intervenciones y tecnologías sanitarias. La evaluación es realizada por grupos multidisciplinares, que emplean marcos analíticos explícitos basados en diversos criterios y metodologías clínicas, epidemiológicas y de economía de la salud e información de otra índole.¹ Este método puede aplicarse en relación con diversas intervenciones, como la inclusión de nuevos medicamentos dentro de planes de reembolso, el despliegue de programas de salud pública de amplio alcance (por ejemplo, campañas de vacunación o de cribado de distintos tipos de cáncer), el establecimiento de prioridades en materia de atención sanitaria, la identificación de las intervenciones sanitarias más beneficiosas para la salud y económicamente rentables, la fijación de los precios de medicamentos y tecnologías sanitarias, en función de su costoeficacia, y la formulación de directrices clínicas.

4. El proceso de evaluación suele incluir: una identificación de los datos probatorios disponibles sobre los beneficios y costos asociados a las intervenciones sanitarias; una síntesis de los resultados de investigación sanitaria referidos a la eficacia de distintas intervenciones de salud; una evaluación de las consecuencias económicas y un análisis de los costos y de la costoeficacia de las intervenciones; y una valoración de las implicaciones sociales y éticas de la difusión y utilización de las mismas y de su impacto potencial en la práctica médica y la organización de los sistemas de salud.² Las evaluaciones pueden adoptar diferentes formas, tales como informes de evaluación de tecnologías sanitarias a gran escala, adaptaciones contextualizadas de informes de evaluación correspondientes a otros lugares, revisiones rápidas y otros servicios de información relacionados con las tecnologías sanitarias (por ejemplo, un análisis de las formas en que los cambios y tendencias emergentes podrían afectar a la práctica y las políticas actuales). Los resultados se utilizan seguidamente en los procesos de toma de decisiones de carácter político o clínico relacionadas con la asignación de recursos. Estos procesos requieren unos marcos legislativos e institucionales apropiados, así como unos recursos humanos y financieros y una capacidad de gestión adecuados para plasmar los resultados de esas evaluaciones en intervenciones sanitarias eficazmente ejecutadas y supervisadas.

¹ *INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary* [página web]. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2006 (<http://www.inahta.org/Glossary/>, consultado el 9 de diciembre de 2013).

² *HTA Resources*. En: International Network of Agencies for Health Technology Assessment [página web] (<http://www.inahta.org/HTA/>, consultado el 9 de diciembre de 2013).

UTILIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

5. En vista de las complejidades científicas que conlleva el proceso, el aumento incesante del número de intervenciones y tecnologías que deben ser evaluadas y las repercusiones en materia de recursos, muchos países no estarán en condiciones de crear todas las capacidades necesarias para realizar sus propias evaluaciones de tecnología sanitaria. Aun así, todos ellos tendrán que concebir soluciones para determinar las prioridades relacionadas con la evaluación de las intervenciones y tecnologías. En ese sentido, se recurrirá con cada vez más frecuencia a la creación de redes entre países e instituciones, combinada con el intercambio de información, la realización de evaluaciones conjuntas y la adaptación de resultados correspondientes a otros países, para así hacer el mejor uso posible de los limitados recursos disponibles y obtener evaluaciones científicas sólidas.

6. La evaluación de tecnologías sanitarias no es un concepto nuevo. La mayoría de los países de ingresos altos crearon los programas pertinentes en la década de 1980. A partir de 2000, algunos países de ingresos medios también empezaron a establecer programas, comités y unidades especiales para llevar a cabo ese tipo de evaluaciones y hacer recomendaciones a las instancias decisorias, en particular en relación con: la determinación de las prioridades generales y la canalización de las inversiones destinadas a las intervenciones sanitarias; la adopción de decisiones relativas a la contratación pública, la fijación de precios de los medicamentos y las tecnologías sanitarias y los planes de reembolso conexos; la actualización de las listas nacionales de medicamentos esenciales o reembolsables; y la formulación de directrices clínicas.

7. Con el tiempo, han ido surgiendo sociedades profesionales y redes internacionales y regionales que tienen por cometido promover la evaluación de tecnologías sanitarias, apoyar los avances metodológicos en esta esfera, fomentar el intercambio de información y experiencias y facilitar orientación y capacitación. Buenos ejemplos de ello son Health Technology Assessment (HTA) international, la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) y la Red Internacional de Información sobre Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes (EuroScan International Network). Entre las redes regionales, cabe destacar la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) y HTAsiaLink.

