

**DIRECTRICES PARA METODOLOGÍAS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE LA SUBREGIÓN ANDINA**



Elaborado por la

**COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

2010

DIRECTRICES PARA METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE¹ TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE LA SUBREGIÓN ANDINA

Índice

1. Principios Generales
2. Objetivos del uso racional de las Tecnologías Sanitarias
3. Definiciones
4. Metodología empleada para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias
5. Contenido de la base de datos
6. Estrategia de implementación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
6. Anexos

1. PRINCIPIOS GENERALES

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), constituye una forma exhaustiva de análisis sobre las consecuencias técnicas (generalmente clínicas), económicas y sociales derivadas del uso de tecnologías sanitarias, incluyendo sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados, a corto y medio plazo.

La ETS es una combinación de análisis y síntesis de la evidencia científica disponible y del juicio de profesionales relacionados con el tema. Los resultados son contextualizados para generar información que facilite la toma de decisiones.

La rapidez de introducción de las tecnologías sanitarias acentúa el interés de disponer de información objetiva y precisa sobre sus riesgos y beneficios globales. En ausencia de evidencia de que el ritmo de adquisición de las mismas fuera atenuado en un futuro, los países miembros encuentran necesario establecer políticas de adopción e incorporación de nuevas tecnologías y de mantenimiento de aquellas que actualmente se encuentran en uso en el sistema de salud, de manera que sean minimizados sus potenciales efectos adversos, para así contribuir a mejorar la calidad y seguridad de la atención de los sistemas sanitarios.

2. OBJETIVOS DEL USO RACIONAL DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene por objetivos:

- a. Contribuir a la formulación de las políticas de salud informando las alternativas posibles para la optimización de los recursos disponibles.
- b. Colaborar en la toma de decisiones dirigidas a la introducción sistematizada e instalación y utilización de las tecnologías sanitarias, conforme a criterios basados en el conocimiento científico y la mejor evidencia disponible.
- c. Identificar y desarrollar criterios y procesos de priorización de tecnologías sanitarias a ser evaluadas.

¹ Adaptada de MERCOSUR/GMC/RES No. 18/05. Directrices para Metodologías de Evaluación de Tecnologías en Salud

- d. Divulgar los resultados de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias acompañados del impacto producido por la incorporación de las mismas.
- e. Desarrollar acciones que puedan estimular en los servicios de salud una cultura en la toma de decisiones basada en la mejor evidencia científica disponible.
- f. Identificar y estimular la realización de evaluaciones multicéntricas para aquellos problemas de la región en los cuales no existan evidencias científicas que posibiliten la definición de los procesos mas adecuados.

3. DEFINICIONES

Análisis costo-beneficio: metodología donde tanto los costos, como los resultados de las intervenciones en salud son medidos en unidades monetarias.

Análisis costo-efectividad: metodología de evaluación económica en la que se realiza un análisis comparativo entre el costo en unidades monetarias, de dos o más alternativas de intervención en salud que se planteen el mismo objetivo y sus resultados medidos en unidades naturales de efectos sanitarios. Por ejemplo: casos evitados, disminución de la mortalidad, aumento de sobrevida. Los resultados se expresan como efectividad

Análisis costo-utilidad: metodología de evaluación económica en la que se realiza un análisis comparativo entre el costo en unidades monetarias, de dos o más alternativas de intervención en salud que se planteen el mismo objetivo, y sus resultados medidos en términos de calidad de vida cuantificada por instrumentos específicos que tengan en cuenta las preferencias y valoraciones del estado de salud realizadas por los individuos, por los profesionales y por la sociedad.

Análisis de decisión: herramienta cuantitativa que evalúa el valor relativo de cada una de las opciones existentes en una decisión. Divide los problemas complejos en partes simples, los analiza en detalle y los combina de nuevo de modo que se pueda identificar la mejor estrategia. Es un procedimiento de apoyo a la toma de decisiones basado en la utilidad esperada de cada opción desde una determinada perspectiva. A su vez, constituye un método sistemático de identificación de opciones, cuantificación de expectativas o probabilidades, valoración de resultados y comparación entre diferentes opciones

Análisis de sensibilidad: proceso analítico que examina como cambian los resultados de un estudio cuando se modifican los resultados de ciertas variables relevantes

Criterios de inclusión: explicitación de las decisiones sobre cuáles estudios son incluidos en el informe de evaluación de tecnologías sanitarias.

