



MINISTERIO DE SALUD



N° 200 -2012/SIS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 11 DIC 2012

VISTOS: El Proveído N° 87-2012-SIS/GREP de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones y el Proveído N° 176-2012-SIS/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el Seguro Integral de Salud (SIS) es un Organismo Público Ejecutor adscrito al Ministerio de Salud, creado mediante Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, cuya misión es captar y administrar los recursos destinados al financiamiento de las prestaciones de salud individual, incluidas en los planes de beneficios, con la finalidad de cubrir los riesgos en salud de la población asegurada a nivel nacional de conformidad con la política del Sector;

Que, el artículo 13° del Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Jefe del Seguro Integral de Salud debe diseñar, rediseñar y mejorar continuamente los procesos del SIS;

Que, el numeral 32.2 del artículo 32° del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 011-2011-SA, señala como una de las competencias de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones "Estudiar y proponer los productos y servicios en salud, que se oferten a los asegurados y que se compren al proveedor de servicios de salud para beneficio de una población específica, incluyendo los parámetros cualitativos y cuantitativos utilizados para su valoración y las pautas de evaluación y monitoreo para los diferentes productos y servicios que se compran.";

Que, mediante Resolución Jefatural N° 120-2012/SIS, se aprobó la Segunda Reprogramación del Plan Operativo Institucional del Seguro Integral de Salud, correspondiente al periodo presupuestal 2012, el cual considera en el Código A.5.7.13 como una de las actividades operativas de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones la "Elaboración de Directiva Evaluación de Tecnologías Sanitarias" a aprobarse por Resolución Jefatural;

Que, el numeral 11.5 del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones de la Entidad, aprobado por Decreto Supremo N° 011-2011-SA, establece que corresponde al Jefe del SIS aprobar las normas, directivas, procedimientos y actividades que posibiliten el cumplimiento de los objetivos institucionales;

Que, conforme al documento de vistos de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones, resulta necesario contar con una norma institucional que permita estandarizar los elementos conceptuales, metodología y procesos para el desarrollo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS);

Que, con el visto bueno de la Secretaría General, de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de Prestaciones, de la Gerencia de Negocios y Financiamiento y con la opinión favorable de la Oficina General de Asesoría Jurídica;



De conformidad a lo establecido en el numeral 11.8 del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 011-2011-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 004 -2012-SIS-GREP "Directiva que Norma el Proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Seguro Integral de Salud" y sus Anexos, que forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Encargar a la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones, coordinar las acciones necesarias para la implementación y ejecución de la Directiva aprobada en el Artículo precedente.

Artículo 3°.- Encargar a la Secretaría General la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la página web del Portal del Seguro Integral de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PEDRO FIDEL GRILLO ROJAS

Jefe Institucional del Seguro Integral de Salud (e)





PERÚ

Ministerio
de Salud

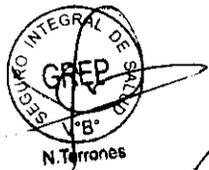
Seguro Integral de Salud



DECENIO DE LAS PERSONAS CON
DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el
Reconocimiento de nuestra Diversidad"

SEGURO INTEGRAL DE SALUD

GERENCIA DE RIESGOS Y EVALUACIÓN DE PRESTACIONES



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-2012-SIS-GREP

**DIRECTIVA QUE NORMA EL PROCESO DE
"EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS"
DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD**

Noviembre 2012

Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de “Evaluación De Tecnologías Sanitarias” del Seguro Integral de Salud



Jefe Institucional (e)
Med. Pedro Grillo Rojas.

Jefe Adjunto
Lic. Julio Acosta Polo.

Gerente de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones
Med. Nilda Terrones Valera.

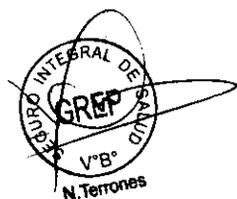
Sub Gerente de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones
Med. José Aldana Carrasco

Equipo Técnico
Med. Isabel Maurtua Urquiza.
Med. Amalia Célida Mena Benavente
Med. Ana Carmela Vásquez Quispe Gonzales.
Med. Héctor Daniel Espinoza Herrera

Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de “Evaluación De Tecnologías Sanitarias” del Seguro Integral de Salud

ÍNDICE

1. FINALIDAD.....	04
2. OBJETIVOS	04
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	04
4. BASE LEGAL	04
5. DISPOSICIONES GENERALES.....	05
5.1. Objeto de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias	05
5.2. Definiciones Operativas.....	05
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	07
6.1. De la Solicitud	07
6.2. Del Proceso de Evaluación de las Tecnologías	07
6.2.1. Determinación de la pertinencia	07
6.2.2. Priorización de la Evaluación de tecnología sanitarias.....	08
6.2.3. Revisión general del tema	08
6.3. De la Evaluación Clínica... ..	09
6.4. De la Evaluación Económica	14
6.4.1 Tipo de Metodología	14
6.4.2. Tipo de Evaluación Económica basada en Estudios.....	15
6.4.3. Tipo de Evaluación Económica completa	15
6.5. De la Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	19
7. RESPONSABILIDADES	19
8. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.....	19
9. DISPOSICIONES FINALES	19
10. ANEXOS	20



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

"DIRECTIVA QUE NORMA EL PROCESO DE EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD"

1. FINALIDAD

Contribuirá mejorar los procesos de toma de decisiones relacionadas a la inclusión o exclusión en la cobertura financiera del SIS de tecnologías sanitarias.

2. OBJETIVO

Estandarizar los elementos conceptuales, metodología y procesos para el desarrollo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), en la Gerencia de Riesgos y Evaluación de Prestaciones (GREP), la Gerencia de Negocios y Financiamiento (GNF) y Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), según las necesidades requeridas.

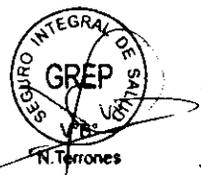
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente proceso es de aplicación obligatoria en la Gerencia de Riesgos y Evaluación de Prestaciones, la Gerencia de Negocios y Financiamiento, el Fondo Intangible Solidario de Salud del pliego Seguro Integral de Salud y las instancias solicitantes.

4. BASE LEGAL

El presente proceso se fundamenta dentro del marco jurídico siguiente:

- Ley N° 26842, "Ley General de Salud".
- Ley N° 27657, "Ley del Ministerio de Salud" que crea al SIS como OPD del MINSA.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29761, "Ley de Financiamiento Público de los Regímenes Subsidiados y Semicolaborativo del Aseguramiento Universal en Salud".
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 011-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral de Salud
- Decreto Supremo N° 008-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto Supremo N° 016-2009-SA que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS.
- Resolución Jefatural N° 133-2010/SIS, que aprueba la Directiva que establece el Plan Complementario para el régimen subsidiado del Seguro Integral de Salud en el ámbito del Aseguramiento Universal en Salud.
- Resolución Jefatural N° 134-2010/SIS, que aprueba la Directiva que establece la Cobertura Extraordinaria para el régimen subsidiado del Seguro Integral de Salud en el ámbito del Aseguramiento Universal en Salud.
- Resolución Jefatural N° 093-2011/SIS, que incluye al final del Anexo N° 01 "Plan Complementario SIS" de la "Directiva que regula la cobertura prestacional del Régimen de Financiamiento Subsidiado en el marco del Aseguramiento Universal en Salud, el Plan Complementario al PEAS y las Exclusiones Específicas", aprobado por Resolución Jefatural N° 133-2010/SIS, como parte de dicho Anexo.
- Resolución Jefatural N° 063-2012/SIS, que en la parte final del Anexo N° 01 "Plan Complementario SIS" de la Directiva N° 05-2010-SIS/GO "Directiva que regula la cobertura prestacional del Régimen de Financiamiento Subsidiado en el marco del Aseguramiento



Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

Universal en Salud, el Plan Complementario al PEAS y las Exclusiones Específicas", aprobado por Resolución Jefatural N° 133-2010/SIS.

