

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS - VERSIÓN CORTA**



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	2
II. FINALIDAD	2
III. OBJETIVOS	2
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	2
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	2
V. BASE LEGAL.....	2
VI. CONTENIDO.....	3
6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	3
6.2 DISPOSICIONES GENERALES	4
6.3 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	5
6.3.1 Primera sección: Mensajes clave	5
6.3.2 Segunda sección: Resumen ejecutivo	5
6.3.3 Tercera sección: Redacción de la ETS-C	7
VII. RESPONSABILIDADES.....	11
VIII. ANEXOS.....	11
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	22



I. INTRODUCCIÓN

Una tecnología sanitaria (TS) se refiere a un medicamento, dispositivo o equipo médico, prueba diagnóstica, procedimientos y los sistemas de organización y soporte con los que se brinda atención sanitaria. Por lo tanto, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es necesaria tanto en la salud individual como colectiva.

Teniendo en consideración esto, la incorporación de nuevas tecnologías en un sistema de salud requiere de ETS, que es un proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la TS, el estudio de los resultados económicos, administrativos, sociales y técnicos, que sirven para diseñar mejoras en el tratamiento de enfermedades y demandas en salud de la población, con una mejor orientación del empleo de los recursos presupuestales que provee el Estado. Por lo tanto, el proceso de ETS en los países resulta fundamental para la toma de decisiones en los diferentes niveles de decisión en salud.

II. FINALIDAD

Contribuir a la toma de decisiones basada en evidencia para mejorar el acceso de la población a TS para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades raras o huérfanas.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos metodológicos para realizar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta (ETS-C) en el país para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades raras o huérfanas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer las pautas metodológicas y herramientas para estandarizar el proceso de elaboración de la ETS-C para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades raras o huérfanas.
- Establecer las pautas para la redacción del reporte final de la ETS-C para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades raras o huérfanas.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación obligatoria para la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), como responsable de realizar las ETS para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades raras o huérfanas. Es de referencia para la realización de otras ETS-C en unidades de evaluación de tecnología sanitaria conformadas en el Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales, el Seguro Social de Salud - EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Sanidad de la Policía Nacional del Perú.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, y sus modificatoria.
- Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.



- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2003 SA, que aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Resolución Suprema N° 013-2020-SA, que crea la Comisión Consultiva Institucional del Ministerio de Salud encargada de evaluar el diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) de alto costo propuesto por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) pública a cargo del paciente.
- Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA, que conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA).

VI. CONTENIDO

6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

6.1.1 Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Control de la concepción.

6.1.2 Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Es la evaluación sistemática de las propiedades, efectos y otros impactos de una tecnología sanitaria que proporciona evidencia científica de calidad para apoyar la toma de decisiones. El proceso de evaluación de tecnología sanitaria incluye: Seguridad, eficacia, efectividad clínica, evaluación económica, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, éticas y legales.

6.1.3 Evaluación de Tecnologías Sanitarias - versión corta (ETS-C): Es aquella evaluación que incluye una revisión exhaustiva de la evidencia de más alto nivel, evaluando aspectos de la eficacia y/o efectividad y seguridad de la tecnología sanitaria, puede incluir aspectos económicos como un costeo de la tecnología sanitaria. Es denominada corta porque no incluye una evaluación económica completa, ni aborda el aspecto social, ético o legal.

6.1.4 Pregunta PICO: Formato en el que una pregunta de investigación es redactada para facilitar la elaboración de una búsqueda sistemática de evidencias científicas. En este formato, la "P" es la población de estudio, la "I" es la intervención que se está analizando, la "C" es el comparador frente al que se evalúa la intervención y "O" es el desenlace clínico (outcome, en inglés) que se desean evaluar con esta intervención.

6.1.5. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.



6.1.6. Tecnología Sanitaria (TS): Las tecnologías sanitarias son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados.

6.2 DISPOSICIONES GENERALES

6.2.1 El presente Manual incluye el procedimiento metodológico para la evaluación de eficacia y/o efectividad y seguridad de la tecnología sanitaria, no incluyendo los aspectos metodológicos para la elaboración de una evaluación económica.

6.2.2 Metodología de la ETS-C: Los pasos metodológicos deben ser aplicados por profesionales con competencias en su aplicación. Los pasos a seguir son los siguientes:

- Formulación de la pregunta PICO.
- Estrategia de búsqueda sistemática de evidencias en bases de datos.
- Selección y extracción de la evidencia.
- Análisis crítico y evaluación de calidad.

6.2.3 Formulación de pregunta PICO: La pregunta de la ETS-C debe plantearse con la estructura PICO:

- P: Población.
- I: Tecnología de interés.
- C: Comparadores.
- O: Desenlaces de interés (del inglés "Outcome").

Población: Aquel grupo de sujetos o pacientes con características específicas para recibir o implementar el uso de una TS; detallando la información sobre grupo etario, estado clínico, comorbilidades, tratamientos previos, falla a tratamientos previos y otros, según corresponda.