Criterios de exclusión: decisiones sobre cuáles estudios son excluidos en el informe de evaluación de tecnologías sanitarias

Efectividad: mide los beneficios obtenidos por una población cuando la tecnología se aplica en condiciones reales. Las medidas de efectividad no son tan universales como las de eficacia, sino que su generalizabilidad depende, en cierto grado, de la población a la que se aplica y de las condiciones de su aplicación. Las medidas de efectividad pueden ser mucho más relevantes que las de eficacia al medir la utilidad de una tecnología en condiciones reales.

Eficacia: mide los beneficios obtenidos por una población, cuando sobre ella se aplica, en condiciones ideales, una tecnología medica concreta. Se determina fundamentalmente de

forma experimental y su validez es universal, siempre y cuando no se modifiquen las condiciones de aplicación de la intervención

Eficiencia: incluye los aspectos económicos asociados a la intervención. Se define como la relación entre los beneficios que se obtiene al aplicar una tecnología y los costes que se han empleado para obtenerlos. Al ser un término relativo la eficiencia de un procedimiento o intervención tiene que ser utilizada en comparación con la de otro.

Evaluación legal: relevamiento de las implicaciones legales de la realización de los procedimientos legales de evaluación de una determinada tecnología sanitaria o de su utilización.

Evaluación cualitativa: metodología de evaluación en la que no se pretende realizar una síntesis cuantitativa de los resultados.

Evaluación social: metodología cuyo ámbito de análisis es la sociedad en su conjunto o la comparación de los subconjuntos sociales que la componen.

Evidencia científica: información proveniente de la comprobación de los hechos a través de la utilización del método científico.

Indexación: conjunto de reglas adoptado para la identificación de las informaciones a ser incluidas en una base de datos.

Guías de práctica clínica: recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y presentadas de manera estructurada frecuentemente con algoritmos o árboles de decisión con la finalidad de ayudar a los profesionales de la salud y a los usuarios a decidir sobre la atención sanitaria en circunstancias clínicas específicas.

Niveles de evidencia: valoración y clasificación de la evidencia existente sobre una tecnología determinada, utilizando distintas escalas basadas en el rigor científico y la calidad de la evidencia disponible

QALY O AVAC: Quality Adjusted Life Year o Años de Vida Ajustados por Calidad

Es un índice que engloba el concepto de calidad y cantidad, y que sirve para medir el impacto de una determinada medida social o económica sobre el aumento de vida de la población y la calidad de esta sobrevivida, de forma que los años mejores cuentan más que los de menor calidad.

DALY O AVAD: disability Adjusted Life Years o Años de Vida Ajustados por Discapacidad indicador que mide los años de vida saludables que se pierden debido a muertes prematuras y que se viven con discapacidad

Seguridad: medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad asociado con el uso de una tecnología sanitaria en una situación dada.

Tecnologías Sanitarias: los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, modelos organizativos y sistemas de apoyo, necesarios para su empleo en la atención a los pacientes.

Utilidad: medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida.

4. METODOLOGÍA EMPLEADA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ETAPAS MÍNIMAS DE EVALUACIÓN DE UNA TECNOLOGÍAS SANITARIAS
4.1.- Establecer la pregunta de evaluación
4.2.- Objetivo de la evaluación
4.3.- Definir Criterios de .Búsqueda Sistemática de la evidencia
4.4.- Análisis y Síntesis de la Evidencia
4.5.- Informe de Resultados
4.6.- Disseminación de Resultados
4.7.- Implementación
4.8.- Evaluación

4.1.- Establecer adecuadamente la pregunta de análisis, considerando como elementos básicos:

- a. Paciente o problema: identificación del problema o incertidumbre que se requiere investigar. (Ej.: Efectividad, Utilidad, Costo, etc.)
- b. Tipo de intervención a evaluar: explicitar la tecnología sanitaria. (Ej.: Mamografía).
- c. Comparación: en caso de buscar dos alternativas para la atención de un mismo problema (Ej.: auto examen de mama).
- d. Resultados: estos deben ser explícitos en cuanto a qué parámetros nos servirán para medir los resultados (Ej.: QALY, DALY, Mortalidad, Morbilidad, etc.)