- Resolución Jefatural N° 060-2012/SIS, que incluye el acápite, Afecciones Odontostomatológicas del Capítulo IV. CONDICIONES NO TRANSMISIBLES - CONDICIONES CRÓNICAS, del Anexo N° 01: "Plan Complementario SIS" de la Directiva N° 05-2010-SIS/GO.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Objeto de la Evaluación de Tecnología Sanitaria

El objetivo de la ETS en el SIS es contribuir a la toma de decisiones mediante el aporte de información sólida que sustente la inclusión o exclusión de tecnologías sanitarias en la cobertura que otorga la institución.

La ETS es un proceso que consolida la información disponible en la literatura científica y analiza elementos sociales, éticos, económicos y organizacionales del contexto donde se utilizará la Tecnología Sanitaria a evaluar.

5.2. Definiciones Operativas

Algoritmo de búsqueda: Secuencia de instrucciones que describen de forma precisa las operaciones para realizar la búsqueda de estudios relevantes para el tema a evaluar.

Análisis de sensibilidad: Proceso analítico que examina el grado de variación de los resultados de un estudio y su impacto, cuando se modifican los resultados de ciertas variables relevantes.¹

Años de vida ajustados por calidad (AVAC): Medida de efectos en salud que combina la duración de la afectación por un estado de salud concreto y sus consecuencias en la calidad de vida (usualmente expresado en términos de utilidad). 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 sobrevida, de forma que los años de mayor calidad cuentan más que los de menor calidad.²

Años de vida saludables perdidos (AVISA): Miden los años saludables perdidos en el futuro como resultado de la mortalidad precoz y la incidencia y duración de la discapacidad en la población.

AVAD: Sinónimo de AVISA, significa años de vida ajustados por discapacidad.

AVD: Años vividos con discapacidad.

AVP: Años perdidos por muerte prematura.

Carga de la enfermedad: Se define como la medida de las pérdidas de salud atribuidas a diferentes enfermedades y lesiones, incluyendo las consecuencias mortales y discapacitantes. La medición de la Carga de Enfermedad permite conocer la pérdida de años saludables relacionados no solamente a las muertes prematuras sino también con la discapacidad que queda como secuela de diferentes enfermedades.³

Centros de costos: Clasificación o subdivisión administrativa mínima de los procesos de atención, en la organización de salud, por medio de la cual se registran y controlan las aplicaciones contables y presupuestales que se requieren.

Costo de oportunidad: Costo de los recursos que se consumirán al introducir una tecnología, y que ya no estarán disponibles para otra alternativa, por lo que el sistema perderá los beneficios que podría haber obtenido de su implantación.

Error aleatorio: Error debido al azar. Define los intervalos de confianza en torno a los que oscila la estimación del efecto.

Evaluación clínica: Proceso mediante el cual se valora la seguridad y efectividad de las tecnologías para la salud.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

Evaluación económica: Proceso mediante el cual se valora y comparan las implicaciones económicas de diferentes alternativas tecnológicas. Se compone de un conjunto de técnicas de medición y valoración comparativa de resultados (cargas y consecuencias), efectuado en circunstancias reales.

Efectividad: Es la relación objetivo/resultado bajo condiciones reales. Desde un enfoque económico quiere decir que el propósito se ha logrado bajo las condiciones reales del lugar donde se llevó a cabo, es decir los recursos puestos en función para ese fin fueron efectivos.

Eficacia: Es la relación objetivo/resultado bajo condiciones ideales. Desde un enfoque económico quiere decir que el propósito a que se aspira puede lograrse bajo condiciones que favorezcan al máximo su consecución. La eficacia es un punto de referencia para lograr algo que se ha demostrado que es posible.

Eficiencia: Se define como la relación entre los beneficios que se obtienen al aplicar una tecnología y los costos que se han empleado. Al ser un término relativo, la eficiencia de un procedimiento o intervención tiene que ser utilizada en comparación con la de otro.

Equidad: Es el principio normativo de la economía de la salud que equivale al sentido de justicia natural y cuyo objetivo en el ámbito sanitario es la provisión igualitaria de servicios para toda la población.

Evidencia: Información sobre los efectos de una intervención que se puede afirmar con un grado determinado de certeza.

Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS): La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en el Cuidado de la Salud 2002 define la ETS como la evaluación sistemática de las propiedades, efectos y/u otros impactos de las tecnologías sanitarias.

Herramientas metodológicas: Se refiere al conjunto de instrumentos y métodos de investigación, empleados en la evaluación de las dimensiones clínica, económica y social.

Investigación clínica: Cualquier indagación o estudio sistemático realizado en o sobre uno o más seres humanos, que se lleva a cabo para evaluar la seguridad y eficacia de una tecnología médica.

Razón de costo-efectividad incremental: Razón entre la diferencia de efectividad de dos alternativas a comparar (valorada en unidades naturales, o en escalas de valor o utilidad), dividida por la diferencia en costos. Por ejemplo, la razón entre el costo adicional de un tratamiento específico y los años de vida ganados

Revisión sistemática de la literatura: Es una revisión exhaustiva de la literatura acerca de una pregunta claramente definida, que se realiza utilizando una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar, evaluar críticamente las investigaciones relevantes y para recolectar y analizar los datos provenientes de los estudios incluidos en la misma.

Seguridad clínica: Ausencia de riesgos clínicos inaceptables al utilizar una tecnología de acuerdo con las indicaciones y condiciones de uso establecidos

Sesgo: Error sistemático. Tendencia de los resultados a alejarse del "verdadero" resultado debido al error durante el diseño o la realización del estudio.

Tasa de descuento: Es una medida económica que se aplica para determinar el valor actual de un pago futuro de costos y beneficios de una intervención.

Tecnología Sanitaria: Se entiende cualquier método utilizado para promocionar la salud, prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, o mejorar la rehabilitación o los cuidados sanitarios a largo plazo. En este contexto, el término tecnología no se refiere únicamente a nuevos medicamentos o a dispositivos sanitarios sofisticados, sino que incluye además intervenciones de salud pública, organización de la atención sanitaria, programas de cribado y servicios sanitarios o medidas que tengan un posible impacto sobre la salud de las poblaciones o de grupos concretos de personas.⁴



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

Utilidad: Es una medida de las preferencias subjetivas que tienen los individuos por un determinado estado de salud, o un efecto específico sobre la salud, medido bajo condiciones de incertidumbre.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De la solicitud de ETS

6.1.1. Razones para solicitar una ETS:

- a) Existe en el mercado una Tecnología Sanitaria anteriormente no financiada por el SIS.
- b) Existe una Tecnología Sanitaria que actualmente se esté utilizando y es financiada por el SIS, pero que podría ser cuestionada en su efectividad por nueva evidencia.
- c) Existe una Tecnología Sanitaria que requiere ser excluida de la cobertura.