Intervención: Es la TS a evaluar; especificando, de ser el caso, la dosis, esquemas, formas farmacéuticas, vías de administración y otros, según corresponda. Si es un medicamento, precisar si es único o monoterapia o un tratamiento coadyuvante o en paralelo a otras medidas. De tratarse de tecnologías no farmacológicas, expresar las características o procesos en las que pueden ser aplicadas. No incluir marcas. Especificar si el objetivo es diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación, cuidado paliativo y si su administración es en la hospitalización o en forma ambulatoria.

Comparador: Es la TS que se encuentra recibiendo la población señalada en la pregunta PICO. Esta TS está siendo financiada por la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) correspondiente a la fecha de presentación de la solicitud.

Desenlace (outcome): Son los resultados en salud atribuibles al uso de la TS. Considerar desenlaces para evaluar la eficacia y seguridad. Seleccionar desenlaces que reflejen el beneficio o daño clínico para pacientes, servicios de salud y sistema de salud. Por ejemplo, mortalidad y calidad de vida. Se pueden considerar desenlaces intermedios, por ejemplo, los relacionados a mejoría clínica, siempre y cuando se encuentre evidencia de correlación con desenlaces críticos o importantes. En el caso de tecnologías de diagnóstico, los desenlaces son sensibilidad y especificidad.

6.2.4 Estrategia de búsqueda sistemática de evidencias en bases de datos:

La estrategia de búsqueda es sistemática y exhaustiva, se realiza por profesionales de la salud y/o bibliotecólogos con competencias y se basa en los términos de la pregunta PICO. Aplicar como mínimo en 2 bases de datos electrónicas, una de ellas Medline/PubMed, sin límites de idioma. Considerar además las bases de datos: Cochrane Database Systematic Reviews (CDSR), EMBASE, LILACS (Biblioteca Virtual en Salud BVS), SciELO, Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL, WHO International Clinical Trials Registry Platform ICTRP y ClinicalTrials.gov. Buscar además en las páginas web o repositorios de: Tripdatabase, Google Scholar, Agencias de ETS nacionales e internacionales, instituciones gubernamentales de salud, entre otros.

Identificar los términos clave en lenguaje natural a partir de las preguntas en formato PICO y, posteriormente, usar lenguaje estructurado o Tesoros, de acuerdo a cada base de datos (MeSH, DeCS y Emtree), aplicando operadores booleanos y truncadores o comodines, según corresponda. Incluir ensayos clínicos, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA), guías de práctica clínica informadas en evidencias (GPC-IE) y ETS o estudios observacionales, según sea necesario.

Las estrategias de búsqueda aplicadas se describen en un anexo incluido en el reporte final, diferenciadas por buscador y especificando fecha de su aplicación, según se detalla en el Anexo 2 del presente Manual. Como producto de la búsqueda sistemática, se obtiene un listado de artículos por cada base de datos.

6.2.5 Selección y extracción de la evidencia: La selección de artículos puede ser realizada por uno o más revisores de acuerdo a la disponibilidad de recursos de la entidad evaluadora y la magnitud de la evidencia a evaluar, considerando que los artículos se encuentren disponibles con su texto completo. Se seleccionan los artículos que respondan directamente a la pregunta PICO planteada. La selección se realiza en 2 fases: En la primera fase se revisan el título y resumen; los artículos seleccionados pasan a la segunda fase de revisión a texto completo y son reportados de acuerdo con el Anexo 3 del presente Manual. Los motivos de exclusión durante la segunda fase deben presentarse en una tabla de acuerdo con el Anexo 4 del presente Manual.

6.2.6 Evaluación de calidad: Para el análisis crítico de la valoración de calidad de los artículos seleccionados se pueden utilizar herramientas o instrumentos disponibles y reconocidos internacionalmente, de acuerdo al diseño de cada estudio. Por ejemplo, Risk of Bias (RoB) de la Colaboración Cochrane para ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), AMSTAR 2 para RS con o sin MA, ROBINS I o Escala de Newcastle-Ottawa (NOS) para estudios observacionales y AGREE II para GPC-IE. Debe reportarse de acuerdo con el Anexo 5 del presente Manual.

6.2.7 Extracción de datos y síntesis de evidencia: Los resultados deben extraerse tal y como son provistos por los autores en los estudios seleccionados. Se pueden realizar cálculos adicionales, siempre y cuando la información disponible de los estudios lo permita.

6.3 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Para el reporte de los resultados se tiene en cuenta el siguiente contenido.

6.3.1 Primera sección: Mensajes clave

En la primera sección se describen los mensajes clave. Esta sección corresponde a los puntos más importantes de la evaluación; debe ser escrita de modo resumido y conciso. El contenido debe estar escrito con viñetas, con letra Times New Roman, tamaño 11.