4.2 Objetivo de la Evaluación

Constituye la razón que fundamenta la solicitud de un informe de ETS, este puede referirse desde un problema no bien definido de una autoridad o gestor sanitario hasta una pregunta muy concreta desde el ámbito clínico.

4.3 Definir Criterios de Búsqueda Sistemática de la Evidencia

Incluye definir la estrategia de búsqueda de bases de datos que se consultarán, período consultado, criterios de inclusión y exclusión y otras fuentes de literatura. No se descartará el uso de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Literatura Científica no indexada, por ejemplo de literatura gris.

4.4. Análisis y Síntesis de la Evidencia

Luego se debe realizar el análisis crítico de la literatura científica de acuerdo a tablas de análisis según se trate de una intervención terapéutica, pruebas diagnósticas, guías de práctica clínica, evaluación económica, etc.

a. Información básica para la aplicación del estudio al contexto local.

- Datos Epidemiológicos de la enfermedad o condición clínica implicada, referidos fundamentalmente a la magnitud y distribución de ésta.
- Datos que describan la utilización actual de la tecnología y la práctica clínica habitual, a través de la información contenida en registros sanitarios, encuestas o estudios ad-hoc.
- Datos sobre los costos que conllevará la utilización de la tecnología. Datos económicos y/o sociales de la población afectada.
- Otros datos que ayuden a responder a las preguntas de investigación en el contexto local.

b. Síntesis de la Evidencia

Establecer los aspectos más relevantes encontrados, nivel de evidencia (de acuerdo a escalas de evidencias comunes y estandarizadas) desde la mejor evidencia que provenga de meta-análisis hasta la opinión de expertos. Por otra parte especificar aquellos aspectos en que aún el nivel de evidencia no permite realizar recomendaciones, lo que estimulará futuras investigaciones (establecer nivel de incertidumbre). Siempre deberá incluirse una descripción formal del nivel de evidencia a fin de proporcionar un marco uniforme para los datos para conducir a recomendaciones específicas.

4.5 Informe de Resultados:

Este debe permitir una adecuada comprensión, ser reproducible, explicitar los aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, costos, utilidad, eficiencia o impacto de acuerdo al contexto de la pregunta definida. (Anexo 2)

4.6 Diseminación de Resultados: esto significa, entre otras actividades, trabajar con los equipos profesionales relacionados con la TS, contextualizar los resultados, para pasar al punto 4.7.

4.7 Implementación: siendo ésta la fase más importante para el logro del cambio o mejoramiento en la toma de decisión, se recomienda establecer la pertinencia de los resultados a implementar, el grupo que toma la decisión a quien va dirigido, tipo de pacientes a quienes se pretende beneficiar y plazos en que se comenzará la etapa de evaluación posterior.

4.8 Evaluación: corresponde a la evaluación ex -post de la aplicación de la ETS, cuyo fin último es reestablecer las prioridades de evaluación en el sistema sanitario.

5. CONTENIDO DE LA BASE DE DATOS

El contenido mínimo de la base de datos se adjunta en el *Anexo 1* de las presentes Directrices. Los responsables del mantenimiento de la base de datos serán los centros o entidades nacionales para el fomento y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada país miembro.

6. ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Se entiende que el proceso conducente a la implementación de actividades de ETS como componente habitual de la práctica de atención de salud debe tener un

carácter gradual hasta la existencia de una necesidad reconocida en el medio y un grupo de Centros y Profesionales suficientes, para dar respuesta a esta necesidad.

Dentro de los componentes de la estrategia de implementación de ETS se encuentran:

1) Mecanismos básicos de inducción:

- a) Liberación para el uso.
- b) Pago por el sector público.
- c) Inclusión en la cobertura obligatoria de distintos sectores del sistema de salud.
- d) Otro que resulte de la combinación de los ítems anteriores.