6.1.2. Quienes pueden solicitar una ETS:

- a) Ministerio de Salud
- b) FISSAL
- c) Otros órganos y unidades orgánicas del Pliego SIS.
- d) Prestadores
- e) Otras instituciones.

6.1.3. La solicitud será presentada por los establecimientos prestadores de salud que brindan la atención médica al paciente. Deberá estar dirigida al Jefe Institucional y ser elaborada conforme al formato del Anexo N° 1.

6.1.4. Recepción de la solicitud:

- a) Mesa de partes recepcionará las solicitudes y remitirá a la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones (GREP) con copia a la Gerencia de Negocios y Financiamiento (GNF).
- b) Las solicitudes serán atendidas por la GREP en coordinación con GNF.

6.2. Del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

6.2.1. Determinación de la Pertinencia del desarrollo de la Evaluación:

- a) Del contexto local y efectos sociales, organizativos, psicológicos y éticos:

Proceso mediante el cual se responde al cuestionamiento de cómo la Tecnología Sanitaria susceptible a evaluación, podría afectar a la sociedad en su conjunto o subgrupos específicos.

Consiste en valoración de las condiciones locales en las cuales se encuentra el usuario de la tecnología o receptor de la ETS solicitada, incluyendo el grupo de población al cual está destinada, a fin de determinar la aplicabilidad y efectividad en nuestro medio de una tecnología que ha demostrado ser eficaz en determinadas condiciones ideales o en otros contextos.

El estudio del contexto local, es especialmente necesario si el carácter de la pregunta va orientado a conocer el uso apropiado de una tecnología o su impacto en una determinada organización o ámbito. Está íntimamente relacionado con la valoración de la validez externa o poder generalizable de las conclusiones de los informes de ETS.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

b) Criterios a considerar para la evaluación del contexto local:

- Marco de desarrollo del estudio: atención: primaria, especializada, población general
- Criterios de inclusión y exclusión de sujetos en los estudios.
- Características de la intervención
- Características de la población de interés
- Prevalencia y distribución de la enfermedad
- Nivel de recursos y tipo de sistema sanitario
- Percepción y preferencia de los pacientes y de los profesionales
- Aspectos legales: Verificar en la normativa legal en que afecta al uso de la tecnología sanitaria evaluada
- Aspectos organizativos: Evaluar el impacto en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal, para prever cambios que sean necesarios para la aplicación de la tecnología.

6.2.2. Priorización de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- a) Para realizar la evaluación de tecnologías sanitarias, las solicitudes serán priorizadas utilizando los siguientes criterios:
- Carga de la enfermedad en la que influye la ETS
 - Costo de la tecnología
 - Efectos adversos
 - Prevalencia/frecuencia de la condición o situación clínica a la que se dirige la tecnología
 - Población de influencia
 - Tiempo de la Tecnología en el mercado
- b) Los criterios mencionados serán valorados según el formato del Anexo N° 2.
- c) Se realizará la ETS de la solicitud que alcance el mayor puntaje o según requerimiento de jefatura.

6.2.3. Revisión general del tema

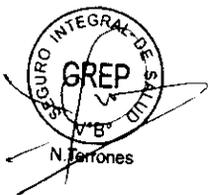
- a) Se realiza lectura de una revisión sobre el tema solicitado, la cual será una revisión narrativa y no sistemática, ya que esta última es muy puntual, a fin de comprender mejor el estado general del tema a evaluar. Fuentes recomendadas para realizar esta búsqueda inicial son:
- UpToDate (www.uptodate.com)
 - Revisiones narrativas
 - Introducciones de revisiones sistemáticas de buena calidad sobre el tema
 - Introducciones de evaluaciones de tecnología sanitaria de buena calidad sobre el tema.

6.2.4. Reunión con los solicitantes de la ETS.

Se realizará a fin de clarificar los objetivos de la evaluación. La realización de esta etapa está sujeta a criterio de la GREP. Se realizarán precisiones para la definición de la pregunta de evaluación.

6.2.5. Diseño de la Investigación para la Evaluación de Tecnología Sanitaria.

Se encuentra descrito en el Anexo N° 3^{5,6}



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

6.3. EVALUACIÓN CLÍNICA.^{7,8,9}

Proceso mediante el cual se evalúa la **Seguridad y Efectividad** de las Tecnologías en Salud, para lo cual se deberá seguir los siguientes pasos

- **Paso 1 Planteamiento de la pregunta:** Se transforma la solicitud de evaluación en una pregunta de investigación, por ello la pregunta debe contener cuatro variables: la población objetivo, la intervención a evaluar, comparación con otras alternativas y los resultados (formato PICO).

P: ¿En qué grupo poblacional?
I: ¿Cuál es la intervención?
C: ¿Con que se compara?
O: ¿Cuál es el resultado que se busca?

La pregunta bien estructurada permitirá:

- Localizar los estudios, teniendo en cuenta principalmente: la enfermedad, la intervención, el tipo de pacientes.
 - Seleccionar con mayor criterio los estudios.
 - Guiar la recolección de datos así como el análisis y presentación de los resultados.
- **Paso 2 Búsqueda e Identificación de estudios relevantes:** Se debe estructurar el algoritmo de búsqueda en base a la pregunta formulada, ello permitirá obtener una serie de artículos referidos de forma directa o indirecta al tema de evaluación.

✓ Ejemplo de Algoritmo de búsqueda:

Población: Pacientes de 48 años de edad con Artritis Reumatoide de aparición temprana.

Intervención: Agentes biológicos.

Comparación: AINES, coxibs, continuar con metrotrexate provee algún beneficio o debe suspenderse.

Resultado: Reducción del daño articular

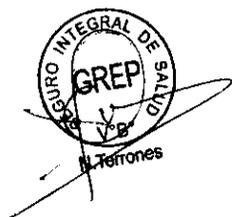
La búsqueda debe permitir identificar los estudios más importantes sobre el tema, los cuales en general son otras evaluaciones de tecnologías sanitarias o revisiones sistemáticas.

Se recomienda iniciar la búsqueda de este tipo de estudios en TRIP Database, la cual contiene resúmenes de efectividad, la base de datos de evaluaciones de tecnologías sanitarias de INAHTA (Red Internacional de Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias) y la base de datos de evaluaciones económicas del Reino Unido, entre otras.

Una vez identificados los principales estudios es necesario buscar en las bases de datos biomédicas más específicas como Pubmed o Lilacs, entre otras.

Así, la búsqueda debe considerar las siguientes fuentes de información como mínimo:

- **PUBMED** (base de datos de la US National Library of Medicine National Institutes of Health)
- **MEDLINE** (base de datos de la National Library of Medicine de EE.UU.)