6.3.2 Segunda sección: Resumen ejecutivo

Esta sección representa un resumen de la ETS-C y su redacción no debe exceder de 3 páginas, usando la letra Times New Roman, tamaño 11 y un margen de hoja de 3



cm (derecho e izquierdo) y 2.5 cm (superior e inferior). Deben tenerse en cuenta las siguientes viñetas para la redacción:

6.3.2.1 Introducción

Se describe el motivo de desarrollo de la ETS-C; su redacción no debe de exceder de un párrafo, utilizando el siguiente texto: "Este informe de ETS-C se realiza a solicitud de.....(nombre de la institución, entidad o comisión)":

a. Cuadro clínico:

- Se realiza la descripción de la enfermedad rara o huérfana en la institución, localidad, país, región de Latinoamérica o en su defecto del mundo.
- En caso exista, describir el programa nacional o estrategia sanitaria de la patología, o Ley que aborda la atención de la patología en desarrollo.
- Líneas de tratamientos disponibles en el Perú.

b. Tecnología Sanitaria (TS):

- Se realiza la descripción de la TS, mecanismo de acción, dosis y vías de uso.

6.3.2.2 Objetivo (1 párrafo)

Utilizar la siguiente premisa: "Describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad de la TS -nombre de la tecnología sanitaria- en la enfermedad -nombre de la enfermedad-."

6.3.2.3 Metodología (1 párrafo)

Utilizar la siguiente premisa: "Se realizó una búsqueda sistemática en Medline (PubMed) utilizando la estrategia descrita en el Anexo 1 del Documento Técnico: Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, aprobado por Resolución Ministerial N° Esta se complementó con la búsqueda de evidencia en páginas institucionales de agencias gubernamentales y buscadores genéricos. Se priorizó la identificación y selección de revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA), ensayos clínicos aleatorizados (ECA), guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS). La calidad de la evidencia identificada se valoró usando las herramientas correspondientes (en caso de corresponder), como ejemplo:

AMSTAR: valoración de calidad de las revisiones sistemáticas.
(<https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf>)

- The Cochrane collaboration: valoración de riesgo de sesgo de ensayos clínicos aleatorizados.

(<http://ohq.cochrane.org/sites/ohq.cochrane.org/>)

- Instrumento AGREE II: evaluación de desarrollo de GPC, en este se debe priorizar el dominio 3 correspondiente al rigor metodológico de elaboración de la GPC.

(<http://www.agreerust.org/agree-ii/>)

- Escala de Newcastle-Ottawa (NOS): evalúa calidad de estudios observacionales.

(http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp)

Los procesos de la búsqueda, selección y extracción de datos fueron realizados por el equipo técnico metodológico de (Unidad evaluadora de tecnología sanitaria que elabora la ETS-C, de acuerdo a su ámbito de aplicación), a fin de responder la pregunta PICO que motivó esta revisión."



6.3.2.4 Resultados y discusión (2 párrafos)

Utilizar la premisa: “Se identificaron XX RS (con o sin MA), XX ECA, XX GPC, XX ETS y XX evaluaciones económicas (siempre que estas evaluaciones económicas sean idealmente del Perú o en su defecto de Latinoamérica) que respondieron la pregunta PICO de interés”.

Realizar un breve resumen de las evidencias identificadas a modo de subtítulos:

- **RS-MA:** Breve resumen de resultados principales considerando los desenlaces primarios de la pregunta PICO.
- **ECAs:** En caso se hayan incluido, se deben describir los resultados principales que respalden o contradigan lo descrito en la RS o MA. Verificar la fecha de realización de la RS y su fecha de búsqueda, ya que la inclusión de ECAs en esta sección debe ser sólo si estos últimos han sido publicados posteriormente y no fueron incluidos en la RS.
- **GPC:** Se describen las recomendaciones en base a la TS en la enfermedad.
- **ETS:** Se describen las conclusiones en base a la TS en la enfermedad.
- **Evaluaciones económicas:** Sólo se incluyen si han sido realizadas en el Perú o, en su defecto, en Latinoamérica.

6.3.2.5 Conclusiones (1 párrafo)

Las conclusiones se describen en base a la calidad de la evidencia científica identificada y la pregunta PICO.

Indicar si, en base a la evidencia científica disponible a la fecha, la TS evaluada ofrece/no ofrece un adecuado perfil de seguridad y eficacia para la indicación.

6.3.2.6 Palabras clave

Se deben escribir como mínimo 3 y máximo 5 palabras clave que permitan identificar el documento de ETS-C realizado. Para la elección de palabras clave, deben tenerse como referencia los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) de la Biblioteca Virtual en Salud de la Organización Panamericana de la Salud (BVS-OPS).

6.3.3 Tercera sección: Redacción de la ETS-C

Después de la redacción del resumen ejecutivo, se procede con la redacción del contenido principal. Este se divide en las mismas secciones que fueron resumidas en el resumen ejecutivo.