2) Identificación de tipos de Tecnología:

- a) Productos para la Salud.
- b) Procedimientos individuales.
- c) Procedimientos colectivos.
- d) Campañas educativas.
- e) Técnicas de gerencia de Servicios de Salud.
- f) Otros.

3) Identificación de los mecanismos de control existentes para cada tipo de Tecnología.

7. ANEXOS

ANEXO I

CONTENIDO MÍNIMO DE LA BASE DE DATOS

PAÍS
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN
FORMA JURÍDICA
DIRECCIÓN
TELÉFONO
FAX
E-MAIL PÁGINA WEB
AUTORIDADES POR DEPARTAMENTO O ÁREA
ÁREAS DE ESPECIALIZACIÓN
ÁREAS DE INVESTIGACIÓN
FUENTES DE FINANCIAMIENTO

PROFESIONALES:

LISTADO CON NOMBRE, TÍTULO Y ÁREAS DE TRABAJO Y CURRICULUM VITAE RESUMIDO

PUBLICACIONES:

ARTÍCULOS
LIBROS
MANUALES
NORMAS
MONOGRAFÍAS
OTROS

SERVICIOS OFRECIDOS:

TIPO
DOCENTES (CURSOS)
CONSULTORÍA
OTROS

FORMA DE PRESTACIÓN:

CONVENIOS
COOPERACIÓN OFICIAL
PRESTACIÓN DE SERVICIOS GRATUITOS DE ACCESO UNIVERSAL
PRESTACIÓN DE SERVICIOS REMUNERADOS

ANEXO 2

Modelo de Estructura de Informe de ETS

1. Título
2. Institución y Autores
3. Conflicto de Intereses
4. Resumen
5. Contexto Sanitario
6. Objetivos
7. Descripción Tecnología a Evaluar
8. Metodología Utilizada
9. Resultados
10. Conclusión y Recomendaciones
11. referencias

ANEXO 3



Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Introducción

Objetivo

INAHTA ha diseñado este listado de comprobación con el propósito de facilitar la obtención de información sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), con consistencia y transparencia. Su objetivo general es disponer de una herramienta que, ante un informe de ETS, permita identificar con claridad cómo se ha llevado a cabo la evaluación y cuáles son las principales limitaciones del análisis.

Hacer transparente el proceso evaluativo puede ser clave para mejorar la utilidad de los informes de ETS y para hacerlos más generalizables. Las evaluaciones son considerablemente variables en cuanto a la profundidad y alcance del análisis, dada la diversidad de problemas que se abordan, las características de la necesidad o demanda que ha dado lugar al informe, y en el tiempo y recursos de que se dispone para su realización. En cualquier caso, la obtención rápida y fácil de una serie de información estándar sobre los objetivos, métodos, asunciones previas y conclusiones a que ha llegado un informe de ETS es una necesidad habitual.

Destinatarios

El listado está dirigido tanto a los lectores de informes de ETS como a los evaluadores o investigadores que los elaboran.

A los lectores les puede servir como orientación sobre los contenidos que puede encontrar en un informe, y un breve análisis sobre la validez y calidad de la información que proporciona.

A los autores de informes les ofrece una serie de recomendaciones útiles en la planificación, elaboración y redacción de informes. El listado se ha realizado con el deseo de que pueda contribuir a mejorar la calidad de los informes.

Utilidad

El listado desarrolla, de forma concisa, diversos elementos importantes de los informes de ETS, siendo la intención proporcionar una guía esquemática inicial. Debería ser considerado como un complemento a las guías metodológicas para la realización de informes que han elaborado diversas agencias de ETS.

Es importante señalar que los informes de ETS pueden ser fuentes de información válidas y útiles aún cuando no cubran varios de los puntos del listado. No es esencial que los informes de ETS cumplan todos los atributos incluidos en este instrumento de comprobación.

El listado es útil para comprobar los elementos incluidos y los ausentes de los informes de ETS, lo cual puede ser de interés tanto para lectores como autores de informes. La importancia de un elemento ausente depende del uso que el lector haga del informe. Finalmente, la inclusión de la dirección de contacto puede ser de utilidad para aquellos que precisen más datos sobre las características y calidad de la evaluación.

