Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Guía de procedimiento

Línea de desarrollo metodológico

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

JUNTA DE ANDALUCIA
CONSEJERÍA DE SALUD

Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Guía de procedimiento

Línea de desarrollo metodológico

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Baños Álvarez, Elena

Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS. Elena Baños Álvarez, Iñaki Gutierrez Ibarluzea, Celia Juárez Rojo, Setefilla Luengo Matos, Aurora Llanos Méndez, Teresa Molina López, Isabel Prieto Yerro, José Melquiades Ruiz Olano, Leonor Varela Lema en representación del Grupo de trabajo del Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS. — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2016

31 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

ISBN: 978-84-15600-94-7

1. Tecnologías sanitarias - España 2. Metodología 3. Toma de decisiones I. Álvarez Baños, Elena II. Gutierrez Ibarluzea, Iñaki III. Juárez Rojo, Celia IV. Luengo Matos, Setefilla V. Llanos Méndez, Aurora VI. Molina López, Teresa VII. Prieto Yerro, Isabel VIII. Ruiz Olano, José Melquiades IX. Varela Lema, Leonor X. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias XI. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad XII. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autoría: Grupo de trabajo del Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS: Elena Baños Álvarez (AETSA), Iñaki Gutierrez Ibarluzea (Osteba), Celia Juárez Rojo (MSSSI), Setefilla Luengo Matos (AETS-ISCIII), Aurora Llanos Méndez (AETSA), Teresa Molina López (AETSA), Isabel Prieto Yerro (MSSSI), José Melquiades Ruiz Olano (MSSSI), Leonor Varela Lema (ACIS).

Este documento ha sido financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el marco del plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud

JUNTA DE ANDALUCIA

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-94-7
NIPO: 680-17-075-2

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Guía de procedimiento

Línea de desarrollo metodológico

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

JUNTA DE ANDALUCIA
CONSEJERÍA DE SALUD

Índice

Autoría 7
Introducción 9
1.1 Detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes. 9
1.2 Alcance de las actividades de detección 14
1.3 Destinatarios de la información obtenida 15
1.4 Objetivos de la detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes 15
1.5 Grupo de trabajo y actividades 15
Diagrama de flujo 17
Etapas del proceso de trabajo 18
Referencias 23
Anexos 25
Anexo 1. Fuentes de información más comunes para la detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes 25
Anexo 2. Ficha de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes 27

Autoría

Grupo de trabajo (por orden alfabético)

Baños Álvarez, Elena. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Gutierrez Ibarluzea, Iñaki. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Departamento de Salud. Euskadi (Osteba).

Juárez Rojo, Celia. Subdirección General de Calidad y Cohesión. MSSSI. Secretaría de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Luengo Matos, Setefilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII).

Llanos Méndez, Aurora. AETSA.

Molina López, Teresa. AETSA.

Prieto Yerro, Isabel. Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión. MSSSI.

Ruiz Olano, José Melquiades. Subdirección General de Calidad y Cohesión. MSSSI. Secretaría de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Varela Lema, Leonor. Unidad de de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t. Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS).

Revisión interna

Castillo Muñoz, M.ª Auxiliadora. AETSA.

Coordinación

Baños Álvarez, Elena. AETSA.

Llanos Méndez, Aurora. AETSA.

Dirección

Molina López, Teresa. AETSA.

Introducción

1.1 Detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes.

Las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes son las técnicas o procedimientos utilizados en la práctica clínica que se encuentran en la fase previa a su adopción o difusión generalizada en el sistema sanitario. El término incluye aquellas que se encuentran en la fase de investigación aplicada (fase II/III) habiendo pasado de la fase de ensayo clínico pero no se ha extendido su uso, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros[1].