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

- **LILACS** (base de datos de Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud)
- **COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS**
- **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DATABASE** (base de datos de International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA, en colaboración con el UK NHS Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York)
- **DATABASE OF ABSTRACTS OF REVIEWS OF EFFECTIVENESS (DARE)** (base de datos producida por el UK NHS Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York)
- Guías clínicas y estudios disponibles a través de **TRIPDATABASE** (www.tripdatabase.com)
- Publicaciones del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria– Argentina (<http://www.iecs.org.ar/iecs-visor-publicaciones.php>)
- Publicaciones del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud - México.
(http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/reportes_eval.html)
- Publicaciones del Agencia y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – España
(http://aunets.isciii.es/web/guest/todos_informes)
- Publicaciones del National Institute Health and Clinical Excellence (NICE) – Inglaterra (<http://www.nice.org.uk/>)
- Otras que puedan ser consideradas

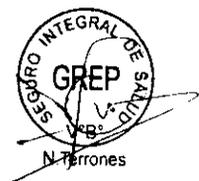
En este paso debemos obtener, analizar y sintetizar la mejor evidencia disponible de manera que sea útil para la toma de decisiones. Para ello debemos considerar la jerarquía o relevancia de la evidencia encontrada; para lo cual se debe considerar la clasificación según su validez interna.

La gradación de los diseños de estudios se describe a continuación:

- ❖ **I:** Evidencia a partir de ensayos clínicos aleatorizados
- ❖ **II-1:** Evidencia a partir de ensayos clínicos sin aleatorización.
- ❖ **II-2:** Evidencia a partir de estudios de cohortes y casos y controles, preferiblemente realizados por más de un centro o grupo de investigación.
- ❖ **II-3:** Evidencia a partir de comparaciones en el tiempo o entre sitios, con o sin la intervención; podrían incluirse resultados espectaculares provenientes de estudios no aleatorizados.
- ❖ **III:** Opinión de expertos, basados en la experiencia clínica; estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Los niveles de evidencia se correlacionan con la calidad de gradación de la evidencia, tenemos:

- ❖ **Buena:** Un estudio (incluyendo el metanálisis y la revisión sistemática) que cumple los criterios específicos de estudios bien diseñado.
- ❖ **Moderada:** Un estudio (incluyendo el metanálisis y la revisión sistemática) que no cumple (o no está claro que cumpla) al menos



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

uno de los criterios específicos de estudio bien diseñado, aunque no tiene efectos fatales.

- ❖ **Insuficiente:** Un estudio (incluyendo meta análisis y la revisión sistemática) que tiene en su diseño al menos un "defecto falta" o no cumple (o no está claro que cumpla) al menos uno de los criterios de estudio bien diseñado", aunque no presenta "errores fatales o una acumulación de defectos menores que hagan que los resultados del estudio no permitan elaborar las recomendaciones.

- **Paso 3 Tipo de Estudio a considerar:** En este paso se debe tener en cuenta que tipos de estudios se deben utilizar para realizar el análisis.

Intervención:	Ensayo clínico aleatorizado (ECA) y sus revisiones sistemáticas.
Diagnóstico:	Estudio de evaluación de pruebas diagnósticas transversal o cohorte.
Pronóstico:	Estudio de cohortes, rama control de ensayos clínicos.
Etiología:	Estudio de casos y controles, Estudio de cohortes.

Si hubiera una Evaluación de Tecnología Sanitaria previa se recogerá como parte de los estudios a considerar.

- **Paso 4 Criterios de Exclusión de estudios:** Se debe seleccionar los artículos, leyendo previamente los títulos y sus resúmenes. Se deberán eliminar los siguientes artículos:

- Los que no se refieran a la tecnología que estamos evaluando o,
- No midan los resultados de acuerdo a los parámetros propuestos en la pregunta PICO o,
- Se refieran a otro tipo de poblaciones o,
- Tengan el diseño distinto al diseño de interés de la investigación.

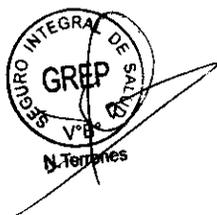
- **Paso 5 Lectura crítica:** Entre los estudios que quedan se debe determinar la existencia de sesgo. Para ello se responderá tres preguntas básicas:

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Ayudarán los resultados en la asistencia de los asegurados del SIS?

Para facilitar este análisis, cada estudio deberá ser evaluado utilizando la herramienta de Lectura Crítica CASPE correspondiente a su tipo de estudio, en Anexo N° 4 se detallan cada uno de los formatos CASPE.

- **Paso 6 Métodos de síntesis:** Se debe ver si los efectos observados son consistentes y si no lo son ¿por qué no lo son? Para tal efecto se elabora una Tabla de Extracción (Anexo N° 5) que contiene la síntesis de cada estudio, los resultados se compilan en una tabla incluso se pueden graficar.

- **Paso 7 Elaboración del Informe de Evaluación Clínica:** Con todos los puntos anteriormente descritos se elaborará el informe determinando si la tecnología sanitaria es segura y efectiva. En caso de resultar una tecnología segura y efectiva, se procederá a realizar la evaluación económica.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

6.4. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Proceso en el que se valoran y comparan las implicancias económicas de diferentes alternativas tecnológicas, para lo cual se utilizarán métodos formales y cuantitativos.

La necesidad de realizar una Evaluación Económica (EE) surge de la condición de administrar los recursos, que son escasos, frente a las necesidades, que son ilimitadas o por lo menos superiores a los recursos. La EE debe estar relacionada o dirigida hacia alternativas que hayan demostrado su efectividad o al menos su eficacia.

6.4.1. MÉTODO 1: EVALUACIONES ECONÓMICAS BASADAS EN ESTUDIOS

Para realizar esta evaluación se debe obtener los datos clínicos y económicos de los estudios encontrados en la evaluación clínica, luego se debe proceder a determinar el costo efectividad de la intervención.

a) Tipos de Evaluación Económica Basada en Estudios

Existen dos tipos:

- **Evaluación completa:** Este método es el ideal y se utiliza al comparar dos o más alternativas, se cuantifican costos y resultados (Ver Anexo N° 6).
- **Evaluación parcial:** Este método se utiliza en los siguientes casos:
 - Se compara alternativas pero no se cuantifican costos y resultados.
 - Se cuantifican costos y resultados pero no se compara alternativas.
 - Casos en los no se compara alternativas y no se cuantifican costos y resultados.

b) Tipos de Evaluación Económica Completa

- **Costo minimización:** Se debe aplicar cuando las alternativas a evaluar producen el mismo resultado (isoeffectivas), es decir que no tienen diferencias en cuanto a su efectividad.

El objetivo principal de los estudios de costo-minimización es encontrar la alternativa menos costosa, dado que las consecuencias son las mismas. Una utilidad adicional de estos estudios es identificar la distribución de los costos y explicar por qué una alternativa resulta menos costosa.

- **Costo efectividad:** Se debe utilizar cuando las alternativas estudiadas tienen un sólo resultado, para su realización los beneficios deberán medirse en unidades naturales, porejemplo: años de vida ganados, milímetros de mercurio de presión arterial bajados, kilogramos de peso perdidos, casos de cáncer de mama detectados o infartos evitados.

Es importante tener presente que para su realización se debe seleccionar un parámetro natural común a las dos alternativas que se están evaluando. Para compararlas, se deberá estimar la diferencia de costos y la diferencia en efectos entre ambas y se deberá calcular la razón de costo-efectividad incremental, se escoge la alternativa que es más efectiva expresado en la razón de costo efectividad, a continuación se muestra un ejemplo:¹⁰



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

Intervención financiada por SIS	N° pacientes con efectos no deseados	Costo total
Intervención A	10 trombosis	120000
Intervención B	5 trombosis	140000

La intervención B financiada por el SIS tuvo un costo adicional de S/. 20 000, esta misma intervención tuvo 5 casos menos de trombosis que la intervención A, es decir, gastando S/. 20 000 adicionales se evitó 5 casos de trombosis.

