



**DIRECTRIZES
METODOLÓGICAS//**
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO
DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL
Secretaria de Ciencia, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestión y Tecnología de Fusión de la Salud

DIRECTRIZES METODOLÓGICAS//
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE
TECNOLOGIAS SANITARIAS

Brasília - DF
2017

2012 Ministério de Salud de Brasil



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons – Reconocimiento- No comercial – Compartir igual 4.0 Internacional. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, desde que citada la fuente.

La colección institucional del Ministerio de Salud se puede acceder en su totalidad en la Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio de Salud: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tirada: 1ª edición – 2017 – 300 ejemplares

Preparación, distribución e información:

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL

Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestión y Tecnología de Fusión de la Salud

Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología en el SUS

Espanlada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3466

Síte: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Organización:

Mário Alves Oliveira

Elaboración:

Ana Luísa Caires de Souza – SES/MG

Augusto Guerra Afonso Júnior – CCATES/UFMG

Daniel Resende Faleiros – CCATES/UFMG

Francisco de Assis Acurcio – CCATES/UFMG

Juliana Alvares – CCATES/UFMG

Juliana de Oliveira Costa – CCATES/UFMG

Lívia Lovato Pires de Lemos – CCATES/UFMG

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento – CCATES/UFMG

Ministerio de Salud de Brasil – DGITS/SCTIE

Ana Carolina de Freitas Lopes

Clarice Alegre Petramale

Gustavo Laine Araújo de Oliveira

Roberta Buarque Rabelo

Sarah Nascimento Silva

Vania Cristina Canuto Santos

Viviane Cássia Pereira

Colaboración – Panel de Expertos Nacional e Internacional:

Aine Heaney – National Prescribing Service, Australia

Alarico Rodríguez de León – Fondo Nacional de Recursos, Uruguay

Alessandra Maciel Almeida – CCATES/UFMG

Anderson Silva – SES/RJ

André Soares Santos – PPGMAF/UFMG

Björn Wettermark – Karolinska Institute, Suécia

Brian Godman – Karolinska Institute, Suécia e University of Strathclyde, Reino Unido

Esta directrix se ha desarrollado en el marco de un acuerdo de cooperación entre el Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud de Brasil (DGITS/SCTIE/MS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Centro de Colaboración del SUS para la Evaluación de Tecnologías y la Excelencia en la Salud de la Universidad Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG) – Brasil.

Impreso en Brasil / Printed in Brasil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministerio de Salud. Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías Sanitarias.

Directrices metodológicas : evaluación de desempeño de tecnologías en salud [recurso electrónico] / Ministerio de Salud, Secretaría de Ciência, Tecnología e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías Sanitarias. – Brasília : Ministerio de Salud de Brasil, 2017.

51 p. : il.

El modo de acceso: World Wide Web: <http://bvmsms.saude.gov.br/publicacoes/diretrizes_avaliacao_desempenho_tecnologias_saude.pdf>
ISBN 978-85-334-2472-2

1. Tecnologías de Salud. 2. Evaluación del Desempeño. 3. Salud Pública. I. Título

CDU 62.614

Catalogación en la Publicación - Coordinación General de Documentación e Información – Editora MS – OS 2017/0237

Título para indexación:

Methodological guidelines : performance evaluation of health technologies

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	7
1 INTRODUCCIÓN	9
2 FLUJOGRAMA DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	13
3 MONITOREO DE LA EFECTIVIDAD CLÍNICA DE LAS TECNOLOGÍAS INCORPORADAS	17
4 TECNOLOGÍAS INCORPORADAS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS AÚN NO INCORPORADAS	19
4.1 Identificación de tecnologías candidatas a evaluación de desempeño de tecnologías sanitarias (EdTS)	19
4.1.1 Monitoreo del horizonte tecnológico	21
4.1.2 Prospección/búsqueda activa	21
4.1.3 Demanda/protagonismo social	23
4.1.4 Análisis de conformidad	24
4.2 Priorización	24
5 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	29
5.1 Resultados de la EdTS	29
5.1.1 Renegociación de los precios de las tecnologías sanitarias	31
5.2 Etapas de la evaluación del desempeño de tecnologías sanitarias	31
5.2.1 Recomendación cuanto al mantenimiento de la tecnología	33
5.2.2 Período de transición	34
6 IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN	37
6.1 Implicaciones organizacionales	37
6.2 Actualización de las guías terapéuticas	38
6.3 Los mecanismos de regulación, incentivos económicos y visitación médica académica	38
6.4 Difusión - actores sociales y público destinatario	39
6.4.1 Estrategias de diseminación y adherencia	39
6.5 Implementación	41
7 CONSIDERACIONES FINALES	43
REFERENCIAS	45
BIBLIOGRAFIA	47

PRESENTACIÓN

En los últimos años, se han registrado grandes avances en el área de la salud con el descubrimiento de nuevas tecnologías. Estos acontecimientos fueron acompañados por un aumento en el costo de los tratamientos que ponen el gasto en salud entre los más altos gastos de los sistemas públicos y de las familias de todo el mundo. A pesar del progreso científico innegable, muchas tecnologías sanitarias lanzadas en el mercado internacional no muestran los beneficios esperados y en algunos casos incluso introducen iatrogenia.

Para afrontar la necesidad de medir, evaluar y seleccionar los productos, medicamentos, dispositivos y procedimientos de salud que merecen ser utilizados en los sistemas de salud, se han desarrollado métodos científicos que ayudan al proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias. Una serie de análisis estandarizados de eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia y costos han contribuido de manera significativa a los procesos de incorporación de nuevas tecnologías. Varios estudios posteriores a la incorporación que fueron publicados internacionalmente muestran resultados perturbadores: muchas de estas tecnologías, en uso en la vida real, de hecho no tienen los beneficios reportados por los fabricantes. Por esta razón, muchos retos aún permean el poco explorado proceso de evaluación del desempeño de tecnologías incorporadas y la consiguiente necesidad de un proceso de desinversión y reinversión en la salud.