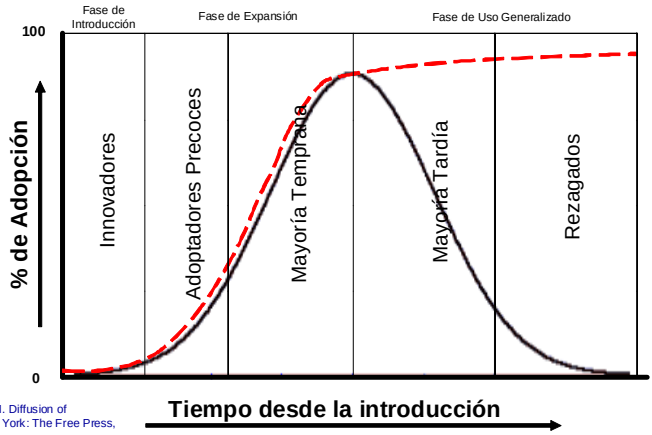
De acuerdo con la definición establecida por EuroScan "*The International Information Network on New and Emerging Health Technologies*", los sistemas de identificación de tecnologías emergentes están centrados en[2]:

- Nuevas tecnologías: una tecnología en fase de adopción que ha estado disponible sólo para uso clínico durante un periodo limitado de tiempo y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento, en fases tempranas de post-comercialización o fases tempranas de difusión.
- Tecnologías emergentes: una tecnología que todavía no ha sido adoptada por los sistemas sanitarios. En el caso de los productos farmacéuticos, se corresponde con ensayo clínico en fase II o III o pre-lanzamiento. En los dispositivos médicos, se encontrarían en fase de pre-comercialización.
- Tecnologías ya establecidas con nueva indicación o uso.

Podemos asumir que el ciclo de vida de una tecnología en un sistema sanitario, es decir, el tiempo que transcurre desde que está disponible para su uso hasta que se abandona éste, y las fases de este ciclo, están relacionadas con el número de profesionales que la usan. Así, en el proceso de adopción por parte de los profesionales se iniciaría desde el momento que se produce una innovación tecnológica y está disponible para su uso. En la Figura 1 se describen las fases de un teórico ciclo vital de las tecnologías en función del porcentaje de usuarios respecto del total de potenciales usuarios. El ciclo de adopción así descrito justifica parcialmente la variabilidad en la práctica clínica que, por indicación o patología, puede detectarse en la adopción de una tecnología sanitaria entre sistemas sanitarios, centros o

áreas geográficas, ya que el desarrollo del ciclo en cada entorno va a depender de la proporción de los distintos tipos de adoptadores (desde innovadores a tardíos) que exista en cada uno de ellos.

Figura 1. Ciclo de adopción de las tecnologías sanitarias



Adaptado de Rogers EM. Diffusion of Innovations. 4ª Ed. New York: The Free Press, 1995

Otro modelo de representación del ciclo de desarrollo tecnológico aplicado a la salud es el que se describe en la figura siguiente.

Figura 2. Ciclo de vida tecnológico aplicado a la salud

Para ayudar en el proceso de decisión con información sólida sobre las nuevas tecnologías, algunos países han desarrollado sistemas formales de detección y alerta, denominados bajo el término general "*Early Awareness and Alert Systems*" (EAAs). Los sistemas de alerta o detección temprana se establecieron por primera vez en 1985. Desde entonces, son varios los países que han conducido sus esfuerzos hacia el desarrollo de sistemas capaces de proporcionar información relevante a los decisores en salud que les permita conocer en tiempo el impacto potencial de estas tecnologías nuevas y emergentes.

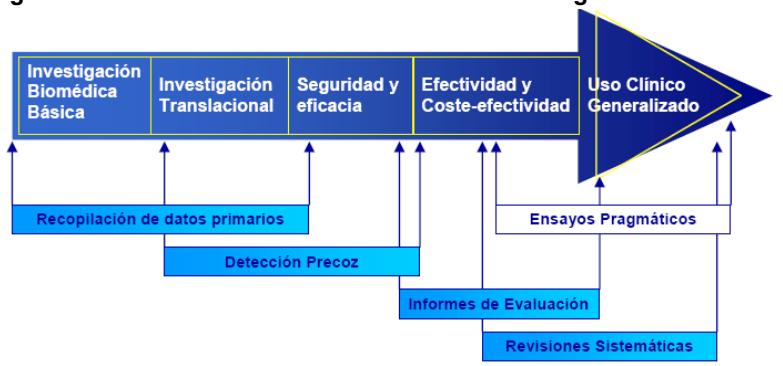
Desde 1999, la red EuroScan, "*The International Information Network on New and Emerging Health Technologies*", ha agrupado a organizaciones gubernamentales con actividades de detección temprana de nuevas tecnologías, con la finalidad de monitorizar sus efectos y anticipar las consecuencias derivadas de su introducción en el sistema sanitario. Actualmente, son 18 las organizaciones que pertenecen a EuroScan, entre las que se encuentran, desde su inicio, varias agencias de la Red española (Osteba, AETS-ISCIII y AETSA). Es el principal foro global e internacional para el intercambio y desarrollo de métodos para la identificación y evaluación temprana de tecnologías emergentes, así como para predecir su potencial impacto en los servicios sanitarios. Igualmente existe un foro de discusión sobre evaluación de nuevas tecnologías sanitarias dentro de la sociedad internacional HTAi y que fue incluido dentro del grupo de interés sobre desinversión, bajo la denominación *Disinvestment and Early Awareness IG* (http://www.htai.org/interest-groups/disinvestment-and-early-awareness.html).