6.3.3.1 Introducción

Se redacta un párrafo con el antecedente de la solicitud para la realización de la ETS.

a. Cuadro clínico

- En esta sección se describe la definición de la enfermedad y la presentación clínica de la población de interés.
- Además, se complementa con la descripción de la magnitud del problema en el Perú; de no contar con datos suficientes o actualizados, se deben describir datos de Latinoamérica o del mundo. En casos de patologías oncológicas, se sugiere reportar datos publicados en <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>.
- Líneas de tratamientos disponibles en Perú. Se debe tener en cuenta el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud (PNUME) y usos aprobados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).



- En el caso que se trate de un dispositivo médico, se debe tener en cuenta el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales del Sector Salud (PNUDME) aprobado por la DIGEMID.
- b. Tecnología Sanitaria
- Descripción de la TS, mecanismo de acción, dosis y vías de uso.
 - Fecha de aprobación por la DIGEMID e indicaciones para las que fue aprobada.
 - Verificar si se encuentra en el PNUME o PNUDME o sus listas complementarias.
 - Costo: Datos obtenidos de la DIGEMID, ESSALUD o el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Se realiza un ejemplo en adultos y/o niños en base a la población de la pregunta PICO.
 - o Adultos: Se consigna como ejemplo el costo mensual o anual de un adulto de 70 kg. en lo posible.
 - o Niños: Se consigna el costo mensual o anual calculado de un niño menor de 20 kg.
 - o Neonatos u otras poblaciones especiales: Se consignan costo mensual o anual, calculado de acuerdo a los criterios clínicos que correspondan.

6.3.3.2 Objetivo

Utilizar la premisa: “*Describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad de la TS –nombre de la tecnología sanitaria- en la enfermedad–nombre de la condición de salud o enfermedad*”.

6.3.3.3 Metodología

La redacción de la metodología tiene diferentes etapas, las cuales se deben enumerar y son las siguientes:

Formulación de la pregunta PICO: Desde la solicitud de revisión que se ha realizado en coordinación con médicos especializados y/o expertos temáticos o metodólogos.

Tabla 1. Pregunta PICO	
P	Población de interés que padece determinada enfermedad.
I	Intervención (tecnología sanitaria a ser evaluada).
C	Comparador.
O	Desenlaces clínicos por evaluar: a) Desenlaces clínicos primarios: b) Desenlaces clínicos secundarios:

Estrategia de búsqueda: La selección de términos para la realización de la estrategia de búsqueda en MedLine/PubMed se describe en un anexo. Se deben incluir también los términos elegidos en otros buscadores, como Trip Database, Google Scholar, agencias de ETS, instituciones gubernamentales de salud, entre otros.

Selección de evidencia y extracción de datos: Se debe indicar que el proceso de selección y extracción ha sido realizado por una sola persona o 2; así mismo, describir las principales variables que se han extraído de cada estudio.



Evaluación de calidad: Para la valoración de la calidad se tienen en cuenta las herramientas disponibles, por ejemplo:

- AMSTAR 2: Valoración de calidad de las RS.
(<https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf>)
- The Cochrane collaboration: Valoración de riesgo de sesgo de ensayos clínicos aleatorizados.
(<http://ohq.cochrane.org/sites/ohq.cochrane.org/>)
- Instrumento AGREE II: Evaluación de desarrollo de GPC, en este se debe priorizar el dominio 3 correspondiente al rigor metodológico de elaboración de la GPC.
(<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>)
- Escala de Newcastle-Ottawa (NOS): Evalúa calidad de estudios observacionales.
(http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp)

6.3.3.4 Resultados

La redacción de los resultados describe las siguientes etapas:

Selección de estudios

Se utiliza la premisa: “Se identificaron XX RS (con o sin MA), XX ECA, XX GPC, XX ETS y XX evaluaciones económicas (siempre que las evaluaciones económicas sean idealmente del Perú o, en su defecto, de Latinoamérica), que respondieron a la pregunta PICO de interés”.

Este procedimiento es resumido y reportado mediante el flujograma de selección de evidencia de acuerdo con los criterios de PRISMA 2020, tal como se detalla en el Anexo 3 del presente Manual. Considerar que el flujograma contiene recuadros en gris y azul. Los recuadros en gris sólo se completan si procede; de lo contrario, no forman parte del informe (se eliminan).

Es importante tener en cuenta que el término "informe" se refiere a un artículo de revista, un preimpreso, un resumen de una conferencia, una entrada en el registro de un estudio, el informe de un estudio clínico, una disertación, un manuscrito no publicado, un informe del gobierno o cualquier otro documento que proporcione información relevante.

Principales resultados

Describir los resultados de las GPC y ETS.

GPC: Se describen las recomendaciones en base a la TS en la enfermedad, especificando las restricciones de uso que se dé en la población.