La evaluación del desempeño de las tecnologías sanitarias se refiere a la evaluación continua de las tecnologías incorporadas para analizar los resultados obtenidos en el sistema de salud y para comparar con los resultados acordados en la incorporación. Si el desempeño de la tecnología en la vida real concuerda con el desempeño esperado al momento de su evaluación, se recomienda mantenerlo como se ha definido inicialmente. Si el resultado en la vida real no cumple con las expectativas se debe pensar en establecer un proceso de desinversión y reinversión para el mejor uso de los recursos disponibles.

El proceso de desinversión y reinversión en tecnologías sanitarias puede ser entendido como la interrupción o la reducción de la inversión en tecnologías incorporadas previamente que, a pesar de los costos adicionales, producen poca o ningún beneficio en salud. Por lo tanto, tiene como objetivo maximizar los beneficios tanto para la salud como para los pacientes con los recursos financieros existentes.

Por consiguiente, si estos indicios se confirman, la tecnología ya no será financiada por el sistema de salud de la misma manera, y los recursos de mantenimiento podrán ser asignados a otras tecnologías que tengan un beneficio real para la población, o incluso para ciertos subgrupos en que se podrán obtener mayores beneficios en términos de salud pública.

Para desarrollar esta directriz se llevó a cabo la revisión de la literatura internacional por medio de una búsqueda por estudios publicados sobre el tema y se consultó los sitios de internet de las agencias internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias. Los colaboradores fueron entrevistados sobre el tema y, al final de la entrevista, se les pidió que propusiesen otros participantes para consultar, el

proceso descrito en la literatura como “bola de nieve”. Después de este paso, un documento base fue preparado y difundido entre los colaboradores para contribuciones. A continuación la versión consolidada del documento fue sometida a un panel internacional de expertos del mundo académico, del gobierno y de la industria. En este panel se discutieron casos de evaluación de desempeño de tecnologías sanitarias, tanto en atención primaria (diabetes), como en el ámbito de las enfermedades complejas y menos prevalentes (esclerosis múltiple). Después de estudiar los casos, la directriz fue discutida y revisada. Se presenta aquí su versión final.

La evaluación del desempeño se alinea con el artículo 196 de la Constitución Federal de Brasil, que dice que el Estado debe garantizar, a través de políticas públicas, el mejor beneficio para la salud de los ciudadanos. En este sentido, la evaluación del desempeño tiene como objetivo ofrecer a los ciudadanos el acceso a las tecnologías que realmente han sido probadas seguras y eficaces en la vida real; a pesar de la evidencia científica inicial producida por el fabricante.

Este documento proporciona directrices y prioridades para apoyar a los gerentes, los fabricantes e investigadores en la preparación de las evaluaciones de desempeño de las tecnologías sanitarias incorporadas, y en la elaboración de recomendaciones para el proceso de desinversión y reinversión. Estas directrices tienen por objeto contribuir con una mejor comprensión de la sociedad sobre el proceso de selección y asignación de los recursos en salud.

1 INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), tecnología sanitaria es la “aplicación de los conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para combatir un problema de salud y mejorar la calidad de vida”. En forma simplificada, tecnología sanitaria puede ser entendida como un conjunto de aparatos con el fin de promover la salud, prevenir y tratar las enfermedades y rehabilitar a las personas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, © 2016)).

Los procesos de incorporación de nuevas tecnologías de la salud - desarrollados y consolidados en diferentes países - se han utilizado en Brasil para racionalizar el gasto creciente en la salud y seleccionar las tecnologías que ofrecen los mayores beneficios para la sociedad. Estos procesos ayudan a la hora de elegir los productos más adecuados. Como en cualquier mercado lucrativo, en la salud, a menudo, se lanzan productos que no tienen beneficios reales y, generalmente, causan un aumento del costo de los tratamientos.

Los avances científicos han introducido en el escenario actual un crecimiento del gasto en salud frente a una limitación de los recursos financieros disponibles. Por esta razón, las herramientas de la economía ponen de relieve la necesidad de establecer una estrategia de evaluación para entender si estos recursos empleados en realidad resultan en mejores beneficios para la sociedad en términos de salud. Cada decisión de utilizar un recurso significará sacrificio, porque al utilizarlo para un fin determinado ya no estará disponible. De eso resulta un concepto fundamental en la economía: el costo de oportunidad - entendido como el costo de los beneficios no obtenidos por invertir en otra tecnología (LAPORTE, 2001). Por ende a la hora de elegir entre alternativas mutuamente excluyentes siempre se pierde algo. El punto que el concepto de costo de oportunidad trae es: que no es racional elegir perder antes que ganar, lo que sugiere que se debe considerar seriamente el proceso de desinversión y reinversión como una estrategia de optimización del uso de los recursos de salud.

Desinversión puede ser entendida como la remoción parcial o total de una tecnología que tiene una baja seguridad o relación coste-efectividad desfavorable de la lista de tecnologías proporcionadas a la población. Su objetivo es permitir la reasignación de recursos a otras tecnologías con mayor beneficio (ELSHAUG et al., 2007; ELSHAUG et al., 2009). Se debe destacar que el uso aislado del término “desinversión” sólo puede interpretarse como el agotamiento de recursos y, por lo tanto, de los beneficios para la salud de la población. Así que siempre que sea posible se debe mostrar dónde y cómo se reinvertirán los recursos económicos. Es importante recordar que el proceso de desinversión/reinversión es el resultado de la evaluación del desempeño de las tecnologías sanitarias en la vida real, hecha después de la incorporación. En este contexto, se espera que muchas de las tecnologías evaluadas ofrezcan resultados consistentes con su mantenimiento en la lista de productos y procedimientos.