Conceptualmente, los sistemas de alerta o detección temprana pueden ser considerados parte de la secuencia del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias que se produce a lo largo del ciclo vital de una tecnología, que comenzaría con la recopilación de los resultados de la investigación primaria básica y de investigación translacional, la evaluación temprana y recopilación de evidencias sobre seguridad y eficacia, la evaluación completa de tecnologías sanitarias que podría completarse con los datos obtenidos en práctica real, mediante ensayos pragmáticos, en las fases de uso generalizado (Figura 3).

En España, en 2006, en el marco del *Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud* entonces vigente, se creó el Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias "GENTecS", que se configuró como la red española para la identificación de tecnologías sanitarias emergentes y evaluación temprana. La red ha estado formada, hasta el momento, de forma voluntaria, por las cuatro agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que contaban con sistemas de detección de tecnologías emergentes

(*Early Awareness and Alert sistems*): AETS (Instituto de Salud Carlos III-Madrid), AETSA (Andalucía), AVALIA-T (Galicia) y Osteba (País Vasco).

Figura 3. La secuencia de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Adaptado del NIHR Horizon Scanning Centre. Universidad de Birmingham, UK

La finalidad de GENTecS ha sido identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes susceptibles de evaluación y evaluar las tecnologías seleccionadas, compartiendo información estratégica sobre estas tecnologías y sus posibles impactos. La red GENTecS pretendía dotar al Sistema Nacional de Salud de información útil y a tiempo sobre las tecnologías nuevas y emergentes que podrían impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías ya existentes. Igualmente, permitía, a través de una base de datos común de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, la coordinación entre los distintos sistemas de detección de tecnologías emergentes de las agencias participantes, evitando redundancias y mejorando la eficiencia del proceso.

Cada una de las agencias pertenecientes a la red GENTecS trabajaba sobre diferentes fuentes de información de tecnologías nuevas y emergentes (web *alerts*, bases de datos genéricas, bases de datos específicas y revistas) llegando a confeccionar con dicho trabajo una primera lista única de tecnologías que tras ser cribadas, formaban una lista de tecnologías susceptibles de evaluación.

Con posterioridad, la *Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud*, recogió formalmente, en su Artículo 4, la referencia a este sistema colaborativo para la detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.

Artículo 4. Detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.

1. *Con el fin de que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento y facilitar la toma de decisión sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, diseñará un sistema de detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.*
2. *En este sistema de detección participarán el Ministerio de Sanidad y Consumo, las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de Funcionarios, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas.*

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó por consenso la creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que tiene entre sus funciones la de evaluar las técnicas y procedimientos sanitarios de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la Cartera Común de Servicios del SNS. La creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud fue recogida posteriormente en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en la modificación de los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud,

Con posterioridad, la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. En esta norma se regulan los fines, funciones, composición y funcionamiento de la Red. Entre las funciones del Pleno del Consejo de la Red, figuran:

- Establecer los procedimientos de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Este nuevo escenario hace aconsejable la revisión y actualización de la estrategia de Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes definida en su día desde GENTecS, a fin de adaptar la respuesta de ésta a las necesidades y entorno actuales.

La información contenida en este documento está destinada a los profesionales e instituciones que participan en la línea de trabajo sobre Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Para tal efecto, y siguiendo las directrices establecidas previamente por el Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias (GENTecS), se ha adaptado al contexto del Sistema Nacional de Salud el documento publicado por la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) titulado *Horizon scanning process*, el cual se encuentra disponible en https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning.

