

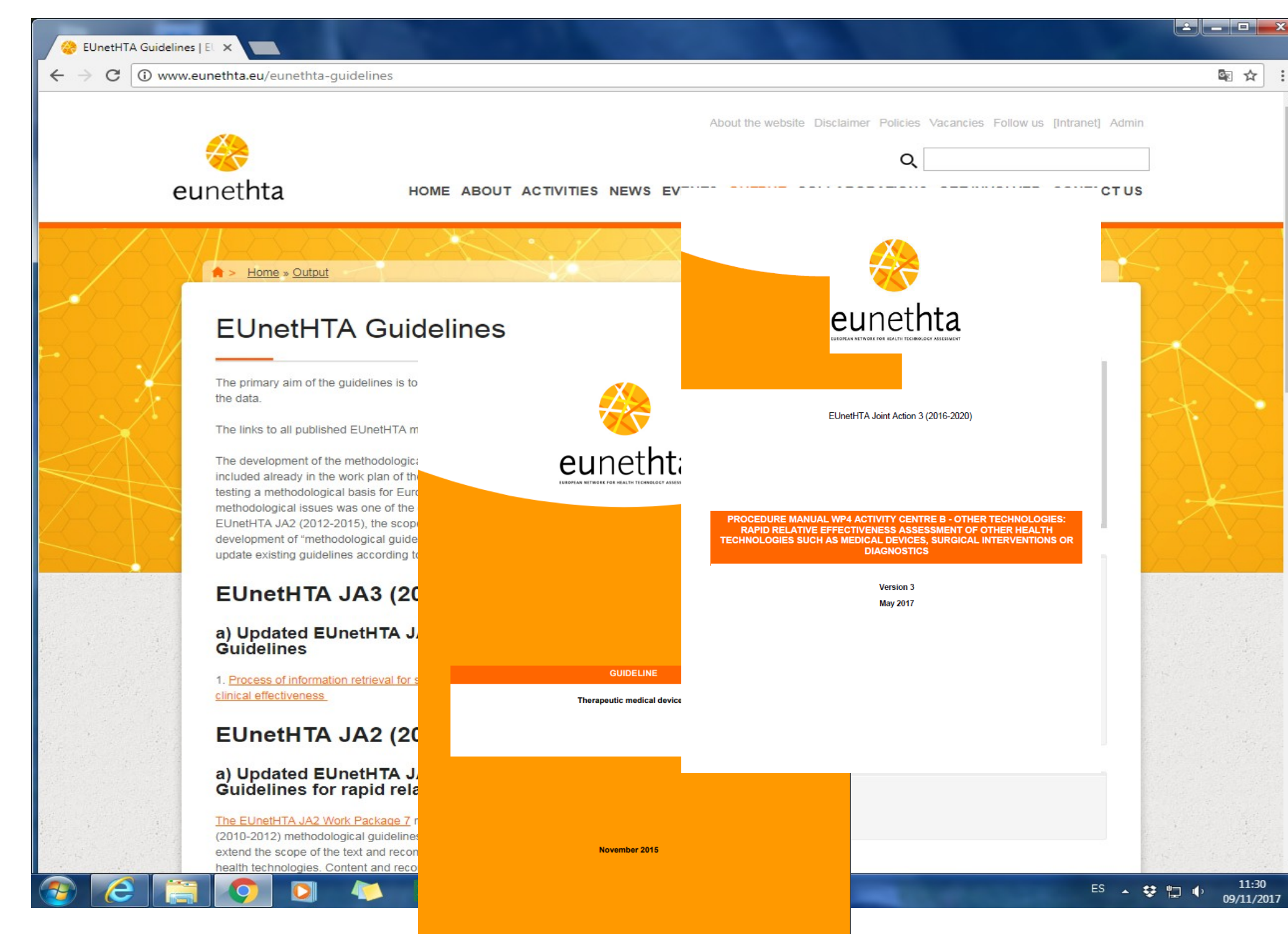
EXPERIENCIA EUROPEA EN LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Janet Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema

Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico (avalia-t), Agencia de Coñecemento en Saúde (ACIS)

Introducción

Dentro del marco de colaboración de la **European Network of Health Technology Assessment (EUnetHTA)**, el Work Package 4-WP4 (*Joint Production*) se encarga de la realización de informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), que pueden ser **Joint o Collaborative Assessment** según el informe se haya priorizado desde EUnetHTA o propuesto por alguna agencia respectivamente. Sin embargo, la participación como autores principales en la realización de un informe EUnetHTA requiere una gran dedicación debido a la elevada complejidad del proceso, sobre todo, en el caso de los dispositivos médicos donde algunos de los procedimientos establecidos, no se ajustan totalmente a este tipo de tecnologías. En este sentido, se ha organizado una iniciativa de valoración del proceso de producción conjunta dentro del WP4 encaminada a mejorar el procedimiento.



Objetivos

Identificar y valorar **oportunidades y retos** asociados a la realización de informes de ETS en el marco EUnetHTA

Elaboración de **recomendaciones** para futuros participantes en informes EUnetHTA

Método

Se ha empleado la **técnica de observación directa** para la identificación de barreras y facilitadores modificada que consta de tres fases.

Identificar las oportunidades y retos

Análisis cualitativo

Elaboración de recomendaciones de actuación

Resultados

Oportunidades

Durante el proceso de realización del informe evaluación se han identificado una serie oportunidades derivadas del trabajo colaborativo en la red EUnetHTA que se centran fundamentalmente en:

- contar con la **colaboración experta** de técnicos de otras agencias europeas
- compartir conocimientos** a nivel metodológico
- disponer de la **perspectiva de otros países** sobre una determinada tecnología

Retos identificados

Implementación de las guías metodológicas marco colaborativo EUnetHTA

- Requiere un **conocimiento exhaustivo** de las guías
- Dificultad de adaptación** en el caso de dispositivos médicos

Incorporación de **stakeholders** al procedimiento de evaluación

- Dificultad incorporación de revisores externos** (clínicos, pacientes, etc.) y otros **stakeholders con capacidad de participar en proyectos internacionales**
- Escasa información aportada por la industria** (*submission file*) requiriendo **solicitar información adicional** a otros agentes clave mediante cuestionarios realizados *ad hoc*

Manejo del grupo de trabajo

- Incorporar comentarios/perspectivas** del grupo de trabajo (coautores, revisores, industria, etc.) así como, **alcanzar acuerdos y establecer conclusiones** resulta un **proceso complejo, laborioso y que requiere experiencia** en el manejo de grupos multidisciplinares

Adecuación de recursos a las necesidades

- La **autoría principal de un informe EUnetHTA** requiere incorporar **personal técnico a tiempo completo** durante todo el proceso
- La realización del informe en los **plazos fijados** por EUnetHTA resulta en muchos casos **poco factible**

Recomendaciones

- Establecimiento de una fase previa de actualización en la metodología desarrollada en el marco de colaboración EUnetHTA, así como guías de procedimiento y herramientas (*sharepoint*) por parte del personal técnico que participará en el informe EUnetHTA
- Creación de una red estable de colaboradores, tanto clínicos como pacientes (a nivel nacional o regional) con capacidad de participación en proyectos internacionales
- Planificación detallada del informe de ETS (protocolo de evaluación) con cronogramas de trabajo factibles es decir, adaptados a la complejidad prevista de la tecnología a evaluar y por tanto facilitar su cumplimiento

Conclusiones

El trabajo colaborativo dentro del marco EUnetHTA resulta muy enriquecedor. Sin embargo, la gran complejidad del procedimiento unido a las dificultades identificadas en el procedimiento de recogida y análisis de información en el caso de los dispositivos, dificulta el cumplimiento de los plazos de realización de los informes. Se recomienda una detallada planificación del informe de ETS a realizar y una asignación de recursos necesarios.