Contenidos

El listado se compone de 15 preguntas sobre los informes de ETS, que pueden plantearse tanto los que revisan como los que elaboran informes.

También incluye una pregunta adicional en relación al contexto de la evaluación tecnológica y que se refiere a aspectos que pueden no ser considerados en algunos informes (p. ej. :) implicaciones médico-legales, impacto económico, implicaciones éticas y sociales, y una perspectiva más amplia a nivel de comunidad).

Las 15 preguntas tratan aspectos que deberían tenerse en cuenta en todos los informes de ETS. Algunas responden a cuestiones sobre el contenido básico del informe, y otras, a las fases de realización de la evaluación. En las preguntas que tratan sobre la selección y valoración de la información se incluyen varios puntos, aplicables dependiendo de cuáles sean los objetivos y alcance del informe.

Se han añadido comentarios y aclaraciones, en cursiva, en la mayoría de las cuestiones. Finalmente, se incluye una tabla que puede ser útil como registro de los elementos básicos del informe.

Cuestionario – INAHTA

Información preliminar

1. ¿Se ofrecen los datos de contacto apropiados que permitan solicitar más información?

Se deben incluir el nombre/puesto de trabajo y dirección de contacto a quien dirigirse.

2. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?

Con independencia del formato empleado, es deseable que se informe de la identidad y tipo de contribución de los participantes en la elaboración del informe. Entre ellos pueden estar los autores propiamente dichos, los asesores o miembros de comités (si procede), y otras personas que hayan proporcionado apoyo técnico o administrativo.

Puede resultar de utilidad indicar que la evaluación se ha basado en la bibliografía disponible y comentarios de experto, y que está actualizada en la fecha de publicación del informe.

3. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?

El conflicto de interés preocupa debido a que puede sesgar los resultados de la evaluación más allá de lo razonable. La declaración de conflicto de intereses, que debe hacer referencia a aquellos que han participado en la elaboración del informe, puede ser necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto. También, es conveniente que el informe especifique si han existido fuentes de financiación diferentes a las que utiliza de forma habitual la agencia que ha realizado la evaluación.

Debe señalarse, también, que el conflicto de interés puede surgir por motivos no financieros.

4. ¿Se informa sobre si ha habido revisión externa?

La revisión externa del informe se considera generalmente una práctica que incrementa su calidad y credibilidad. Los detalles relativos al proceso de revisión del informe pueden ser diversos, pero, en cualquier caso, siempre es útil incluir los nombres y adscripción profesional de las personas que han realizado comentarios o han proporcionado información durante la elaboración del informe.

5. ¿Se incluye un resumen redactado de forma que sea comprensible para lectores ajenos a la materia?

Su inclusión es altamente recomendable en todos los informes de ETS. Muchos de los políticos, administradores sanitarios u otros destinatarios no especializados en la materia, sólo llegarán a leer el resumen. Éste es, por tanto, un elemento importante para ampliar la difusión del mensaje de la evaluación. El resumen podría incluir el propósito, el alcance o aspectos cubiertos por la evaluación, el enfoque, los resultados principales y las conclusiones a que ha llegado el informe expresadas de forma clara. La extensión no debería exceder de dos páginas, ya que un resumen mayor tiende a no leerse.

Es muy deseable que los informes elaborados en lengua no inglesa incluyan un resumen en inglés.

La inclusión de un resumen estructurado con un formato estándar es asimismo

útil para la presentación concisa de los elementos esenciales del informe.

¿Por qué se ha realizado el informe?

6. ¿Se especifica la pregunta de política sanitaria planteada?

Es importante describir la razón por la cual se realiza un informe de ETS con el objetivo de identificar explícitamente aquellos factores que puedan haber influido en el informe, tales como las políticas y prioridades de los sistemas sanitarios, así como las influencias sociales y políticas.

Los informes de ETS deben explicar las razones que han motivado su realización e identificar los solicitantes del encargo, cuando proceda.

7. ¿Se especifica la(s) pregunta(s) de investigación planteadas(s)?