1.2 Alcance de las actividades de detección

Será susceptible de detección por el grupo de trabajo de RedETS cualquier tecnología emergente, ya sea dispositivo médico, prueba diagnóstica, intervención médica, procedimiento quirúrgico o aquellos fármacos que formen parte de los dispositivos o intervenciones médicas, las vacunas y la inmunoterapia activa (vacunas terapéuticas), que cumpla los criterios de tecnología emergente definidos por Euroscan[2] y que, como ya hemos visto, son:

- Nuevas tecnologías: una tecnología en fase de adopción que ha estado disponible sólo para uso clínico durante un periodo limitado de tiempo y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento, en fases tempranas de post-comercialización o fases tempranas de difusión.
- Tecnologías emergentes: una tecnología que todavía no ha sido adoptada por los sistemas sanitarios. En el caso de los productos farmacéuticos, se corresponde con ensayo clínico en fase II o III o pre-lanzamiento. En los dispositivos médicos, se encontrarían en fase de pre-comercialización.
- Tecnologías ya establecidas con nueva indicación o uso.

1.3 Destinatarios de la información obtenida

La información obtenida mediante la detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes tendrá como principales destinatarios la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión (SGCBSyFC) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También serán destinatarios de esta información los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, los centros y los profesionales sanitarios.

1.4 Objetivos de la detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

El objetivo principal del proceso de detección será la identificación y descripción de tecnologías nuevas y emergentes para apoyar la toma de decisiones relacionada con su inclusión en el sistema sanitario, mediante la estimación de su posible impacto tanto sobre el sistema como sobre el cuidado de los pacientes.

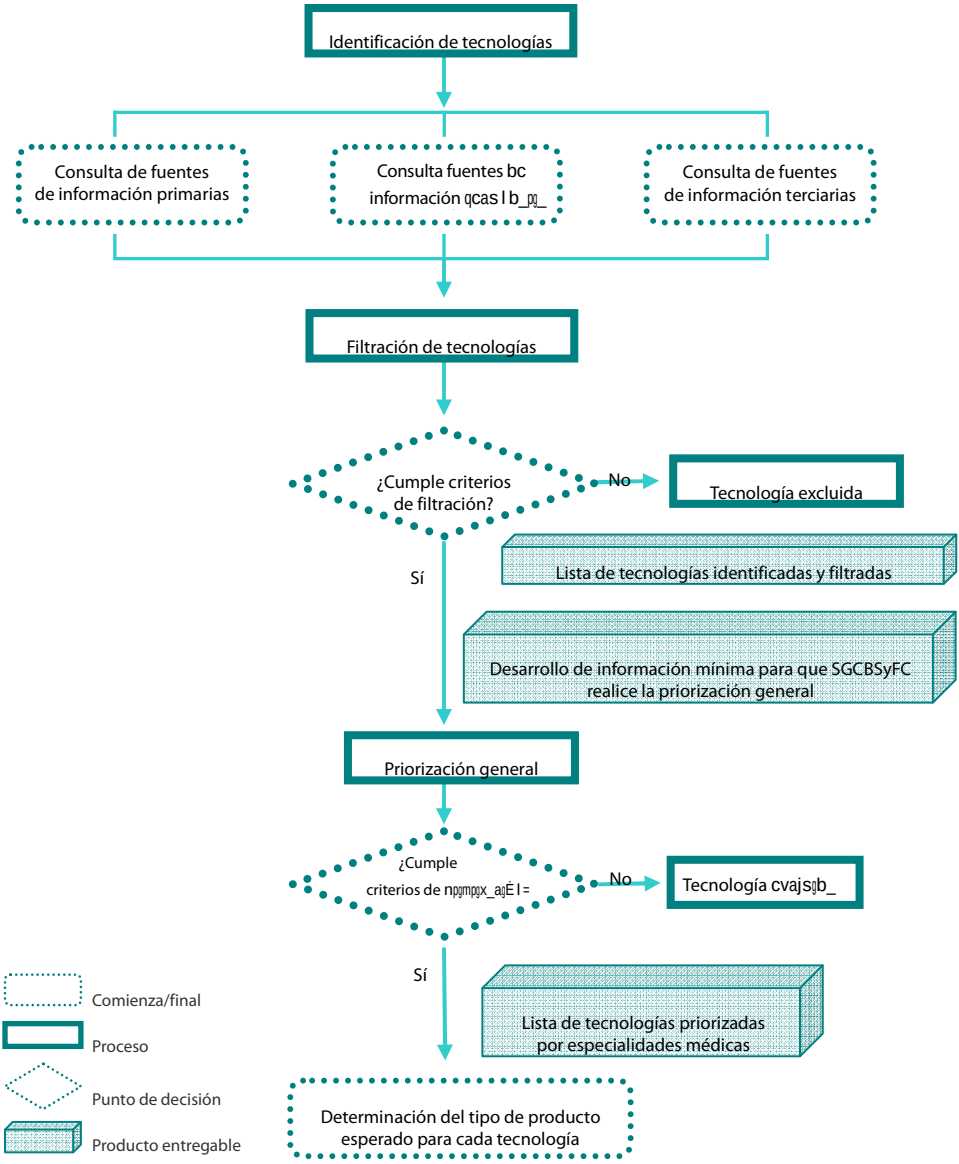
La información obtenida además deberá facilitar la adopción y el uso apropiado de estas tecnologías por parte de los profesionales sanitarios, así como la comprensión de los potenciales riesgos y beneficios derivados de su uso. Para los pacientes, esta información tendrá como objetivo servir como producto informativo de las futuras tecnologías sanitarias de las que podrían llegar a beneficiarse.