El uso de un término con un impacto menos negativo es importante, ya que se registró varios desafíos relacionados con la reevaluación de las tecnologías incorporadas y el proceso de desinversión y reinversión, incluyendo:

- **Identificación de la tecnología de candidata:** En la mayoría de los casos la obsolescencia no se identifica fácilmente. Puede ocurrir gradientes de obsolescencia, i.e., tecnologías en general obsoletas pueden beneficiar grupos específicos de pacientes. Estos subgrupos pueden ser difíciles de identificar, caracterizar y definir. Además, el uso de la tecnología puede ser mayor o menor de acuerdo con especificidades micro regionales y locales.
- **La necesidad de una mayor fundamentación teórica** se comparado al proceso de incorporación de tecnologías. Como habrá una interrupción o modificación de la prestación de servicios gestores, profesionales de salud y los pacientes deben ser informados adecuadamente de la evidencia científica utilizada y las razones de la suspensión y de los resultados y beneficios para la sociedad. La calidad, precisión y validez de los estudios técnico-científicos utilizados para tomar decisiones deben ser robustos. No se espera que el proceso de desinversión y reinversión sean iniciados o fomentados por los propios fabricantes, dejando la producción de estos estudios financiados en su mayor parte por el sistema de salud. Una alternativa es la inclusión de cláusulas acerca de los costos de evaluación del desempeño en el proceso de incorporación.
- **Dificultad social y política de la remoción de una tecnología de la práctica clínica:** Esta dificultad es especialmente cierta cuando no hay sustitución por otra tecnología considerada “mejor”. Una forma de minimizar este desafío es establecer claramente la diferencia entre el ahorro y la intención de mejorar la salud de la población de manera eficiente (HENSHALL; SCHULLER; MARDHANI-BAYNE, 2012) y/o reducir al mínimo los riesgos para la salud derivados de su utilización.
- **Desinversión puede conducir al uso de otras tecnologías menos adecuadas:** Es importante considerar si la remoción de una tecnología subóptima causará sustitución indebida por una aún más inadecuada. Por ejemplo, cuando se deja de prescribir a los medicamentos para el insomnio se puede observar un aumento en la prescripción de medicamentos con acción sedante considerados potencialmente más peligrosos, como antipsicóticos y antidepresivos. Hay que tener en cuenta las consecuencias no deseadas del proceso de desinversión y reinversión.
- **Desperdicio de recursos ya invertidos:** Para los sistemas de salud que compran, almacenan y proporcionan las tecnologías sanitarias, tales como los medicamentos y dispositivos médicos, no es suficiente identificar y dejar de comprar tecnologías obsoletas. Se debe tener en cuenta la necesidad de consumir las reservas existentes en el sistema de salud, así como las cuestiones de logística inversa que pueden presentarse complejas, que requieren esfuerzos conjuntos de los gerentes de las diferentes instancias y los fabricantes de las tecnologías.

LA PARTICIPACIÓN DE LOS ACTORES SOCIALES

Para que el proceso de desinversión y reinversión ocurra, se necesita la participación activa de los diferentes actores sociales en todas las etapas del proceso. Evaluaciones de desempeño y decisiones deben ser transparentes y la implementación debe incluir la transferencia de conocimientos a los actores (HENSHALL; SCHULLER; MARDHANI-BAYNE, 2012). Los usuarios/consumidores de los sistemas de salud deben ser alentados a reconocer su papel como financiadores de las tecnologías,

no sólo las que los afectan directamente, sino también de todas las demás. Es importante que la sociedad entienda las estrategias adoptadas para la sostenibilidad del sistema de salud.

EFFECTIVIDAD CLÍNICA – EVIDENCIAS DEL MUNDO REAL

Es necesario evaluar continuamente la eficacia clínica de las tecnologías disponibles. La epidemiología proporciona métodos que contribuyen a aclarar la efectividad clínica, o sea estudios de utilización de las tecnologías en la vida real de los pacientes. Estas acciones requieren la planificación y con frecuencia van requerir la adopción de nuevos marcos normativos y de organización para que sean capaces de permitir y facilitar la elaboración de estos estudios, con el seguimiento de la efectividad clínica con pacientes y profesionales de la salud, la medición de los resultados en comparación con los ensayos clínicos que servirán de base para la decisión inicial de incorporación.

2 FLUJOGRAMA DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El marco regulatorio que establece el proceso de incorporación de nuevas tecnologías debe incluir mecanismo que prevea/determine la conducción de evaluación del desempeño de tecnologías sanitarias (EdTS). Los resultados del estudio guiarán la decisión de mantener o no la tecnología como en la incorporación. El proceso de desinversión y reinversión a partir de los EdTS debe ser establecido y acordado durante la incorporación y seguir los pasos que se muestran en la Figura 1.

Si los resultados de EdTS apuntan al proceso de desinversión y reinversión, el gestor debe decidir qué modalidad es la más adecuada en el caso del enfoque. Si cualquiera de los subgrupos de pacientes todavía se benefician de la tecnología en cuestión, y hay relación de coste-efectividad aceptable para el cuidado de estos pacientes, se recomienda la adopción de estrategias de restricción de uso y renegociación de los precios de compra con los proveedores.

Si hay alguna tecnología identificada en la EdTS que puede reemplazar la tecnología incorporada, para todos o para un subgrupo de pacientes, se recomienda la adopción de la sustitución. Si en la EdTS se descubre que la disminución de la cantidad de tecnología ofertada para cada paciente mejora o no modifica el beneficio terapéutico o el perfil de seguridad se recomienda adoptar la retracción.

Ninguna modalidad de desinversión es mutuamente exclusiva, por ejemplo, la tecnología puede ser sustituida por otra para un subgrupo de pacientes, y al mismo tiempo restringir el acceso a otro subgrupo de pacientes. Si ninguna otra modalidad es aplicable, se puede optar por la desincorporación. Todas las decisiones acerca de desinversión e reinversión deben ser seguidas de actualización de las guías de práctica clínica para garantizar la calidad de la utilización de la tecnología de la salud y el mejor cuidado.

La recomendación de mantener (o no) la tecnología debe ir acompañada de un informe fundamentado y remitirse al gestor del sistema de salud responsable de las decisiones sobre incorporación, que tomará la decisión de proseguir en la tecnología en el formato actual o desinvertir.