Es importante definir con claridad la(s) pregunta(s) de investigación. ¿Cómo se va a evaluar esta tecnología? Una pregunta de investigación bien elaborada deberá contener elementos de criterio sobre la inclusión de estudios, específicamente la población diana o población objetivo, la tecnología o intervención de interés, el elemento comparador (p. ej. servicios sanitarios y tecnologías relacionadas) frente al que se evalúa la tecnología y los resultados que se considerarán en la evaluación. Por ejemplo: "En mujeres con alto riesgo de cáncer de mama, ¿es el cribado por RM más efectivo que la mamografía analógica en la reducción de la mortalidad?".

8. ¿Se especifica claramente el ámbito o alcance de la evaluación?

El informe debe indicar cuáles son los aspectos o aplicaciones de la tecnología que se evalúan, siendo asimismo deseable que se especifiquen las áreas no cubiertas por el mismo.

9. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?

Al lector no especializado puede serle de ayuda una breve descripción de la tecnología. Este apartado debe detallar para qué sirve la tecnología y su funcionamiento, pero debe ser conciso, no es necesario un libro de texto. También puede ser útil hacer una breve referencia a otras tecnologías alternativas o competidoras.

¿Cómo se ha realizado la evaluación?

10. ¿Qué fuentes de información se han utilizado?

- Debería informarse con detalle acerca de la búsqueda bibliográfica, especificando los términos clave de búsqueda aplicados y sus combinaciones, las bases de datos utilizadas, el periodo de tiempo cubierto, y cualquier restricción sobre el idioma de los artículos.
- Debería detallarse el uso de datos primarios y otras fuentes de información.
- Es importante que se informe sobre las fuentes y las características de los datos económicos, incluyendo, preferiblemente, una valoración sobre su exactitud.
- Debería especificar los criterios de inclusión e exclusión. El informe debería indicar quién ha realizado la selección y cómo se realizó el proceso.
- Debería incluirse, asimismo, un listado completo de las referencias bibliográficas/estudios incluidos.
- Debería incluir un listado de los estudios que, cumpliendo los criterios de inclusión,

los que fueron definitivamente excluidos y la razón de su exclusión.

Algunos informes de ETS detallan con mayor extensión los aspectos relativos a la búsqueda bibliográfica. En ese sentido, se recomienda que los detalles completos de la búsqueda estén disponibles por si se solicitan, no habiendo necesidad de que se incluyan en el informe. La calidad y la relevancia de los datos económicos dependen de su fuente de origen y de sus características, pudiendo ser desde datos administrativos recogidos de forma rutinaria, hasta datos obtenidos específicamente para el informe. En el supuesto de que se asignen valores arbitrarios a los costes, éstos deberán ser justificados.

El material seleccionado para su inclusión en el informe debe cumplir lo siguiente:

- Información técnica (si se ofrece información técnica debería incluir la fuente de obtención y los criterios de selección)
- Seguridad (p. ej.: decisiones regulatorias, información sobre efectos adversos; debería mencionar los criterios de selección de esa información).
- Eficacia/Efectividad (deberían especificarse detalladamente los criterios de selección de los estudios. Por ejemplo, el diseño del estudio, número de pacientes. ¿Se indica con claridad por qué se han seleccionado unos estudios y otros no?).

Algunos aspectos pueden no haber sido objeto del informe (p. ej. la seguridad de la tecnología).

Normalmente los informes de ETS sólo presentan las referencias bibliográficas seleccionadas para el análisis o comentario crítico. Sin embargo, los datos sobre la bibliografía excluida deben estar disponibles por si se solicitan. El uso de un diagrama recomendado internacionalmente, como es CONSORT, puede ser útil para resumir el material incluido y excluido en el proceso de selección de la literatura.

11. ¿Se informa sobre los criterios de evaluación e interpretación de los datos e información seleccionada?