1.5 Grupo de trabajo y actividades

Detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes en la RedETS	
Quién?	**Qué?**
AETS-ISCIII, Osteba, Avalia-t, AETSA	1. Identificación de tecnologías emergentes 2. Filtración de las tecnologías identificadas 3. Desarrollo de información para ayuda a la priorización de las tecnologías identificadas y filtradas 4. Elaboración de fichas de evaluación de tecnologías emergentes u otros productos finales según la tecnología a estudio
Subdirección General Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión	1. Coordinación del procedimiento de priorización 2. Establecer relación con industria/fabricantes de tecnologías a fin de coordinar el proceso de aportación de información relevante para este procedimiento 3. Priorización de las tecnologías identificadas y filtradas 4. Determinación del producto final esperado para cada una de las tecnologías emergentes

Procedimiento

Diagrama de flujo



Etapas del proceso de trabajo

El diagrama de flujo anterior ilustra las etapas que se detallan a continuación.

Etapa 1. Identificación de tecnologías

Las tecnologías emergentes a identificar deberán tener un potencial impacto en el sistema sanitario[3]. Podrá tratarse de una identificación proactiva, en la que se localiza información en diferentes fuentes determinadas con anterioridad, o también reactiva, en la que los sistemas de identificación de tecnologías se nutren de la información recogida por diferentes agentes implicados como son los profesionales sanitarios, los pacientes, las empresas… En cualquier caso, se requerirá de una comprobación rutinaria de fuentes de información, siendo las principales a explorar las siguientes:

- Bases de datos electrónicas (genéricas o específicas).
- Revistas especializadas.
- Información obtenida a través de expertos.
- Información obtenida de la industria.
- Reuniones científicas, congresos, etc.
- Prensa médica.
- Otros: literatura gris, etc.

En el Anexo 1 se ha incluido un listado detallado de las fuentes de información más comúnmente utilizadas en detección de tecnologías emergentes. La revisión de estas fuentes se realizará de forma coordinada por las agencias de la Red, acordándose la distribución de tareas en el plan de trabajo anual. Los **criterios comunes establecidos para la identificación de tecnologías** nuevas y emergentes son los siguientes:

- Que las tecnologías se ajusten a la definición de tecnología nueva o emergente, siendo innovadora y con un potencial impacto sobre los sistemas sanitarios.
- Que su introducción en el sistema sanitario esté prevista en un periodo máximo de 3 años, o bien que hayan sido recientemente introducidas pero que su uso no esté aún extendido.
- Que exista información sobre las mismas que se considere suficiente para ayudar a la toma de decisión sobre su posible introducción.