ETS: Se describen las conclusiones respecto a la TS en la enfermedad, resaltando la institución, país, año y las condiciones de aprobación de la ETS. Para el caso de los resultados provenientes de estudios primarios, estos son reportados por cada desenlace de interés (outcome en inglés) y diseño de estudio.

RS – MA: Se describe fecha de búsqueda de estudios y resumen de resultados del desenlace de interés.

Estudios primarios: En caso se hayan incluido, se deben describir los resultados principales que respalden o contradigan el descrito en la RS-MA.

Para el caso de las evaluaciones económicas identificadas:

Evaluaciones económicas (en caso sean de Perú o Latinoamérica). En caso no haya estudios en Perú, se debe usar la siguiente premisa: “Los resultados identificados no



son transferibles al contexto local al ser los estudios económicos contexto dependiente”.

6.3.3.5 Discusión

Se realiza la interpretación global de los resultados obtenidos para cada desenlace, además del riesgo de sesgo y la calidad de la evidencia valorada (en caso corresponda).

En caso de que se encuentre en un escenario donde no se identificaron estudios primarios, la discusión se centra en las recomendaciones brindadas en las GPC y/o ETS.

6.3.3.6 Conclusiones

Se describen para cada desenlace clínico evaluado como eficacia y seguridad y en base a la calidad de la evidencia disponible a la fecha de la evaluación, considerando el balance riesgo - beneficio.

Si la evidencia disponible es insuficiente para establecer el perfil de eficacia y/o seguridad (según corresponda) de la TS evaluada y sólo se cuenta con GPC y/o ETS, se sugiere utilizar el siguiente enunciado:

“La o las GPCs y/o ETSs [en su mayoría] coinciden en recomendar [colocar la recomendación principal de las GPC y/o ETS]”.

Indicar si, en base a la evidencia científica disponible a la fecha, la TS evaluada ofrece/no ofrece un adecuado perfil de seguridad y eficacia para la indicación.

6.3.3.7 Contribución de los evaluadores

Se debe redactar la contribución de los evaluadores en base a los siguientes criterios: formulación de la estrategia de búsqueda, desarrollo de la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y la redacción del informe de ETS-C.

6.3.3.8 Declaración de confidencialidad y conflicto de interés

Al inicio del proceso, los evaluadores suscriben una declaración de confidencialidad y conflicto de interés (**Anexo D del reporte**). De considerarlo, utilizar la cita: *“Los profesionales participantes de la presente ETS-C declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este informe”.*

6.3.3.9 Financiamiento

Se usa la premisa: *“La presente ETS-C fue financiada por la institución.....”.*

6.3.3.10 Referencias

Las referencias bibliográficas son consignadas aplicando un gestor de referencias y en formato Vancouver.

6.3.3.11 Anexos del reporte

Los anexos para este proceso son los siguientes:

Anexo A: Descripción de la estrategia de búsqueda.

Anexo B: Flujograma de selección de la evidencia.

Anexo C: Estudios excluidos en fase a texto completo.

Anexo D: Resultados de las herramientas utilizadas para valoración de la calidad de la evidencia.

Anexo E: Declaración de confidencialidad y conflicto de interés.



VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud, es responsable de la difusión entre los miembros de la RENETSA y las Comisiones Consultivas Institucionales, así como de la asistencia técnica y supervisión de la implementación del presente Manual en las evaluaciones que realiza la RENETSA.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones Regionales de Salud (DIRIS), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces a nivel regional y las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana son responsables de la difusión del presente Manual a las Comisiones Consultivas Institucionales de su ámbito jurisdiccional.

7.3. NIVEL LOCAL

La RENETSA es responsable de la aplicación de lo dispuesto en el presente Manual.

VIII. ANEXOS



ANEXO 1 FORMATO DE REPORTE DE ETS-C

Evaluadores:

Nombre y apellido¹

Nombre y apellido²

Revisores:

Nombre y apellido¹

¹ Nombre de la institución (filiación institucional)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del (Institución que elabora el documento) Perú

Cita recomendada:

Institución que elaboro el informe de ETS (Perú). Título de la evaluación de tecnología sanitaria. Elaborado por Nombre Apellido, Nombre Apellido y Nombre Apellido. Lima o Región: Mes de Año. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-N° ??-Año.

TABLA DE CONTENIDO

Título en Times new Roman 14, en azul y margen izquierdo, el contenido va en Times New Roman 11, justificado, color negro.

MENSAJES CLAVE

RESUMEN EJECUTIVO

- I. INTRODUCCION
- II. OBJETIVO
- III. MÉTODO
- IV. RESULTADOS
- V. DISCUSIÓN
- VI. CONCLUSIONES
- VII. CONTRIBUCIÓN DE LOS EVALUADORES
- VIII. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES
- IX. FINANCIAMIENTO
- X. REFERENCIAS
- XI. ANEXOS

MENSAJES CLAVE

Título en Times New Roman 12, en azul y centrado, separado de un espacio doble del contenido. Colocar los mensajes clave en una página como máximo y mencionados con viñeta circular, tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio doble, justificado.