Se puede calcular la razón Costo-efectividad de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Diferencia de Costos}}{\text{Diferencias de efectos}} = \frac{20\ 000}{5}$$

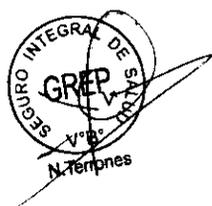
Evitar un caso de trombosis cuesta S/. 4000

- **Costo utilidad:** Se debe aplicar en los siguientes casos:
 - Cuando las intervenciones que financia el SIS tiene múltiples consecuencias, y todas nos interesan.
 - Cuando nos interesa obtener un resultado que permita luego comparar alternativas que no se relacionan entre sí y no comparten las consecuencias.
 - Cuando estamos particularmente interesados en medir tanto la sobrevida como la calidad de vida que esa conlleva.

Para su realización se combina los años vividos y la calidad de vida. En este tipo de EE el costo de una intervención es comparada con la mejora en el estado de salud atribuible a dicha intervención y por lo general es medida en términos de años de vida ganados ajustados por calidad (QALYs por sus siglas en inglés o AVAC por Años de Vida Ajustados por Calidad) o bien por años de vida ganados ajustados por discapacidad (DALYs por sus siglas en inglés). Se escoge la alternativa que es más útil, es decir que tenga más QALYs o DALYs.

- **Costo beneficio:** Se debe utilizar cuando se desea saber si los beneficios de una intervención que financia el SIS justifican los gastos que realiza, para ello los resultados clínicos deben ser traducidos a unidades monetarias. Por ejemplo implica definir cuáles el valor monetario de una vida.
- **Costo consecuencia:** Compara dos o más estrategias tanto en aspectos de costos como de beneficios, pero se caracterizan por no reportar una medida de beneficios principal sino muchas.

6.4.2. Por ejemplo, en un típico estudio de costo consecuencia de estrategias de manejo de la hiperplasia prostática benigna, se reportan los costos de cada una de ellas, y también los efectos pero en forma desagregada por ejemplo: mejoría de síntomas, mejoría del flujo urinario, episodios de retención vesical, efectos en la sexualidad, necesidad de cirugías de urgencia, etc.). El resultado puede expresarse para dos grupos de 100 pacientes asegurados al SIS, en que el tratamiento X cuesta en promedio \$150 más por paciente, ya su vez mejora las condiciones clínicas del paciente evitando un episodio de retención urinaria por año, cirugías de urgencia, entre otros beneficios.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

6.4.3. METODO 2: EVALUACIONES ECONÓMICAS BASADAS EN MODELOS.

- a) Consiste en realizar un modelo que sintetice la información de distintas fuentes para evaluar el costo-efectividad de las intervenciones.

Estos modelos se utilizarán en los siguientes casos:

- Modelización o extrapolación de resultados, es decir más allá de lo observado en un ensayo clínico.(Ej. Supervivencia)
- Transformación de resultados finales a partir de medidas intermedias. (Ej. Modelización de supervivencia y eventos neoplásicos a partir de valores en marcador tumoral).
- Modelización para sintetizar datos a partir de varias fuentes para facilitar el análisis para la toma de decisión.
- Modelización de la evidencia observada a partir de ensayos o revisiones sistemáticas, para reflejar cuales pueden ser las circunstancias en una situación clínica o una población estudiada. ¹¹

b) **Árboles de decisión:**

Método sistemático que permite identificar opciones, cuantificar expectativas o probabilidades, asignar valores a resultados y comparaciones, buscando la mejor opción en base a la utilidad esperada. Para su desarrollo se debe seguir las siguientes fases:

- Identificación y delimitación del problema.- En esta fase se debe establecer todas las alternativas de decisión del problema planteado en la evaluación clínica, así como los resultados probables de las acciones tomadas.
- Construcción de un árbol de decisión que estructure el problema.- En esta fase se debe plasmar el problema, las alternativas, nodos de decisión y nodos finales (resultados desencadenados por la acciones tomadas).
- Estimación de probabilidades y asignación a los cursos de acción.- En base a la información recopilada en los pasos previos, se debe estimar las probabilidades que van a ser asignadas a cada uno de los componentes del árbol (acciones tomadas), en caso de no tener estos datos se puede consultar a expertos o buscar datos primarios para asignar las probabilidades de ocurrencia.
- La probabilidad final de que ocurra el suceso definido por una rama se halla multiplicando todas las probabilidades de todos los trayectos de rama necesarios para llegar a ese resultado clínico final.
- Asignación de valores y utilidades a las consecuencias o resultados finales.- Los resultados clínicos finales pueden expresarse de diversas formas: años de vida, años de vida ajustados por calidad, esperanza de vida ajustada por calidad, casos de enfermedad evitados o complicaciones evitadas, o utilidades. La utilidad es una medida de la preferencia relativa, perspectiva, que tiene alguien respecto de un determinado resultado. Se expresa en una escala entre 0 y 1, de tal manera que al resultado de menor utilidad (la muerte sería el caso extremo) se le asigna el valor 0; y al de mayor utilidad (la salud plena sería el otro extremo), el valor 1.
- Interpretación de los resultados y valoración de la incertidumbre.- Conociendo la probabilidad de que ocurra cada suceso, o rama del



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

árbol, y su utilidad se dispone de todos los datos para interpretar los resultados y poder elegir el curso de acción más favorable.

c) **Modelos de Markov:**

Es un modelo estocástico de un enfermedad en el que se asume que el paciente se encuentra siempre en uno de un número finito de estados de salud (denominado estados de Markov) y mutuamente excluyentes. Los estados pueden ser de dos tipos: absorbentes (aquellos que no pueden abandonarse, siendo el más habitual y obvio el estado "muerte") y no absorbentes (cualquier estado desde el que se puede pasar a otro distinto). Los acontecimientos se modelizan como pasos o transiciones de unos estados a otros que se producen en periodos uniformes de tiempo (que se denominan ciclos de Markov) y con sus probabilidades de transición que dependen del estado en el que se encuentre el individuo en cada momento. Para su desarrollo se debe seguir las siguientes fases:¹²

- Definir el estado.
- Determinar la duración del ciclo.
- Considerar las transiciones posibles entre los estados.
- Evaluar las probabilidades de transición.
- Evaluar las utilidades (beneficios, costos).
- Calcular las utilidades

d) **Análisis de sensibilidad:**

Es la técnica de evaluación de la incertidumbre, que se utiliza para comprobar el grado de estabilidad de los resultados de un análisis y hasta qué punto pueden verse éstos afectados cuando se modifican, dentro de unos límites razonables, las variables principales o las estimaciones efectuadas.¹³ Para su realización se debe tener presente 3 pasos:

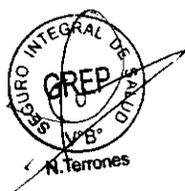
- Identificar los parámetros sobre los que existe una incertidumbre respecto a su valor real.
- Identificar el posible rango de valores que puede tomar ese parámetro.
- Calcular los resultados del estudio con los diferentes valores de esos parámetros.