Etapa 2. Filtración de tecnologías

Una vez identificadas las tecnologías será necesario realizar una filtración para la que se utilizarán una serie de criterios:

- Que la tecnología se ajuste al ámbito de actuación de la Red de Agencias en cada momento. En la fecha de elaboración de este documento: dispositivo médico, prueba diagnóstica, intervención médica, procedimiento quirúrgico o aquellos fármacos que formen parte de los dispositivos o intervenciones médicas, las vacunas y la inmunoterapia activa (vacunas terapéuticas).
- Que la tecnología sea susceptible de ser incorporada a la Cartera de Servicios del SNS.
- Que la tecnología se encuentre en fase de desarrollo o en investigación clínica (ensayos fase II, III)
- Que la tecnología no esté incluida en el SNS (posibilidad de que se introduzca en 2-3 años), o haberlo hecho recientemente en pocos centros sin un proceso mínimo de evaluación.
- Que sea relevante e innovadora con respecto a las opciones disponibles. Para ello se tendrá en cuenta que cumpla al menos una de las siguientes características:
  1. Tecnología completamente nueva: donde no hay alternativa disponible.
  2. Nuevas indicaciones de tecnologías existentes para las cuales no existen alternativas disponibles
  3. Modificación significativa del mecanismo de acción o forma de aplicación, de modo que represente una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, el diagnóstico, la terapéutica, la rehabilitación, el alivio del dolor o al sufrimiento con respecto a las opciones actuales.
  4. Previsible impacto en el sistema sanitario (económico, organizativo, etc.).

Los criterios de relevancia se ajustan a lo indicado en el artículo 7 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre:

a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.

b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.

c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.

d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.

e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.

f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.

g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

Con todas las tecnologías identificadas y filtradas se generará un **listado único,** tras la eliminación de duplicados, que será puesto a disposición de la SGCBSyFC de forma semestral para su conocimiento y coordinación del procedimiento.

El listado único de tecnologías identificadas y filtradas será utilizado para repartir de forma equitativa, entre todas las agencias de evaluación que participan en el proceso de detección de tecnologías emergentes, un número de fichas que contendrán la información mínima necesaria para que pueda hacerse la priorización general por parte de la SGCBSyFC.

Etapa 3. Priorización de tecnologías

Una vez identificadas y filtradas las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, en esta etapa se procederá a priorizarlas según se consideren de mayor relevancia para el SNS. Los criterios de priorización para las técnicas, tecnologías o procedimientos a evaluar establecidos en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, son:

a) Gravedad del proceso al que van dirigidos, especialmente aquellos indicados para prevenir o diagnosticar las discapacidades.

b) Frecuencia del proceso al que van dirigidos, sin olvidar la atención a las enfermedades raras.

c) Existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas o que éstas sean poco eficaces.

d) Grado de incertidumbre sobre la seguridad, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento.

e) Beneficios para el paciente como: menor riesgo o molestias, menor tiempo o complejidad para su aplicación respecto a otras alternativas o mejora de la equidad en el acceso a los servicios sanitarios.

f) Beneficios para la práctica profesional como: mayor seguridad en su aplicación o menor tiempo de aprendizaje respecto a otras alternativas.

g) Beneficios para el sistema sanitario como: requerir menos recursos materiales o humanos o tener menor coste frente a otras alternativas en similares condiciones de calidad y resultados.

Adicionalmente se considerarán otros criterios de priorización:

- Cambios que se prevén en la práctica clínica y organizacional.
- Consecuencias éticas y legales.
- Velocidad prevista de difusión.

Para desarrollar el proceso de priorización, la SGCBSyFC contará con la **información mínima necesaria** estructurada en un formato de Ficha para priorización en la que se recogerán:

- Breve descripción de la tecnología.
- Población diana.
- Tipo de tecnología y uso.
- Lugar o ámbito donde se aplica.
- Evidencia clínica disponible.
- Carga de la enfermedad: se refiere a una medida compuesta que tiene en cuenta la prevalencia, incidencia, morbilidad, discapacidad y mortalidad.
- Cambios que se prevén en la práctica clínica y organizacional.
- Consecuencias éticas y legales.
- Implicaciones económicas.
- Velocidad prevista de difusión.

En la actualidad, en el marco de un proyecto específico coordinado por Avalia-t, se está trabajando estrechamente con la SGCBSyFC, sobre criterios y herramientas de priorización para evaluación de tecnologías nuevas y emergentes, contando con la colaboración de las Agencias de la Red y de las Comunidades Autónomas.