RESUMEN EJECUTIVO

Título en Times New Roman 12, en azul y centrado, separado de un espacio doble del contenido. Los subtítulos deben ir en letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, en azul y margen izquierdo. El contenido de cada subtítulo tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Corta según el acápite 6.3.2. El resumen ejecutivo como máximo deber tener 3 hojas, y deber incluir los siguientes subtítulos:

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO

METODOLOGÍA

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

CONCLUSIONES

PALABRAS CLAVES:

I. INTRODUCCIÓN

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.1.

- a. Cuadro clínico.
- b. Tecnología sanitaria.

II. OBJETIVO

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.2.

III. MÉTODO

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.3.

- a. Formulación de pregunta PICO.
- b. Estrategia de búsqueda.
- c. Selección de evidencia y extracción de datos.
- d. Control de calidad.



IV. RESULTADOS

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.4.

- a. Selección de estudios.
- b. Principales resultados.

V. DISCUSIÓN

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.6.

VI. CONCLUSIONES

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado y se usa viñeta circular. Consignar información acorde al acápite 6.3.3.6 del presente Manual.

VII. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y REVISORES

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.7.

VIII. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.8.

IX. FINANCIAMIENTO

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. Consignar información acorde al presente Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión Corta, según el acápite 6.3.3.9.

X. REFERENCIAS

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido. El contenido tiene tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 11, espacio 1.5, color negro, justificado. En estilo Vancouver, recordemos que la cita debe ser realizada en superíndice en el contenido. Se debe emplear un gestor de referencias, de preferencias Zotero® (programa libre).

XI. ANEXOS

Título en Times New Roman 12, en azul y margen izquierdo, separado de un espacio doble del contenido.

El título de las tablas o gráficos es de tamaño 10 y el contenido y pie de tabla es tamaño 9, tipo de letra Times New Roman, interlineado 1.5, color negro y justificado.



ANEXO 2

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para la búsqueda en la Base de Datos _____ se ha utilizado la siguiente estrategia:

Fecha:

N°	Términos de búsqueda	Resultado
1		
2		
3		
4		
...n		

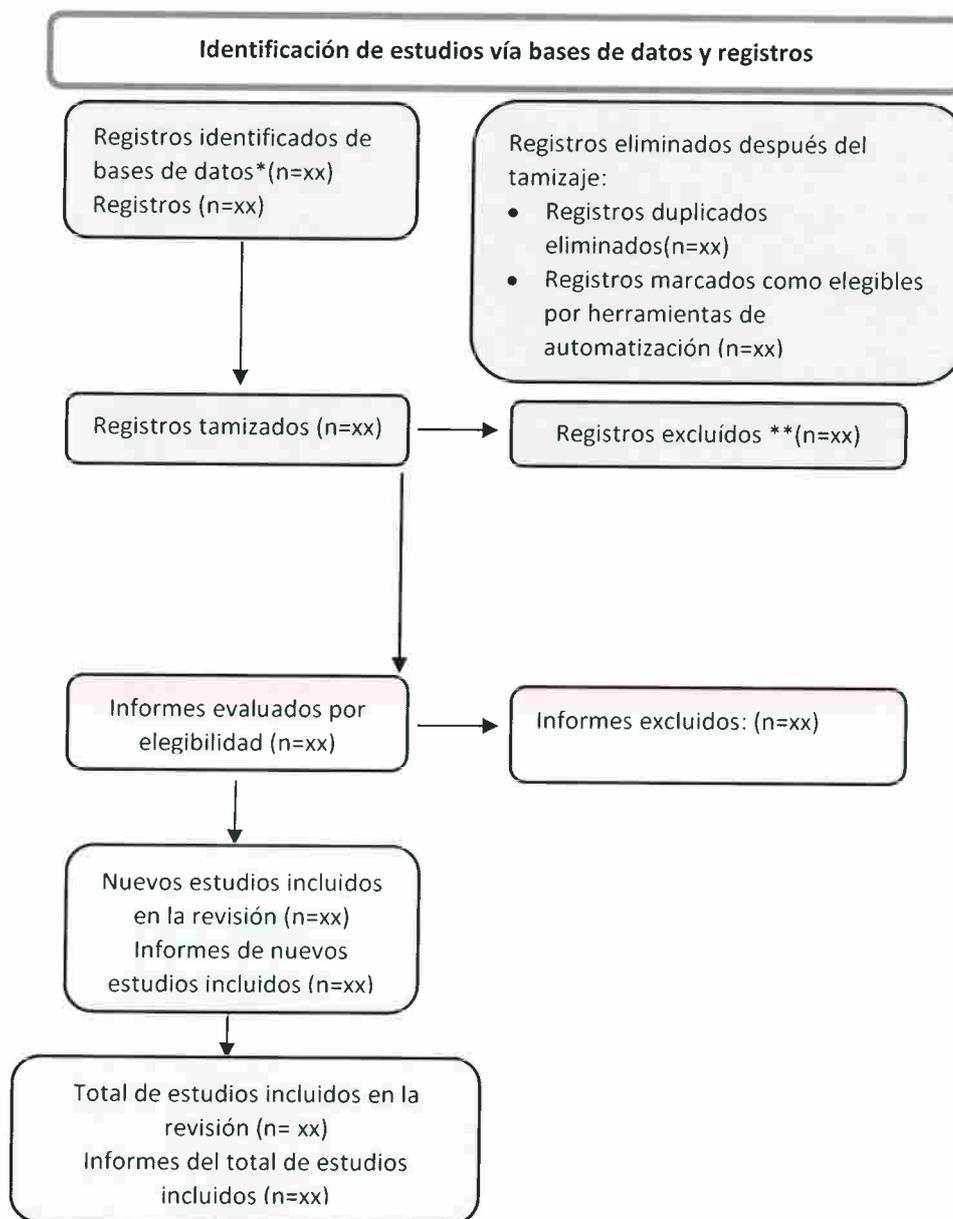
Considerar tantas filas como sean necesarias para describir todas las estrategias de búsqueda realizadas. Precisar el nombre de la base de datos biomédica utilizada en cada tabla.