6.5. ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Con todos los puntos anteriormente descritos la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones, la Gerencia de Negocios y Financiamiento y el FISSAL elaborarán en coordinación el informe final de Evaluación de la Tecnología Sanitaria.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. La Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones y la Gerencia de Negocios y Financiamiento son los responsables de realizar las evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, de acuerdo a sus competencias y funciones asignadas; para los casos de enfermedades de alto costo, raras y huérfanas se coordinará con el Fondo intangible solidario en salud (FISSAL).



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

8. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- 8.1. Para la elaboración de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se conformará un grupo de trabajo integrado por 02 miembros de la Gerencias de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones, 02 de la Gerencia de Negocios y Financiamiento; para los casos de enfermedades de alto costo, raras y huérfanas se invitará 01 del Fondo Intangible Solidario en Salud.
- 8.2. La Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones en coordinación con la Gerencia de Negocios y Financiamiento se encargarán de realizar la evaluación económica de las tecnologías sanitarias de acuerdo a las competencias y funciones asignadas.
- 8.3. La Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones además de coordinar con Gerencia de Negocios y Financiamiento, coordinará con FISSAL para realizar la evaluación tecnologías sanitarias correspondientes a prestaciones de alto costo de corresponder.
- 8.4. La Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones coordinará con FISSAL y Gerencia de Negocios y Financiamiento, la realización del informe final.
- 8.5. Los prestadores y otras instituciones no incluidas en los literales a), b) o c) del numeral 6.1, en relación a la solicitud para la realización de una ETS, deberán pagar una tasa por dicha solicitud, la misma que será incluida en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Seguro Integral de Salud (SIS) por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Desarrollo Organizacional (OGPPDO).

9. DISPOSICIONES FINALES

- 9.1. Los aspectos no contemplados en la presente Directiva que generen cambios en la operatividad de las evaluaciones de tecnologías sanitarias podrán ser modificados mediante documento de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones a la Gerencia de Negocios y Financiamiento, y al Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL).

10. ANEXOS

- **ANEXO N° 01 FORMATO DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.¹⁴**
- **ANEXO N° 02 FORMATO DE PRIORIZACION DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.**
- **ANEXO N° 03- FLUJOGRAMA DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**
- **ANEXO N° 04- A VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS PRIMARIOS**
- **ANEXO N° 04- B VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS CUALITATIVOS**
- **ANEXO N° 04- C VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS SECUNDARIOS**
- **ANEXO N° 05: TABLA DE EXTRACCIÓN**
- **ANEXO N° 06: COMPARACIÓN DE LOS TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA**



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 01

FORMATO DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

I) IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE

I.1 Nombre y apellido del solicitante

I.2 Profesión/ocupación

I.3 Cargo que ocupa

I. 4 Teléfono, fax y dirección de correo electrónico

I.5 Nombre del departamento/servicio

I.6 Firma del Jefe de Servicio/Departamento

I.7 Nombre del hospital o equivalente

I.8 Nombre del hospital o estructura equivalente o centro de salud en dónde se utilizará la tecnología sanitaria solicitada.

II) IDENTIFICACION DE LA TECNOLOGIA SANITARIA. (Descriptivo).

II.1 Nombre completo de la tecnología sanitaria solicitada *(incluya, si corresponde, datos sobre modelo, accesorios que forman parte de la tecnología, etc.)*

II.2 Descripción de la tecnología sanitaria

Describe brevemente las características técnicas de la tecnología sanitaria.

II.3 Identificación del tiempo de vida útil o duración esperada del funcionamiento de la tecnología, si así correspondiera.

Especifique el tiempo de vida útil o esperado de duración de la tecnología sanitaria solicitada y provea elementos sobre las condiciones que deben satisfacerse para alcanzar el tiempo de vida de la tecnología sanitaria. Aclarar fuente de la información provista.

II.4 Identificar los objetivos que justifican la introducción de la tecnología sanitaria

Describe los efectos esperados en términos de diagnóstico, tratamiento, cuidado, rehabilitación y prevención. Provea las evidencias necesarias. Cite la fuente de información.

Criterios de Evaluación
Carga de la enfermedad en la que influye la ETS
Costo de la tecnología
Efectos adversos
Prevalencia/frecuencia de la condición o situación clínica a la que se dirige la tecnología
Tiempo de la Tecnología en el mercado

(*) Los datos anteriormente descritos en la tabla deberán ser considerada en la Descripción de la Tecnología Sanitaria, adicionalmente el solicitante podrá adjuntar bibliografía que sustenten los datos consignados en la solicitud.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 02

FORMATO DE PRIORIZACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

Criterios de Evaluación	Puntuación	Estándar	Observación
Carga de la enfermedad en la que influye la ETS		10	
Costo de la tecnología		10	
Efectos adversos		5	
Prevalencia/frecuencia de la condición o situación clínica a la que se dirige la tecnología		10	
Tiempo de la Tecnología en el mercado		5	

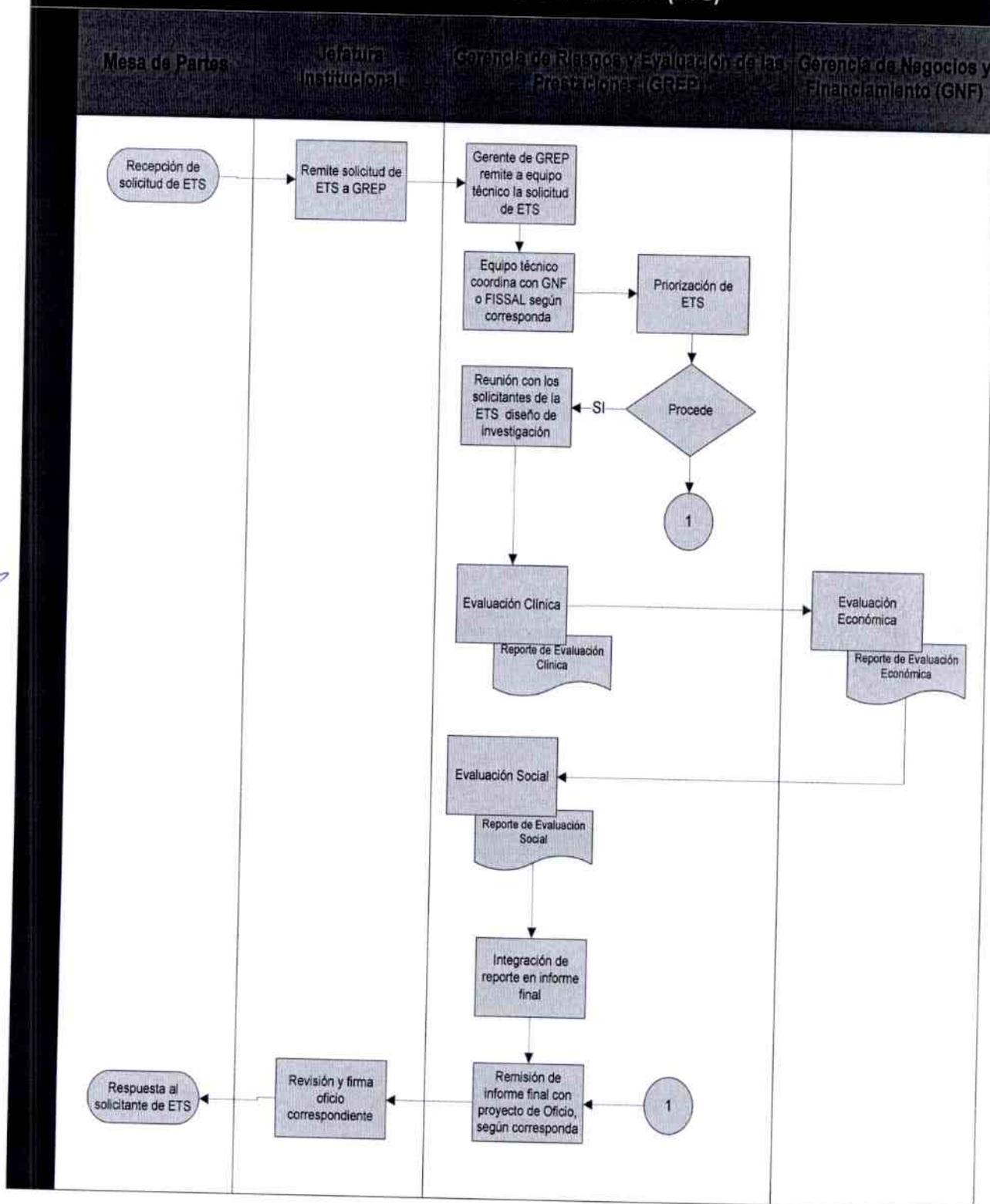
(*) Los datos anteriormente descritos en la tabla deberán ser considerada en la Descripción de la Tecnología Sanitaria, adicionalmente el solicitante podrá adjuntar bibliografía que sustenten los datos consignados en la solicitud.