8. En 2012 la 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana, reconociendo que algunos de sus Estados Miembros utilizan el sistema jurídico para asegurar el acceso a tecnologías sanitarias sin que se haya comprobado su efectividad ni se haya hecho una evaluación comparativa, aprobó la resolución CSP28.R9 con el fin de fortalecer los procesos de evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. Se identificaron como elementos clave de un enfoque integral para la evaluación de las tecnologías sanitarias el uso de la evaluación de las tecnologías sanitarias a fin de fundamentar las políticas de salud pública; la creación de un marco institucional de procesos decisorios basados en la evaluación de tecnologías sanitarias; el fortalecimiento de las capacidades en materia de recursos humanos; la promoción de la generación de datos probatorios y la difusión de la información; el uso racional de las tecnologías sanitarias; y la colaboración en redes para fortalecer los resultados de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, incluida la participación activa en la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas.

9. Durante la 10.^a reunión de Health Technology Assessment (HTA) international (celebrada en Seúl, del 17 al 19 de junio de 2013), el Director Regional para el Pacífico Occidental convocó una mesa redonda de expertos internacionales para analizar la importancia de la utilización de evaluaciones de tecnología sanitaria de cara al logro de la cobertura sanitaria universal y estudiar posibles opciones para ampliar la colaboración entre la OMS y las organizaciones de evaluación de tecnologías sanitarias

a nivel mundial, regional y de países. Los participantes, concordando en que todos los países necesitan procesos de toma de decisiones basados en datos probatorios para priorizar la incorporación de diferentes tecnologías sanitarias, como elemento esencial de unos servicios de salud eficaces, de alta calidad y asequibles, sugirieron que la OMS debía seguir promoviendo el uso de evaluaciones de tecnología sanitaria para así apoyar mejor a los países en sus esfuerzos por avanzar hacia la cobertura universal. En concreto, insistieron en la necesidad de contar con el liderazgo de la OMS para facilitar un uso más amplio de esas evaluaciones en los procesos de determinación de prioridades, y ello mediante: actividades de promoción y sensibilización sobre la utilidad de las evaluaciones de tecnologías sanitarias para los responsables de la formulación de políticas; el establecimiento de normas y criterios; la facilitación de orientación a todos los Estados Miembros sobre las mejores prácticas en materia de evaluación de tecnologías sanitarias; la coordinación y el fomento de la colaboración entre las redes de evaluación de tecnologías sanitarias y los Estados Miembros; y la prestación de apoyo técnico para la creación de capacidades relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias, en particular en los países en desarrollo.

10. En julio de 2013, el Gobierno de Tailandia organizó con ocasión de la serie de sesiones de alto nivel del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas una reunión paralela para examinar la importancia de la evaluación de tecnologías sanitarias como instrumento para avanzar hacia la cobertura sanitaria universal. Los participantes llegaron a la conclusión de que se trata de una valiosa herramienta para lograr esa meta y que, aunque en sí no constituye una solución, puede ayudar a fundamentar el establecimiento de prioridades y la elección de intervenciones sanitarias.

11. En septiembre de 2013, el Comité Regional para Asia Sudoriental aprobó la resolución SEA/RC66/R4 sobre evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal, en la que se pide al Director Regional, entre otras cosas, que determine cuál es la situación en los Estados Miembros de la Región en lo que respecta a la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias; fomenta los conocimientos sobre la evaluación de tecnologías sanitarias entre las instancias decisorias nacionales y otros interesados directos, aprovechando las enseñanzas extraídas por los institutos de investigación, tanto dentro como fuera de la Región; integre los conceptos y principios relacionados con la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias dentro de las estrategias regionales pertinentes, en particular las relativas a la cobertura sanitaria universal y el uso racional de los medicamentos y las tecnologías sanitarias; facilite apoyo técnico a los Estados Miembros a fin de fortalecer las capacidades apropiadas; y respalde el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de evaluación y reglamentación de tecnologías sanitarias.

UTILIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS POR LA SECRETARÍA

12. La Secretaría, además de proporcionar información, orientación y apoyo para la creación de capacidad en los Estados Miembros, utiliza la evaluación de tecnologías sanitarias para la propia labor orientativa y normativa de la OMS.

13. El proyecto OPCIÓN OMS (para la elección de intervenciones costoeficaces)¹ es una base de datos mundial que reúne información sobre los costos y el impacto de unas 500 tecnologías sanitarias diferentes debidamente identificadas que se utilizan para combatir enfermedades con una carga de morbilidad particularmente elevada. Esta herramienta ha sido concebida para facilitar apoyo a los Estados Miembros en relación con el establecimiento de prioridades y la evaluación de tecnologías sani-

¹ Véase <http://www.who.int/choice/en/>, consultado el 9 de diciembre de 2013.

tarias, en el contexto de los debates de política centrados en el avance hacia la cobertura sanitaria universal. Con el fin de ayudar a los países a adaptar los resultados a sus propios contextos nacionales, la Secretaría ha evaluado la costoeficacia de un conjunto de intervenciones en 14 subregiones distintas. La Secretaría también ofrece orientación sobre la forma de compaginar las cuestiones de costoeficacia con otros elementos importantes dentro del establecimiento de prioridades, como el logro de la equidad.

14. El Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS se rige por los principios de evaluación de tecnologías sanitarias en su labor de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.¹ La Secretaría aplica un proceso transparente, basado, entre otras cosas, en el análisis sistemático de los medicamentos propuestos, la evaluación de su eficacia comparativa y la seguridad y el costo de otras opciones de tratamiento alternativas. La Secretaría aboga por que los Estados Miembros adapten la Lista Modelo OMS y elaboren sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales y reembolsables, junto con los formularios, las directrices terapéuticas y los protocolos pertinentes. Por otra parte, además de alentar la colaboración regional, ha creado una plataforma para el intercambio de mejores prácticas para la selección y el uso racional de tecnologías sanitarias esenciales sobre la base de criterios científicos y apoya la creación de capacidades para la evaluación de tecnologías sanitarias en los Estados Miembros.

15. La Secretaría está aunando fuerzas con los Estados Miembros para identificar las mejores prácticas relacionadas con las políticas de abastecimiento, reembolso y fijación de precios de tecnologías sanitarias; a través de la guía de la OMS sobre políticas de precios de los productos farmacéuticos en los países (*WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*, publicada en 2013), recomienda a los Estados Miembros que consideren la evaluación de tecnologías sanitarias como un instrumento que facilita la toma de decisiones en relación con los planes de reembolso y puede ser de gran utilidad en los procesos de fijación y negociación de precios.

16. El Comité de Examen de Directrices de la OMS utiliza principios de medicina basados en la evidencia y métodos de evaluación de tecnologías sanitarias para garantizar que las directrices de la OMS sean válidas y científicamente sólidas y tengan debidamente en cuenta los valores y preferencias y el uso de recursos que conlleva su aplicación. Las oficinas regionales pueden adaptar las directrices, los formularios y los protocolos mundiales al contexto de cada región, en aras de un uso racional de las tecnologías sanitarias esenciales, y ofrecer asesoramiento especializado a los países para fomentar la creación de capacidades en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

17. El presupuesto por programas 2014-2015 prevé diversas actividades a cargo de la Secretaría, tanto en el plano mundial como a nivel regional y de países, para apoyar el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias en los Estados Miembros, como por ejemplo: la facilitación de instrumentos y orientación para ayudar a los países a priorizar las tecnologías sanitarias por medio de evaluaciones y la colaboración con los Estados Miembros y las redes regionales con miras a apoyar la creación de capacidad para la evaluación de tecnologías sanitarias.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

18. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe, ofrezca orientación y apoyo para la creación de capacidad a nivel de países y se pronuncie sobre la conveniencia de presentar a la Asamblea de la Salud un proyecto de resolución en el que se recomiende encarecidamente el uso de métodos de evaluación de tecnologías sanitarias con el fin de fundamentar y orientar la toma de decisiones

¹ Véase la resolución WHA55.14.

en el marco de los esfuerzos encaminados a avanzar hacia la cobertura sanitaria universal y de mejorar el acceso a unos productos médicos esenciales asequibles y de calidad garantizada.

= = =