ANEXO 3

FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA

(n= xx) donde 'n' es el número absoluto de bases o registros



* Informar el número de registros identificados en cada base de datos científica consultada (en lugar del número total en todas las bases de datos / registros).

** Si se utilizaron herramientas de automatización y humanas en la identificación de duplicados indicar cuántos registros fueron excluidos por el evaluador y cuántos fueron excluidos por las herramientas de automatización.

ANEXO 4

ESTUDIOS EXCLUIDOS POR ELEGIBILIDAD

Autor/ Año	Título	Razón de exclusión



Considerar tantas filas como sean necesarias para describir todas las evaluaciones de calidad realizadas.

ANEXO 5

RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA (DE CORRESPONDER)

Estudio / Autor Año / Referencia	Tipo de estudio	Herramienta aplicada	Resultado de calidad de evidencia	Limitaciones identificadas

Considerar tantas filas como sean necesarias para describir todas las evaluaciones de calidad realizadas.



ANEXO 6

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

Yo,
(Nombres y apellidos)

En mi calidad de: () desarrollador () revisor en la evaluación de tecnología sanitaria corta (ETS-C) de

..... (escribir el nombre de la tecnología sanitaria a evaluar)

En conocimiento de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento, aprobado por D.S. N° 033-2005-PCM, que establece que el servidor público está prohibido de mantener relaciones o de aceptar situaciones en cuyo contexto sus intereses personales, laborales, económicos o financieros pudieran estar en conflicto con el cumplimiento de los deberes y funciones a su cargo; obtener o procurar beneficios o ventajas indebidas, para sí o para otros, mediante el uso de su cargo, autoridad, influencia o apariencia de influencia y participar en transacciones u operaciones financieras utilizando información privilegiada de la entidad a la que pertenece o que pudiera tener acceso a ella por su condición o ejercicio del cargo que desempeña, ni debe permitir el uso impropio de dicha información para el beneficio de algún interés, con la finalidad de mantener la objetividad, neutralidad y confidencialidad en el proceso de elaboración de ETS-C, declaro como servidor/ciudadano:

1. Empleo o consultoría

En el presente o en los últimos 5 años, recibo o he recibido algún tipo de remuneración de una institución privada o alguna otra organización con interés en la ETS asignada.

Condición laboral	Declaración	
	Si	No
Contratado o contratada	Si	No
Consultor o consultora (incluye servicios de asesoría técnica entre otros)	Si	No

2. Apoyo e investigación

En el presente o en los últimos 2 años he prestado servicios o he recibido financiamiento en otra entidad comercial u otro tipo de organización relacionada con la ETS asignada.

Apoyo	Declaración	
	Si	No
Apoyo en investigación: incluye financiamiento, colaboración, auspicio y otro tipo de transferencia de fondos	Si	No
Apoyo no monetario que incluye equipamiento, instalaciones, asistentes de investigación, pago de viajes a reuniones de trabajo, y otros.	Si	No
Apoyo (incluye honorarios) por pertenecer a un grupo de conferencistas, dar conferencias, o entrenamiento para instituciones comerciales u otras organizaciones con algún tipo de interés en la ETS.	Si	No

3. Financiamiento en formación académica y capacitación

En el presente o en los últimos 5 años he recibido financiamiento para formación académica de una entidad comercial u otro tipo de organización relacionada con la ETS asignada.

Financiamiento	Declaración	
Financiamiento de la formación de pre o post grado	Si	No
Capacitaciones y becas de cursos o congresos	Si	No

4. Interés por inversión.

Tengo actualmente o he tenido en los últimos 5 años inversión en otra institución que tiene algún interés en la ETS asignada. (Por favor incluir inversiones indirectas (sociedad conyugal, familiar).