El proceso de decisión debe ir precedido de un amplio debate y participación de la sociedad. Se recomienda que se adopten mecanismos de consulta pública en todas las etapas. La decisión final se hará pública y, si la opción es la desinversión, se indicará siempre que sea posible, en que se reinvertirá los fondos mostrando las características específicas de la tecnología en cuestión identificadas por la EdTS.

La Figura 2 muestra un flujograma para las tecnologías que fueron incorporadas antes de la adopción de un marco regulador para la EdTS, y para las tecnologías no prioritarias para la EdTS en el momento de la incorporación como muestra la Figura 1. En este caso las tecnologías que serán evaluadas deben ser seleccionadas por los gestores del sistema de salud, utilizando de la prospección y búsqueda activa, o ser indicadas en demandas de los actores sociales y en particular a través de la academia.

La solicitud de evaluación de desempeño de tecnologías incorporadas, realizadas por diferentes actores sociales, debe contener parámetros previamente establecidos con datos epidemiológicos y económicos necesarios para evaluar las prioridades entre las solicitudes recibidas. En seguida, las demandas que fueren sean consideradas en conformidad y que tienen procedimiento siguen para evaluación de prioridad y la inclusión en un programa EdTS.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

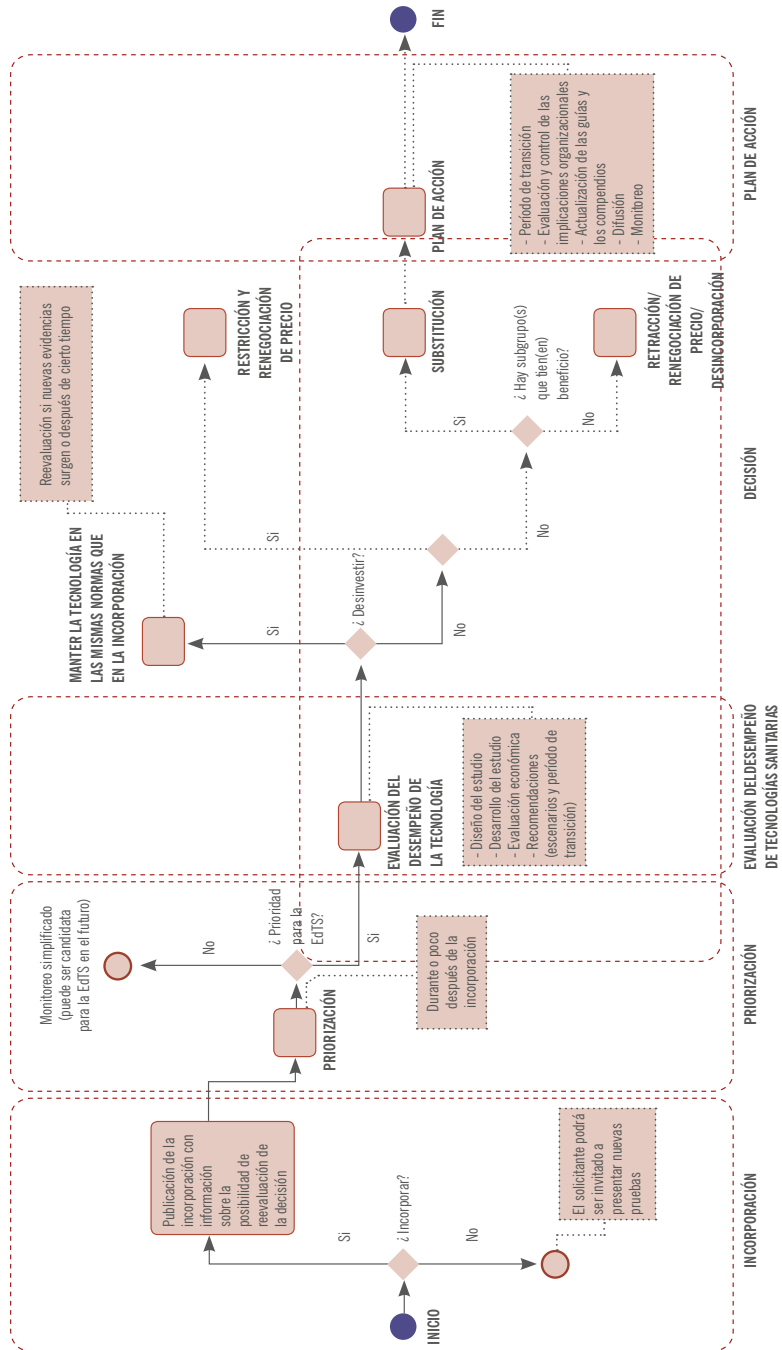


Figura 1 Pasos de la Evaluación de desempeño de Tecnologías Sanitarias - Regulación en la entrada
Fuente: Elaboración propia.