Etapa 4. Determinación del tipo de producto esperado para cada tecnología

Una vez realizada la priorización de las tecnologías, la SGCBSyFC determinará el tipo de producto esperado para cada una de ellas. Estos productos podrán ser:

- **Ficha de tecnologías emergentes:** la ficha tipo que será publicada está disponible en el Anexo 2, resultado de la adaptación de las fichas previamente utilizadas por el grupo GENTecS y el Sistema de Detección de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes SINTESIS-nuevas tecnologías de la AETS-ISCIII.
- **Informe de evaluación:** en caso de considerar que el tema requiere una evaluación en mayor profundidad se elaborará un informe de evaluación durante un periodo que variará en función al número de dominios que contenga.
- **Listas priorizadas de tecnologías nuevas y emergentes:** estas listas contendrán información breve sobre cada una de las tecnologías priorizadas.

Referencias

1. Benguria Arrate G, Gutierrez Ibarluzea I, Llanos A, Luengo S, Polo M, Varela L, Villegas R. Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA Nº 2006/01.
2. EuroScan International Network: A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies [Internet]. Birmingham: EuroScan International Network; 2014. [consultado 24 febrero 2016]. URL: http://euroscan.org.uk/methods/
3. Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias "GENTecS". Documento metodológico [Internet]. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud; 2006 [consultado 24 febrero 2016]. URL: https://gentecs.isciii.es/Documentos/DocumentoMetodologico.pdf

Anexos

Anexo 1. Fuentes de información más comunes para la detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

Nombre de la fuente	Frecuencia de consulta
Pacientes y usuarios	
Solicitudes de pacientes y usuarios	Variable
Grupos de expertos	
Red nacional de expertos	Variable
Prensa médica	
Diario Médico	Diaria
Noticias médicas de diarios nacionales	Semanal
NotiWEB Madri+d	Diaria
Revistas científicas	
JAMA	Semanal
LANCET	Semanal
New England J Med	Semanal
BMJ	Semanal
Medline	Cada dos años
Grupos que otorgan licencias	
FDA	-
Medical Device Agency	-
CE marking	-
Organismos que realizan detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes	
EuroScan	Trimestral
CADTH	Trimestral
AHRQ	Trimestral
NICE Medtech Innovations	Trimestral
HealthPact	Trimestral
The Oxford Centre for Monitoring and Diagnosis in Primary Care	Trimestral
Otras fuentes terciarias	
ECRI	Trimestral

Anexo 2. Ficha de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes

Título

Se refiere al título que aparecerá en el informe impreso y sobre el que se listará la tecnología. El título dará información sobre el nombre de la tecnología y el grupo de pacientes o patología a la que va dirigida.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Listar todos los nombres, marcas comerciales y sinónimos conocidos de la tecnología. Indicar si es una marca comercial la indicación ® o TM, después del nombre. Si se lista más de una tecnología, añadir información sobre cada uno de los manufacturadores.

Compañía comercial o elaboradora del producto

Compañía manufacturadora implicada en el desarrollo o comercialización de la tecnología.

Indicar "ninguno" si no hay ningún desarrollador definido.

Breve descripción de la tecnología

Breve descripción de la tecnología que deje clara su finalidad y de qué tipo de tecnología se trata.

Población diana

Grupo de pacientes a los que se indica.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Debería incluir la descripción de las características clínicas de la enfermedad, subgrupos relevantes, prognosis y comorbilidades.

Área de especialización/abordaje

Identificar la especialidad médica, en su caso, y si es fármaco/no fármaco o lleva asociado un fármaco (contrastes, radiofármacos, etc.).

Dirección web de los documentos publicados

Añadir la dirección *web* de cualquier documento publicado por una agencia que se refiera a la tecnología.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Experimental-pilotaje o fase II: sólo usado en estudios científicos con un número reducido de pacientes. Tecnología en pilotaje, ensayos clínicos fase II. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado a centros de investigación en ensayos clínicos. Dispositivos en prueba o en ensayos de seguridad (referidos a cada autonomía).

Fase III-Investigación: tecnología en ensayos clínicos fase III. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado en unos centros especializados. Dispositivos en ensayos de eficacia (referidos a cada autonomía).

Cercanos a la implantación: tecnología en estado de preautorización con solicitud de licencia de autorización o en difusión temprana. Procedimientos quirúrgicos y dispositivos médicos empleados fuera de ensayos clínicos pero en expedientes irresolubles o con controversia sobre el beneficio clínico y en difusión actual (referidos a cada autonomía).