- ¿Describe el método de extracción de datos?. La exactitud y la consistencia son dos atributos de importancia capital en el proceso de obtención de datos. Para minimizar errores en ese proceso es útil diseñar un formulario estándar con instrucciones claras y que sean, al menos, dos revisores los que obtengan los datos de forma independiente.
- ¿Indica el método empleado de lectura crítica (para evaluación de la calidad de la literatura)?. El análisis de la calidad de la literatura disponible debe ser uno de los componentes más importantes de un informe de ETS. En la valoración de estudios sobre calidad de vida debe considerarse la validez de los instrumentos utilizados. Además, en este tipo de estudios, y en general en cualquier estudio, debe ponerse especial atención en que exista una buena comparativa entre grupos.
- ¿Describe el método de síntesis de datos?. Se debe incluir una síntesis del análisis de la literatura seleccionada, ya sea cuantitativa o cualitativa. Debería describir el método detalladamente.
- ¿Presenta con claridad los resultados de la evaluación (p. ej. tablas de evidencia)? La presentación del material en formato de tabla es bastante común y resulta muy útil.

Deberían presentarse los valores absolutos, no sólo los relativos. También, es recomendable que se indiquen o valoren las principales fuentes de incertidumbre y los potenciales sesgos detectados.

Contexto (aplicable o no a cada ETS)

- **¿Considera las implicaciones médico-legales?**

¿Se han considerado las implicaciones médico-legales en el uso de esta tecnología en particular? En esta sección, puede ser relevante aportar información sobre los posibles riesgos de litigio y el seguro de indemnidad profesional, si fuera pertinente.

- **¿Presenta un análisis económico?**

¿Se ha realizado un análisis del impacto económico?. Pudiera incluir estudios económicos o de costes realizados para tecnologías similares; debería indicar los criterios de selección de esa información.

El informe debería explicar la metodología utilizada para la síntesis o extrapolación de los datos de los estudios seleccionados. En el caso de que el informe de ETS contenga análisis económicos o de costes, es requisito especificar, con detalle, la metodología utilizada y las asunciones que se hayan hecho. La calidad de los estudios disponibles es otro elemento que debería ser comentado. También debería incluirse un análisis de sensibilidad adecuado.

- **¿Considera las implicaciones éticas?**

Debería incluir cualquier aspecto ético relacionado con la tecnología, y su aplicación, que se considere relevante. Esto incluiría aspectos tales como la accesibilidad, equidad y consentimiento informado con relación al uso de la tecnología en el sistema sanitario y en la comunidad. Debería describir el análisis realizado incluyendo los argumentos y enfoques realizados. Asimismo, debería resaltar claramente los criterios de discusión.

- **¿Considera las implicaciones sociales?**

Debería incluir cualquier aspecto social relacionado con la tecnología y su uso que se considere relevante. Esto incluiría aspectos del impacto de la tecnología sobre los cuidadores, dinámica familiar, aislamiento social, capacidad de permanencia más prolongada en el hogar, pronta incorporación al trabajo, relevancia de subculturas particulares, posibilidad de empleo, "etiquetado por enfermedad", entre otros factores.

- **¿Considera una perspectiva más amplia de los grupos de interés, pacientes, consumidores?**

Debería discutir cualquier aspecto de organización específico del sistema sanitario nacional, regional o local relacionado con la incorporación, implementación, y operatividad de la tecnología. Podría incluir el impacto de la tecnología en la provisión de servicios hospitalarios, provisión de servicios en áreas rurales y remotas, o implicaciones sobre la carga de trabajo y mano de obra sanitaria. Podría asimismo considerar aspectos tales como la formación y acreditación del personal encargado del manejo de la tecnología, paralelamente a la conformidad y comprensión del paciente. Las fuentes de información deben ser claras, y el análisis transparente.

Futuras líneas de actuación–Implicaciones de los resultados y conclusiones de la evaluación

12. ¿Analiza los resultados de la evaluación?

La discusión de los resultados debería incluir:

- La relación entre los resultados obtenidos y las preguntas de investigación (puede que la información procedente de la literatura sea sólo parcialmente útil).
- El informe debería incluir una interpretación clara de los resultados obtenidos. Es útil, asimismo, que se comenten las posibles implicaciones que para la práctica clínica y para el sistema de salud puedan tener los resultados del informe.
- Un comentario sobre la información no disponible o dudosa, así como de la fiabilidad del análisis (quizás consista en una explicación abreviada).
- Los criterios de opinión y conclusiones del informe (¿Se deducen los resultados de la evaluación de los datos obtenidos? ¿Se han adoptado afirmaciones y opiniones adicionales que contribuyan a las conclusiones o recomendaciones?; en caso afirmativo, ¿cuáles son?, ¿Se han tenido en cuenta todas las posibles ventajas e inconvenientes de la intervención?, ¿Se han cumplido los objetivos de la evaluación?).