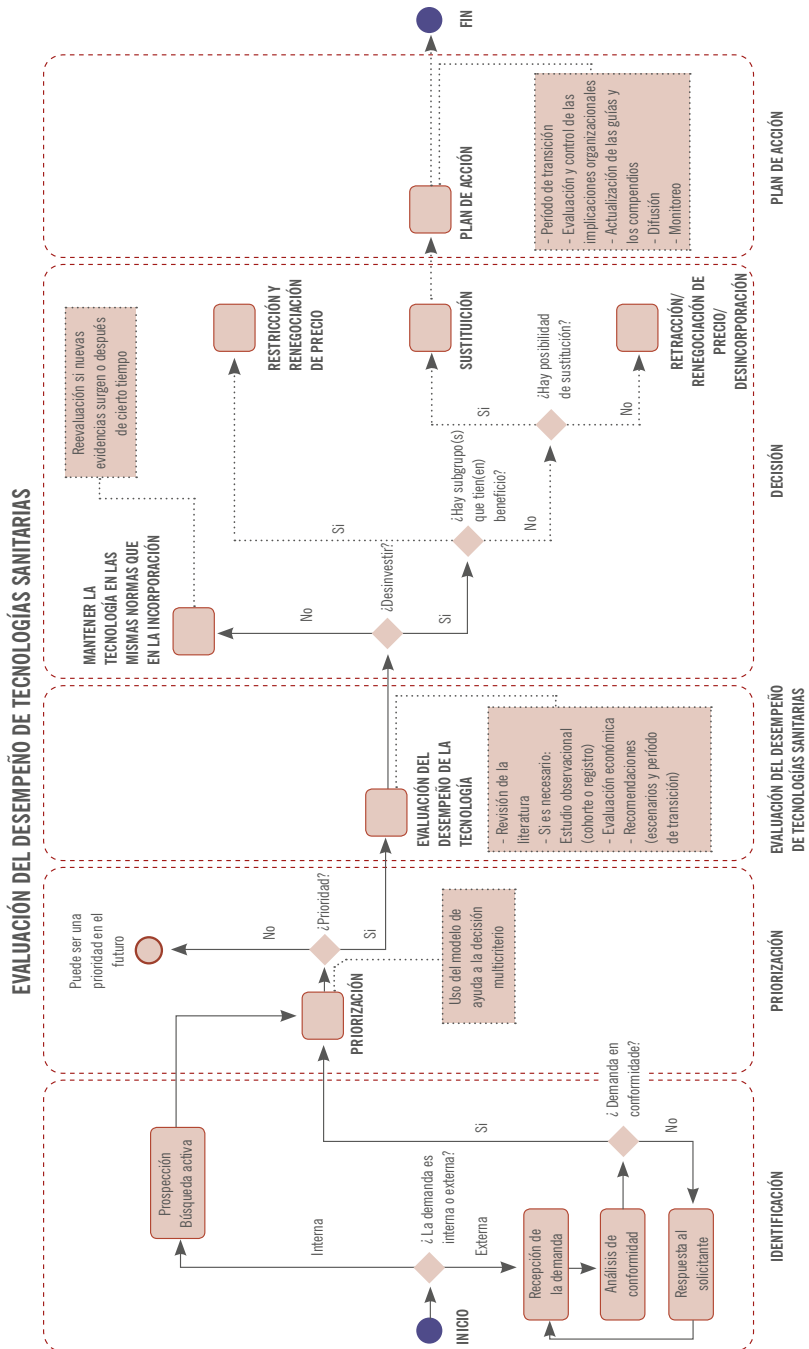


Figura 2 Pasos de la Evaluación de desempeño de Tecnologías Sanitarias - Las tecnologías incorporadas
 Fuente: Elaboración propia.

3 MONITOREO DE LA EFECTIVIDAD CLÍNICA DE LAS TECNOLOGÍAS INCORPORADAS

Se recomienda establecer una programación para el monitoreo de la efectividad clínica y la calidad de uso de los medicamentos, procedimientos y equipos por medio de la evaluación periódica del desempeño de tecnologías de salud. Acciones programadas comienzan con la prospección y búsqueda activa de tecnologías candidatas para la evaluación y el consiguiente proceso de desinversión y reinversión.

Diferentes tecnologías pueden requerir diferentes métodos y plazos para la medición de la efectividad clínica. Diferentes situaciones, tales como un nuevo antibiótico incorporado a una infección aguda o un agente biológico para el uso en una enfermedad crónica requerirá métodos epidemiológicos y estudios diferentes. El uso de bases de datos administrativos es recomendable y puede ayudar a evaluar el rendimiento de las tecnologías incorporadas. Un ejemplo de este tipo de estudio es la evaluación de la supervivencia y la relación coste-efectividad de los fármacos ciclosporina frente tacrolimus en el trasplante renal en Brasil, donde los datos de la vida real demuestran que tacrolimus no tiene ninguna ventaja terapéutica sobre la ciclosporina diferente de los ensayos clínicos presentados en la fase de registro sobre medidas sanitarias (GUERRA JÚNIOR et al., 2010; 2015).

Las mediciones en los ensayos clínicos utilizados en la incorporación deben ser el foco principal para la comparación con los resultados de la vida real. Varios tipos de estudios están disponibles y pueden ser utilizados en estas situaciones para medir la efectividad clínica, con relativa sencillez. Lo importante es que el método adoptado utilice siempre los datos producidos directamente por la utilización de la tecnología por pacientes y profesionales de la salud en el sistema de salud. La coordinación y la ejecución de los estudios de la vida real deben ser realizadas por personal sin conflictos de intereses.

Pueden ser considerados socios las asociaciones de pacientes, sociedades médicas, y los centros de investigación y formación de profesionales de la salud. Los dos últimos pueden ser invitados a participar tanto en la prospección de las tecnologías potenciales, cuanto en la reevaluación. Es de vital importancia que los participantes en este proceso no tengan conflictos de interés, tales como consultorías/contratos con compañías farmacéuticas u otros intereses particulares, que puedan afectar a la sentencia técnica/moral de las pruebas. Si es necesario, los fabricantes pueden ser oídos durante el proceso de evaluación, así como proporcionar o aclarar la evidencia científica que tenga producida o apoyada.

Se recomienda la elaboración y aplicación de estrategias para promover la participación activa de los diferentes actores sociales en todas las etapas de la EdTS y del consecuente proceso de desinversión y reinversión. Se debe promover la publicidad de la información y de las evidencias científicas obtenidas, y la concienciación del papel que los usuarios/consumidores desempeñan en el proceso de desinversión y reinversión, con la aclaración de todas las cuestiones pertinentes.

Todas las acciones programadas deben prever el monitoreo de la efectividad de las tecnologías utilizadas en el sistema de salud. La adopción de un marco regulatorio y la planificación normativa y organizativa deben permitir y facilitar el proceso de desinversión y reinversión de tecnologías, lo que contribuye a un uso de mejor calidad de medicamentos, procedimientos y dispositivos, lo que permite la excelencia en el servicio a los usuarios y optimización el uso de los recursos sanitarios.