Intereses por inversiones	Declaración	
Acciones, bonos y otras opciones de manejo de valores	Si	No
Intereses en empresas comerciales (ejemplo: propiedades, asociaciones, empresas conjuntas, membresías o manejo de interés de empresas)	Si	No

5. Propiedad Intelectual

Tengo derechos sobre alguna propiedad intelectual que pueda ser beneficiada o perjudicada por los resultados de la ETS asignada.

Propiedad Intelectual	Declaración	
Patentes, marcas o derechos de autor (incluyendo solicitudes de patentes)	Si	No
Propiedad sobre "conocimiento de cómo se produce" en una materia tecnológica o de proceso	Si	No

6. Posiciones o declaraciones públicas en los últimos cinco años

Posición o declaración	Declaración	
Como parte de un proceso regulatorio, legislativo o judicial, he emitido una opinión o testimonio de experto relacionado a la tarea asignada para una entidad comercial u otro tipo de organización con fines de lucro.	Si	No
He ocupado algún cargo o puesto de trabajo en alguna entidad, de forma remunerada o no remunerada, en la cual he representado los intereses o defendido, alguna posición relacionada a la ETS asignada	Si	No

En caso de responder afirmativamente a alguno/s de los enunciados anteriores, por favor especifique:

.....

.....

.....

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - VERSIÓN CORTA

7. **Que NO** haré de conocimiento a terceros lo que durante el proceso de la elaboración de la ETS-C se discuta o acuerde.
8. Que he leído y comprendido los lineamientos sobre conflicto de interés mencionados en esta declaración y me comprometo a respetarlos y cumplirlos, así como mantener la confidencialidad durante el proceso de elaboración de la presente ETS-C.
9. Que es de mi responsabilidad declarar la existencia de cualquier conflicto de interés.

Confirmando que he revisado mis actividades y que he proporcionado toda la información pertinente en relación con una entidad u organización con la que yo podría ser capaz de encontrarme en una situación de conflicto de interés.

Convengo en informar cualquier cambio que pueda producirse en relación con mi declaración de forma inmediata.



.....

Firma

N° DNI

Fecha / /

IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value in Health*. 2017;20(8):1121-30.
- 2) Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014. Disponible en: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20%20web%2030%20sep.pdf#search=manual%20ETS>
- 3) Ciapponi A. Abstracts of the 23rd Cochrane Colloquium. Are 3 days enough to capture the key evidence for HTA documents? [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.cochranelibrary.com/dotAsset/5bc8d6fd-0604-4bed-beb2-8bc7a74aa4b9.pdf>
- 4) Ministry of Health of Brazil. Methodological guidelines: Health Technology Performance Assessment. 2017. Disponible en: http://www.ccates.org.br/wp-content/uploads/2018/11/HTpA_Guideline.pdf
- 5) Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Prestaciones del SNS. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias. 2016. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
- 6) CADTH. Guidelines for authors of CADTH Health Technology Assessment Reports. 2003. Disponible en: <https://cadth.ca/guidelines-authors-cadth-health-technology-assessment-reports-0#files>
- 7) Health Quality Ontario. Health Technology Assessments. Methods and Process Guide. 2017. Disponible en: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/reports/hta-methods-and-process-guide-en.pdf>
- 8) NICE. Guide to the methods of technology appraisal 2013. Process and methods. 2013. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>
- 9) HTAi. Rapid reviews at the HTAi meeting. 2014. Disponible en: http://www.inahta.org/wpcontent/uploads/2014/09/QA_AM2006_presentation.pdf
- 10) EUnetHTA. Methodology Guidelines. 2018. Disponible en: <https://www.eunethta.eu/methodology-guidelines>
- 11) RedETSA. Base regional de informes de evaluación de tecnologías en salud de las Américas (BRISA). 2018. Disponible en: http://redetsa.org/wp/?page_id=402
- 12) Calderón M, Tapia E. Informe de consultoría del Instituto Nacional de Salud: "Aspectos metodológicos para evaluaciones de tecnologías sanitarias rápidas". 2018.
- 13) Page M J, McKenzie J E, Bossuyt P M, Boutron I, Hoffmann T C, Mulrow C D et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews *BMJ* 2021; 372 :n71 doi:10.1136/bmj.n71
- 14) Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41: e138. doi: 10.26633/RPSP.2017.138
- 15) Luciana Armijos, Santiago Escalante, y Tatiana Villacrés. La evaluación de tecnologías sanitarias en el Ministerio de Salud Pública de Ecuador como herramienta para la compra de medicamentos entre 2012 y 2015. PAHO 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6612737/pdf/rpsp-41-e50.pdf>
- 16) FJ.García-León. Ética y evaluación de tecnologías sanitarias. Revisión. 2018. *Journal of Healthcare Quality Research*. doi:10.1016/j.jhqr.2018.10.008