La discusión debería integrar todos los componentes previos considerados en el informe en el contexto de la pregunta planteada.

Frecuentemente, se deben realizar juicios sobre la tecnología en ausencia de datos reales sobre su utilización. Los criterios utilizados para llegar a esas conclusiones deben hacerse explícitos. Al igual que en el resto del informe, en este apartado la transparencia debería ser un atributo clave. El lector debe poder distinguir claramente lo que se ha hecho, cuáles han sido las asunciones, y qué es lo que no se ha hecho.

13. ¿Las conclusiones están claramente especificadas?

Las conclusiones de los informes de ETS deberían ser claras, hacer referencia a la pregunta abordada en la evaluación y, en su caso, a su contexto de aplicación. Las conclusiones deberían deducirse de la evidencia científica revisada.

Algunos informes de ETS incluyen recomendaciones. Aunque, no todas las agencias de ETS tienen entre sus objetivos la realización de recomendaciones explícitas, a los lectores les debería quedar claro a qué conclusiones ha llegado el informe.

14. ¿Sugiere el informe futuras líneas de actuación?

Puede ser útil que el informe incluya una discusión sobre las actuales líneas de investigación, lagunas de conocimiento, investigaciones o evaluaciones a desarrollar en el futuro y una discusión sobre el abordaje de la difusión de los hallazgos.

Puede ser útil que los informes de ETS aborden las implicaciones que sus conclusiones pueden tener en la gestión y política sanitaria, en la medida en que este tipo de análisis entre dentro del mandato del organismo evaluador.

Listado de comprobación de Informes de ETS

Este cuestionario pretende servir como herramienta que ayude a verificar en qué medida un informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) responde a las 15 preguntas planteadas en este listado. Debe ser completado y enviado por correo electrónico a la Secretaría de la INAHTA (secretariat@inahta.org).

NO se trata de una escala de valoración del nivel de calidad de los informes de ETS, puesto que los informes pueden ser válidos y de interés, aunque no cumplan los criterios enumerados.

Se pueden consultar la introducción, los antecedentes, objetivos y el contexto de la lista de comprobación de ETS, etc. en www.inahta.org/HTA/Checklist

Referencia del informe	
Organización (acrónimo)	
Nombre de la persona que responde el cuestionario	
Correo electrónico	

Criterios de comprobación		Si	Parcialmente	No	
Preliminares					
1.	¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	¿Se expresa algún conflicto de interés?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Por qué?					
6.	¿Se describe la Pregunta de Política Sanitaria planteada?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	¿Se describe la Pregunta de Investigación planteada?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	¿Se describe la Tecnología Sanitaria evaluada?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cómo?					
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas?.					
Estrategia de búsqueda	Bases de datos	Período (año)	Restricción idiomática	Datos primarios	Otros tipos de fuentes de información
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lista completa de referencias de los estudios incluidos <input type="checkbox"/>	Lista de estudios excluidos <input type="checkbox"/>	Criterios de inclusión <input type="checkbox"/>	Criterios de exclusión <input type="checkbox"/>		
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?..					
¿Describe el método de extracción de datos? <input type="checkbox"/>	¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)? <input type="checkbox"/>	¿Describe el método de síntesis de datos? <input type="checkbox"/>	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación (p.ej. tablas de evidencia)? <input type="checkbox"/>		
¿Contexto?					
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS).					
¿Considera las implicaciones médico-legales? <input type="checkbox"/>	¿Aporta un análisis económico? <input type="checkbox"/>	¿Considera las implicaciones éticas? <input type="checkbox"/>	¿Considera las implicaciones sociales? <input type="checkbox"/>	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores)? <input type="checkbox"/>	
Valoración final			Si	Parcialmente	No
13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versión 3.2 Agosto 2007