4 TECNOLOGÍAS INCORPORADAS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS AÚN NO INCORPORADAS

Al determinar en el momento de la incorporación, con una amplia publicidad, el indicativo de las actividades de monitoreo de la efectividad clínica, se permite la reevaluación de la decisión por el financiador, representado aquí por el sistema de salud, como ya sucede en otras relaciones de consumo cuando un producto adquirido se evalúa en el día a día para comprobar su adecuación en relación con la información proporcionada por el fabricante y las expectativas generadas por el comprador. Se crea un espacio para el proceso de desinversión y reinversión en tecnologías más resolutivas. Por lo tanto, en la incorporación de nuevas tecnologías, es importante aclarar que se llevará la EdTS a cabo y que los resultados pueden dar lugar a una revisión de las decisiones sobre la incorporación, con la restricción del uso en guías de práctica clínica, y también de los valores pagos a los proveedores.

La lista de tecnologías incorporadas, antes de la adopción de un mecanismo de evaluación de desempeño, debe ser revisada con el fin de seleccionar aquellas que se deben ser objeto de priorización para la evaluación de la efectividad clínica. Parámetros económicos como el costo del tratamiento e impacto presupuestario, así como criterios epidemiológicos, como prevalencia, incidencia y seguridad, se tienen en cuenta en la etapa de priorización. Tecnologías no prioritarias para el análisis en la incorporación pueden convertirse en prioridad en el futuro, siguiendo el mismo proceso.

4.1 Identificación de tecnologías candidatas a evaluación de desempeño de tecnologías sanitarias (EdTS)

La indicación para la EdTS puede surgir como demanda de la propia gestión de los sistemas de salud, por la sociedad o la academia. Lo ideal sería que toda tecnología incorporada sea sujeto a la EdTS, sin embargo, la dirección de los esfuerzos a las tecnologías con indicaciones de bajo rendimiento puede ser más eficiente y económicamente interesante. La EdTS para tecnologías incorporadas debe ser considerada cuando la tecnología disponible por el sistema de salud es completamente o parcialmente inadecuada para satisfacer algún(os) de los requisitos esenciales para su uso, tal como se especifica en detalle a continuación:

La seguridad

- La existencia de un riesgo potencial de seguridad inaceptable para los usuarios, la sociedad o el medio ambiente relacionados con el uso de la tecnología;
- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología está vinculada con una relación beneficio-riesgo inaceptable;
- La existencia de evidencias que demuestran que las nuevas tecnologías consiguen los mismos resultados a un costo aceptable, pero con mejor resultado de seguridad.

La efectividad

- La inexistencia o existencia de evidencias de nivel bajo sobre la eficacia y efectividad de la tecnología;
- La existencia de evidencias de ineficacia y de no efectividad de la tecnología en una o más indicaciones terapéuticas;
- La existencia de evidencias que demuestran que nuevas u otras tecnologías proporcionan los mismos resultados, con mejor relación de costo-eficacia;
- La existencia de evidencias que demuestran que nuevas tecnologías, con costos similares, registran mayores niveles de eficacia/efectividad.

El costo

- Evidencias muestran que el costo monetario de la tecnología no se está traduciendo en el beneficio propuesto;
- La existencia de evidencias que muestran que otras tecnologías que proporcionan los mismos resultados tienen precio/costo más bajo;
- La no reducción del precio de la tecnología con el tiempo siendo poco competitiva con otras tecnologías más baratas que garantizan los mismos resultados.

El coste-efectividad

- La existencia de evidencia que una tecnología competidora es más coste-efectiva que la tecnología disponible.

El desuso

- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología ya no está siendo utilizado por los usuarios del sistema de salud.

El uso inapropiado

- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología está siendo utilizada indebidamente. Por ejemplo, en exceso, cuando se utiliza por grupos para los cuales la tecnología no tiene indicación.

La logística

- La existencia de evidencias que demuestran que una tecnología competidora, con la que se obtenga el mismo resultado, se necesita de un plan de logística simplificado, con comprobado costo más bajo, lo que demuestra que es más adecuado para las condiciones de uso.

La disponibilidad

- Indisponibilidad para la compra de la tecnología, debido a, por ejemplo, a la desviación de la calidad en la producción, la no renovación del registro de comercialización, o la interrupción de la producción del producto.
- Indisponibilidad para la compra de insumo o accesorio esencial para el buen funcionamiento de la tecnología.

La aceptabilidad

- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología produce malestar/dolor intenso, efecto adverso indeseable que causa la interrupción del tratamiento;
- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología produce repercusiones negativas por ser considerada demasiado “invasiva”;
- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología produce reducción en la calidad de vida del usuario;
- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología registra niveles relevantes de no adherencia.

La adecuación

- La existencia de evidencias que demuestran que la tecnología es considerada por los profesionales de la salud como no relevante para la práctica clínica.

La contraindicación

- La existencia de evidencias de que después de la incorporación la tecnología presenta contraindicación relevante que ponga en riesgo o limita el uso por los pacientes en la práctica clínica.

La identificación de tecnología para EdTS puede ocurrir durante el proceso de incorporación de una nueva tecnología. En el análisis de coste-efectividad, una tecnología ya incorporada que se ha dominada por la tecnología nueva debe ser colocada en la lista de prioridades para la EdTS.

La ausencia de alternativa terapéutica puede convertirse en un obstáculo para el proceso de desinversión y reinversión, con excepciones en casos de problemas de seguridad relevantes o balance negativo significativo entre los beneficios y los riesgos.

4.1.1 Monitoreo del horizonte tecnológico

El monitoreo del horizonte tecnológico contribuye a optimizar el proceso de evaluación del desempeño de las tecnologías incorporadas. Esto porque evitaría el foco de los esfuerzos y el tiempo en la evaluación de una tecnología que podrá ser sustituida, de forma natural, en un período corto/medio de tiempo. La identificación de tecnologías sustitutas, todavía en fase de ensayo clínico, puede facilitar la decisión sobre si debe o no dar prioridad a la EdTS. Es decir, ¿valdría la pena realizar un proceso de desincorporación precoz, en el caso de una tecnología que sería sustituida por otra superior? La decisión en este caso podría esperar un poco más tiempo para evaluar si las nuevas tecnologías en desarrollo de hecho irán sustituir la tecnología disponible en un futuro próximo.