Establecido: con autorización o disponible para su utilización y venta y en uso fuera de ensayos clínicos (referidos a cada autonomía). Información no disponible.

Otros.

Tipo y uso de la tecnología (se puede elegir más de un tipo)

Terapéutico.

Diagnóstico.

Programa.

Actividad preventiva.

Rehabilitador.

Combinación.

Información no disponible.

Otros.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología (se puede elegir más de un tipo)

Primer lugar de empleo de la tecnología. Si es necesario se debe ofrecer información detallada.

Hospital terciario: nivel de cuidados que no son disponibles en un hospital comarcal o local, tales como centros especializados en cáncer o unidades especializadas de neurocirugía.

Hospital general o centros de cirugía ambulatoria: la tecnología no requiere cuidados especializados y puede ser implantada en cualquier hospital o de manera ambulatoria con equipamiento suficiente para los cuidados generales con ingreso o sin ingreso, procedimientos de día y algo más complejos o pruebas diagnósticas de alta resolución.

Atención primaria o comunitaria: la tecnología puede ser usada en medicina de familia, medicina general, cuidados no especializados o atención domiciliaria o es un cribado poblacional o un programa de vacunación.

Información no disponible.

Otras: la tecnología está indicada para otras ubicaciones tales como los cuidados institucionalizados.

Relación con tecnologías previas

¿Va a ser la tecnología sustitutoria o será usada con las tecnologías existentes?

Tecnología sustitutoria: la nueva tecnología sustituye directamente a la tecnología actual o la sustituirá casi completamente.

Tecnología complementaria o aditiva: la nueva tecnología se usa en paralelo a las tecnologías sanitarias existentes, en combinación con ellas pero no reemplazándolas.

Sustitutiva y aditiva: la tecnología puede ser utilizada en algunos casos en sustitución, pero en otros casos en combinación con tecnologías en uso.

Otras desconocidas/incertidumbre.

Tecnología alternativa en uso actual

Tecnología a reemplazar, sustituida o complementada.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Beneficios de su uso para los pacientes, los profesionales, el sistema sanitario o el medio ambiente.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Autorización, reembolso de gastos u otro estado de autorización en una o varias autonomías.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia

Número de casos nuevos de la enfermedad o condición en la población de riesgo durante un periodo de tiempo determinado, normalmente un año.

Prevalencia

Número de casos de la enfermedad o condición en una población y momento dados.

Carga de la enfermedad

Grado de deterioro de la salud determinado por la enfermedad o condición (mortalidad, discapacidad, años de vida perdidos…).

Requerimiento para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

Técnica, personal, preparación y equipamiento requeridos para la utilización efectiva de la tecnología.

Coste y precio unitario

Coste unitario del producto, en su caso, más los costes de su aplicación, además de los costes de su implantación, puesta en marcha y mantenimiento.

Riesgos y seguridad

Eventos adversos. Calidad, cantidad y potencia de la evidencia disponible (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias).

Eficacia/Efectividad

Calidad, cantidad y potencia de la evidencia disponible (incluir detalles completos de las referencias en el campo referencias).

Evaluación económica

Calidad, cantidad y potencia de la evidencia disponible (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias).

Impactos

Impacto en salud

Describe brevemente el impacto potencial de la tecnología en la salud de los pacientes.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

Descripción de los impactos éticos, sociales, legales, políticos y culturales.

Impacto económico de la tecnología

Costes y beneficios económicos para la asistencia sanitaria y otros sectores de la sociedad.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Difusión y penetración en el mercado esperadas (tasas y tiempos).

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Cualquier ensayo o ensayos con posibles fechas de resultados anticipados (local o internacional).

Guías y directrices

Directrices, recomendaciones y guías relativas al uso de la tecnología o al grupo de pacientes, por ejemplo:

- Sociedades médicas especializadas.
- Clientes de seguros médicos.
- Gestores o decisores de políticas en salud.
- Grupos de consumidores/pacientes.
- Grupos de ayuda.
- Otra.

Referencias y fuentes consultadas

Literatura publicada y gris. Preferiblemente anotarlas al estilo Vancouver.

Notas

Espacio adicional para otra información no mencionada en otros campos.

9 788415 600947