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 03-
FLUJOGRAMA DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

FLUJOGRAMA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS)



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
 Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías
 Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 04- A
 VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS PRIMARIOS

TIPO DE ESTUDIO			
ENSAYO CLÍNICO	PRUEBA DIAGNÓSTICA	ETIOLOGÍA	PRONÓSTICO
¿SON VALIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?			
<i>Preguntas "de eliminación"</i>			
1 ¿Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida? 2 ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria? 3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	1 ¿Existió una prueba de referencia adecuada? 2 ¿Incluyó la muestra de pacientes un espectro adecuado de pacientes? 3 ¿Existe una adecuada descripción de la prueba?	1 ¿Se han utilizado unos grupos de comparación claramente identificados que sean similares en cuanto a factores determinantes importantes del resultado aparte del que se investiga? 2 ¿Se han evaluado las exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan? 3 ¿Ha sido el seguimiento suficientemente largo y completo?	1 ¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad? 2 ¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo?
¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas			
4 ¿Se ha mantenido un diseño "ciego" respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal del estudio? 5 ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo? 6 Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?	4 ¿Hubo evaluación "ciega" de los resultados? 5 ¿Influyeron los resultados de la prueba objeto de evaluación en la realización del estándar de referencia?	4 ¿Es correcta la relación temporal? 5 ¿Existe un gradiente en la relación dosis-respuesta?	3 ¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados? 4 ¿Se hizo un ajuste por los factores pronósticos importantes?
¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?			
7 ¿Cuál es la magnitud del efecto? 8 ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?	6 ¿Se presentan los cocientes de probabilidad (<i>likelihood ratios</i>) o los datos para calcularlos? 7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?	7 ¿Cuál es la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado? 8 ¿Qué precisión tiene la estimación del riesgo?	5 ¿Cuál es la probabilidad del(los) evento(s) en un periodo de tiempo determinado? 6 ¿Cuál es la precisión de las estimaciones?
¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES EN TU MEDIO?			
9 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio o población local? 10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? 11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?	8 ¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de la prueba y su interpretación? 9 ¿Es aceptable la prueba en mi paciente? 10 ¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?	9 ¿Son aplicables los resultados a mi práctica clínica? 10 ¿Cuál es la magnitud del riesgo? 11 ¿Debo intentar detener la exposición?	7 ¿Son los pacientes del estudio similares a los míos? 8 ¿Conducen los resultados a seleccionar o a evitar un tratamiento? 9 ¿Son útiles los resultados para tranquilizar o aconsejar a los pacientes?



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías
Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 04- B
VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS CUALITATIVOS

ESTUDIO CUALITATIVO	
¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ENSAYO?	
Preguntas "de eliminación"	
1 ¿La Investigación pretende estudiar un fenómeno en profundidad?	
2 ¿Estaba bien definido el problema de investigación?	
3 ¿La estrategia de muestreo es la adecuada para conseguir los objetivos?	
4 ¿Fueron identificados con claridad y minuciosidad los métodos de recogida de datos, el escenario y los participantes?	
5 ¿Se utilizó alguna técnica de triangulación?	
6 ¿Se ha considerado de modo adecuado la interrelación entre investigadores y participantes?	
¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?	
7 ¿Son explícitos y fáciles de entender?	
8 ¿Hay datos suficientes para justificar los resultados expuestos?	
9 ¿Hay recomendaciones que pueden ser aplicables a la práctica clínica?	
¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES EN TU MEDIO?	
10 ¿Las características del grupo estudiado eran marginales?	
11 ¿Contribuirán estos hallazgos a mejorar tu práctica asistencial?	
12 ¿Puede servirte para conocer mejor el problema de un paciente concreto?	
13 ¿Puede el paciente verse beneficiado por los hallazgos de este estudio?	

ANEXO N° 04- C VALORACIÓN CRÍTICA DE ESTUDIOS SECUNDARIOS

TIPO DE ESTUDIO			
REVISIÓN SISTEMÁTICA	GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	USO APROPIADO	ANÁLISIS ECONÓMICO
¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ENSAYO?			
Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?	1 ¿Quedaron claramente especificadas todas las opciones de decisión y resultados previsible importantes?	1 ¿Se utilizó un procedimiento explícito y sensato para identificar, seleccionar y combinar las evidencias?	1 ¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?
2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?	2 ¿Fue posible identificar, validar y combinar de forma razonable y explícita las evidencias pertinentes para cada opción de decisión?	2 ¿La calidad de las evidencias usadas en los criterios es buena?	2 ¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posible y sus consecuencias?
¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas			
3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?	3 ¿Es posible identificar y considerar de forma explícita las preferencias que los interesados adjuntan a las decisiones de los resultados (incluyendo beneficios, riesgos y costes)?	3 Si fue necesario ¿se utilizó un proceso explícito, sistemático y fiable para recabar la opinión de expertos?	3 ¿Existen pruebas de la efectividad de la intervención o del programa evaluado?
4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho lo suficiente para valorar la calidad de los estudios incluidos?		4 ¿Se utilizó un proceso explícito y sensato para considerar los valores relativos de los diferentes resultados?	4 ¿Los efectos de la intervención (o intervenciones) se identifican, se miden y se valoran o consideran adecuadamente?
5 Si se han "combinado" los resultados de la revisión, ¿era razonable hacer eso?	4 La guía ¿Es resistente a las variaciones clínicamente sensatas impuestas por la práctica?	5 Si la calidad de las evidencias usadas en la formulación de los criterios fue débil ¿los criterios se correlacionan con los resultados de los pacientes?	5 ¿Los costes en que se incurre por la intervención (intervenciones) se identifican, se miden y se valoran adecuadamente?
			6 ¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención (intervenciones)?, ¿y a los efectos?



Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?			
<p>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión? 7 ¿Cuán precisos son los resultados?</p>	<p>5 ¿Ofrece la oportunidad de mejorar de forma significativa la calidad de la asistencia sanitaria? ¿Varía mucho del ejercicio actual? 6 ¿Se dan recomendaciones prácticas y clínicamente importantes? ¿Cuál es la fuerza de esas recomendaciones? 7 ¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociada con la evidencia y con los datos incluidos en la guía? ¿Contiene nuevas evidencias que pueden tener un impacto importante sobre el tratamiento? ¿Afectaría al tratamiento de tantas personas, o a individuos de tan alto riesgo, o implicaría gastos tan altos, que hasta los cambios más pequeños en la práctica tendrían impactos fundamentales sobre los resultados o los recursos sanitarios?</p>	<p>6 ¿El proceso de aplicación de los criterios fue fiable, no sesgado y con probabilidades de producir conclusiones sólidas? 7 En las clasificaciones de los procesos asistenciales ¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociada con las evidencias y los valores?</p>	<p>7 ¿Cuáles son los resultados de la evaluación? 8 ¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad?</p>
¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES EN TU MEDIO?			
<p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? 9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión? 10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p>	<p>8 ¿Es el objetivo principal de la guía compatible con tus objetivos? 9 ¿Son las recomendaciones aplicables a sus pacientes? ¿Qué obstáculos dificultan su aplicación? 10 ¿Es posible la colaboración de colegas clave? (Se refiere a la presencia de personas relevantes que puedan impulsar la implantación de la guía) 11 ¿Puede cumplir las condiciones educativas, administrativas y económicas que</p>	<p>8 ¿Son relevantes los criterios para el contexto de tu práctica? 9 ¿Se han examinado sobre el terreno la viabilidad de la aplicación de los criterios en diversos contextos?</p>	<p>9 ¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio? 10 ¿Serían los costes trasladables a tu medio? 11 ¿Vale la pena aplicarlos a tu medio?</p>



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
 Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías
 Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 05:
 TABLA DE EXTRACCIÓN

	ITEM	ESTUDIO 1		ESTUDIO 2	
Información General	Fecha de extracción				
	Nombre del revisor				
	Título del artículo				
	Autor				
	Fuente (incluir nombre año, volume y páginas)				
Características de Estudio	Calificación CASP				
	Tipo de estudio				
	Descripción de la intervención				
	Duración del seguimiento				
	Población objetivo				
	Criterios de inclusión				
	Criterios de reclutamiento				
	Grupo control Número de participantes				
	Grupo de intervención Número de participantes				
	Datos relevantes				
Resultados	Mediciones antes de la intervención	Grupo de intervención	Grupo de intervención	Grupo control	Grupo control
		a)	a)	a)	a)
		b)	b)	b)	b)
		c)	c)	c)	c)
	Mediciones después de la intervención	Grupo de intervención	Grupo de intervención	Grupo control	Grupo control
		a)	a)	a)	a)
		b)	b)	b)	b)
		c)	c)	c)	c)
	Otros resultados relevantes				
	Análisis Estadístico	Técnicas estadísticas empleadas			
¿Se emplearon las técnicas adecuadas?					
¿Se hicieron ajustes matemáticos?					



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

ANEXO N° 06:
COMPARACIÓN DE LOS TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

	MINIMIZACION DE COSTES	COSTE - EFECTIVIDAD	COSTE - BENEFICIO	COSTE - UTILIDAD
ABREVIATURA	ACM	ACE	ACB	ACU
EFFECTIVIDAD	UNIDADES MONETARIAS			
EFFECTIVIDAD	IDENTICA	COMUN A LAS ALTERNATIVAS	NO COMUN A LAS ALTERNATIVAS CONSIDERADAS	
MEDIDA DE LOS RESULTADOS	NO PROCEDE	UNIDADES NATURALES DE LAS ALTERNATIVAS	UNIDADES MONETARIAS	UTILIDADES. UNIDADES DE CALIDAD DE VIDA
ESTRATEGIAS DE ANALISIS	COMPARAR EL COSTE DE LAS ALTERNATIVAS	COMPARAR EL COSTE POR UNIDADES DE RESULTADOS DE LAS ALTERNATIVAS	COMPARAR LAS RAZONES COSTE - BENEFICIO DE LAS ALTERNATIVAS	COMPARAR EL COSTE POR UNIDADES DE CALIDAD DE VIDA EN LAS ALTERNATIVAS
CRITERIO DE ELECCION	ALTERNATIVA DE MENOR COSTE	ALTERNATIVA CON MENOR COSTE POR UNIDAD DE RESULTADO	ALTERNATIVA CON MEJOR RATIO COSTE - BENEFICIO O MAYOR BENEFICIO NETO	ALTERNATIVA CON MENOR COSTE POR UNIDADES DE CALIDAD DE VIDA GANADO

Fuente: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria



Directiva N° 004 -2012-SIS/GREP
Directiva Administrativa que norma el proceso de "Evaluación De Tecnologías Sanitarias" del Seguro Integral de Salud

Referencias Bibliográficas:

- ¹ Organismo Andino de Salud –Convenio Hipólito Unanue, Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Directrices para Metodologías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Subregión Andina, 2010.
- ² Organismo Andino de Salud –Convenio Hipólito Unanue, Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Directrices para Metodologías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Subregión Andina, 2010.
- ³ Ministerio de Salud, Resolución Ministerial N° 100 – 2010/MINSA, Documento Técnico: Carga de Enfermedad en el marco de la implementación de los pilotos de aseguramiento universal en salud: regiones Apurímac, Ayacucho y Huancavelica.
- ⁴ Organización Mundial de la Salud (OMS), Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 2012.
- ⁵ Manual Cochrane 5.1.0. / Material adicional /Anexo A: Guía del contenido de un protocolo revisión de Metodología Cochrane
- ⁶ Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), Procedimiento para la realización de evaluaciones de tecnologías para la salud, MEXICO, 2012
- ⁷ Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), Evaluación de Tecnologías para la Salud Documento Metodológico, México 2009.
- ⁸ Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Curso de Iniciación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Modalidad Distancia, Argentina, 2010
- ⁹ Anna García –Altés, La introducción de tecnologías en los sistemas sanitarios: del dicho al hecho, Gac. Sanit 2004; 18 (5): 398 - 405
- ¹⁰ Díaz Jorge, Evaluación económica de tecnología sanitaria, Rev. Col. Cienci. Quim. Farm. Vol. 34 (2), 2005 (209 – 220).
- ¹¹ López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N.º 2006/22.
- ¹² Mar Javier, Antoñanzas Fernando, Pradas Roberto, Los Modelos de Markov probabilísticos en la evaluación económica de tecnologías sanitarias: una guía práctica. Gac. Sanit. 2010; 24 (3); 209-214
- ¹³ Castillo Marianela, El uso de modelos matemáticos en evaluación económica de intervenciones de salud, Rev. Med. Chile 2010; 138 (Supl 2): 98 - 102
- ¹⁴ Formulario de Solicitud de Incorporación de Tecnologías Sanitarias, Departamento de Medicamentos y Tecnología Médica- Programa Provincial de Uso Racional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria Ministerio de Salud de Tierra del Fuego, Argentina, 2009.
- ¹⁵ Cano Arana, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio. En CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III.