4.1.2 Prospección/Búsqueda activa

El escenario de restricción de recursos y la creciente necesidad de invertir en nuevas tecnologías requieren una atención especial a las tecnologías que ofrecen un mayor gasto. Hay técnicas para la investigación, como los métodos de los datos agregados del consumo de medicamentos, estudios

de indicadores, revisión del uso de las tecnologías entre otros sugeridos por la Organización Mundial de la Salud y que pueden ser recomendados para la identificación de tecnologías candidatas para el proceso de evaluación de desempeño y el consiguiente proceso de desinversión y reinversión. Es importante evaluar el uso innecesario de tecnologías de la salud, porque cuando son utilizados indebidamente llevan al desperdicio de recursos que podrían ser utilizados para beneficio del paciente (WHO, 2003).

La búsqueda activa de tecnologías para EdTS debe formar parte del proceso de evaluación de las tecnologías incorporadas por los sistemas de salud. La adopción de un Programa Permanente de Evaluación del Desempeño de Tecnologías debe facilitar la revisión periódica de la lista de tecnologías proporcionadas a todos los niveles de atención de la salud.

El uso de guías de práctica clínica y su actualización periódica son herramientas relevantes para racionalizar el uso de las tecnologías y los gastos relacionados. En la práctica, la evaluación de la incorporación de una nueva tecnología puede conducir a la identificación de tecnologías candidatas para el proceso de EdTS. La búsqueda activa de informes y alertas, por ejemplo, para las reacciones adversas, contraindicaciones y restricciones de uso, de los organismos reguladores, organizaciones internacionales e institutos de evaluación de tecnologías sanitarias también subsidian la identificación de tecnologías para EdTS.

Se recomienda la adopción de una estrategia de búsqueda y revisión de todos los insumos, procedimientos y medicamentos que se usan según la especialidad médica y, en particular, dentro de las directrices clínicas y/o guías de práctica clínica de cada enfermedad. El objetivo de la reevaluación de todos los elementos identificados en el flujograma de tratamiento es la actualización de las guías y también mejorar los resultados clínicos de los pacientes. Este enfoque ayuda a evitar que si una tecnología se identifica aleatoriamente y desinvertida se produzca sustitución por otra tecnología disponible, pero que no es la más adecuada en la práctica clínica. Sociedades médicas y grupos de pacientes pueden contribuir con a la identificación de tecnologías candidatas para evaluar la efectividad clínica.

Tecnologías no farmacológicas, a menudo, hacen parte de procedimientos disponibles y por eso pueden ser más difíciles de identificar en la revisión de la lista de tecnologías incorporadas. Este problema puede evitarse mediante la revisión sistemática de la literatura con especial frecuencia. Elshaug et al. (2012) utilizó una estrategia de búsqueda en bases de datos para encontrar artículos sobre tecnologías no farmacológicas candidatas para la desinversión y el proceso de reinversión (Cuadro 1). A los términos sugeridos se deben añadir otros que producen resultados más específicos, como el término MeSH o DECS del campo de la salud que desea enfocar (por ejemplo, cardiology/ cardiología, oncology/oncología, etc.).

Cuadro 1 Las estrategias de búsqueda bibliográfica para la vigilancia de tecnologías no farmacológicas candidatas al proceso de evaluación del desempeño

Ítem	Término
Seguridad	(unsaf*) OR (danger*) OR (adverse event) OR (poor outcome) OR (low quality) OR (harm*) OR (contindicat*)
OR	
Efectividad	(ineffect*) OR (supersede*) OR (irrelevant*) OR (outdated) OR (new evidence) OR (overuse*) OR (unproven) OR (inappropriate*) OR (equivoc*) OR (uncertain*) OR (obsolete) OR (inferiority) OR (superiority)
OR	
Soluciones políticas	(disinvest*) OR (coverage with evidence development) OR (CED) OR (access with evidence development) OR (AED) OR (access with evidence generation) OR (reallocat*) OR (resource release) OR (reinvest*)
OR	
La exclusión farmacéutica	(drug therapy [mh]) OR (drug industry [mh]) OR (pharmaceutical services [mh]) OR (pharmaceutical preparations [mh]) OR (pharmacogenetics [mh]) OR (pharmacoepidemiology [mh]) OR (technology, pharmaceutical [mh])
* : Carácter de truncamiento; [mh]: Medical subject heading	

Fuente: Elaboración propia.

4.1.3 Demanda/Protagonismo social

Las demandas por EdTS pueden ser solicitadas por cualquier actor social - los ciudadanos, los profesionales sanitarios, las asociaciones, las industrias, entre otros. El solicitante debe presentar documentación que contenga la siguiente información con respecto a la tecnología candidata:

- **Nombre de la tecnología** en la denominación común;
- **Indicación terapéutica** para la que se propone el proceso de desinversión y reinversión;
- **Motivo(s) que justifica(m)** la EdTS de acodo con los requisitos presentados en la sección “Identificación de Tecnologías Candidatas a Evaluación de Desempeño de Tecnologías en Salud (EdTS)” y estudios que comprueban;
- **Datos para la priorización;**
- **Modalidad de desinversión** propuesta (renegociación para la reducción de los precios; desincorporación; restricción; retracción, o sustitución);
 - Para la modalidad de sustitución puede ser necesario presentar información específica acerca de la tecnología sustituta.
- **La sugestión reasignación de recursos** en caso de proceso de desinversión y reinversión.

Varios países han utilizado iniciativas como “Choosing Wisely®” (NPS, Australia) para permitir que los consumidores y los profesionales de salud involucrados en la investigación clínica identifiquen las

tecnologías de bajo valor en el cuidado con salud. Estas pueden ser candidatas para la evaluación del desempeño de las tecnologías sanitarias. Como son iniciativas de “abajo hacia arriba” tienen el potencial para evitar el estigma de “pérdida de derechos” que puede acompañar el proceso de desinversión y reinversión. Formularios electrónicos y colaboración con las asociaciones profesionales y grupos de pacientes son fundamentales para el éxito de este tipo de actividad.

4.1.4 Análisis de conformidad

Las demandas del proceso de la EdTS provenientes del protagonismo social deben someterse a un análisis de conformidad documental para la verificación de que todos los documentos requeridos están presentes. Incluso en esta etapa, hay una valoración de los méritos, la solicitud podrá ser juzgada como fundada o infundada, de acuerdo con los siguientes criterios:

- La tecnología ya está en proceso de EdTS;
- La tecnología no está disponible por el sistema de salud;
- La documentación no se refiere a los requisitos para la evaluación.

4.2 Priorización

La priorización durante o poco después de la incorporación se puede basar en los siguientes aspectos sugeridos: impacto presupuestario; precio unitario; tiempo desde el registro (evaluación del perfil de seguridad); la incertidumbre sobre el valor terapéutico; innovación terapéutica (nueva clase terapéutica, tratamiento innovador considerado). Las tecnologías no priorizadas de la fusión se pueden identificar de forma interna o por la demanda externa y remitida a la priorización.

Cuando varias tecnologías son identificadas y no hay posibilidad de análisis de la competencia, puede ser necesario definir aquella prioridad para la EdTS. En estos casos, se recomienda utilizar el método de “Ayuda a la Decisión Multicriterio”, en forma de modelos de medición de valor (mediante la suma ponderada). En este modo se identifican los criterios establecidos y sus respectivos pesos, que reflejan la importancia de cada criterio para la toma de decisiones (DEPARTAMENTO DE COMUNIDADES Y GOBIERNO LOCAL DE 2009; THOKALA; DUEÑAS, 2012).

Para la evaluación del mantenimiento de tecnologías incorporadas se sugieren algunos criterios mínimos, adaptados de los criterios propuestos por Elshaug et al. (2009) para el contexto de la EdTS y de los criterios utilizados por la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) para la priorización de las tecnologías para la evaluación de incorporación/financiación (HUSEREAU; BOUCHER; NOORANI, 2010). Diferentes criterios y pesos se pueden configurar de acuerdo con el tipo de tecnología (i.e., medicamentos, dispositivos, técnicas quirúrgicas, etc.) o grupo de enfermedades.

Problema de Seguridad

Entre las tecnologías identificadas, se debe dar prioridad a aquellas que están relacionadas con riesgos para la salud.

Coste de los servicios

Alto coste por procedimiento, el alto costo debido al volumen o una medida agregada de ambos.

Impactos probables

- Sobre la salud: p. ej., estimación aproximada de años de vida ajustados por calidad perdidos.
- Costes: p. ej., los ahorros estimados brutos por paciente ; liberación de recursos adicionales, etc.
- Evaluación global del mantenimiento de la equidad en la atención si la financiación de la tecnología de la salud se cambia (p. ej., el acceso por los subgrupos de pacientes).

Alternativa coste-efectiva

Se debe dar prioridad a las tecnologías para las cuales hay alternativa más económicas con un resultado mejor o equivalente.

Carga de la enfermedad

Las condiciones asociadas con bajas tasas de discapacidad o morbilidad o bajas tasas de mortalidad (con exclusión de las enfermedades huérfanas) pueden influir en la asignación de prioridades de distintas maneras que condiciones de salud con alta discapacidad/morbilidad o mortalidad. Las condiciones de baja carga pueden reducir el potencial de conflictos; enfermedades de alta carga pueden plantear un mayor alcance para la reinversión/reasignación de recursos.

Evidencia suficiente disponible para la toma de decisión

Evaluación rigurosa requiere pruebas sólidas. Por lo general, la evidencia no es concluyente al 100%, sino que debe ser adecuada para ser útil en la toma de decisiones.

Posibilidad de generar evidencia para la toma de decisiones

Posibilidad temporal y presupuestaria de realizar un estudio para apoyar la toma de decisiones cuando hay poca evidencia disponible.

Futilidad

Una intervención que probablemente no resulte en la “supervivencia significativa” o beneficio puede ser prioridad.

Posible impacto político

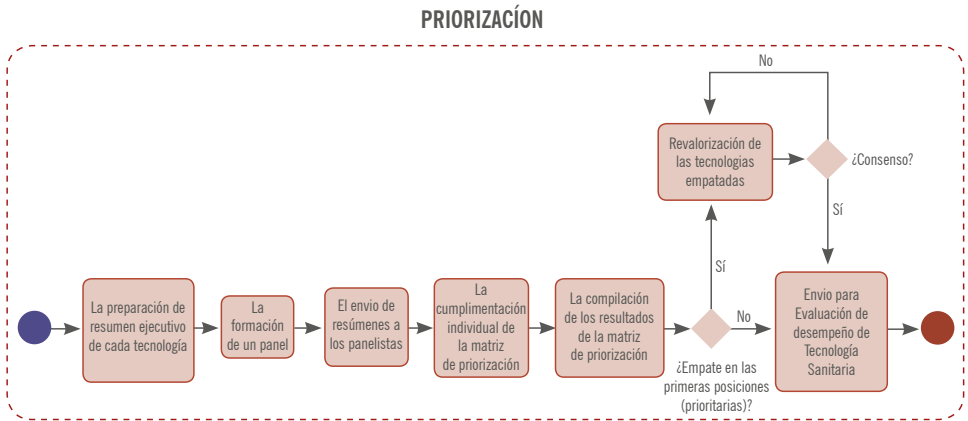
Las intervenciones en las zonas donde hay mucho compromiso político deben ser cuidadosamente evaluadas, porque se pueden considerar más o menos prioritarias dependiendo del momento político.

La velocidad de lanzamiento de las nuevas tecnologías

Se debería dar prioridad a las tecnologías utilizadas para las enfermedades que son el foco de interés científico e industrial, con nuevas tecnologías sendo lanzadas al mercado con frecuencia (mayor posibilidad de tecnología de sustituta).

Los pasos a seguir en el proceso de priorización de las demandas se muestran en la Figura 3 y se explica en detalle a continuación:

Figura 3 Proceso de priorización de tecnologías para la Evaluación de desempeño de Tecnologías Sanitarias (EdTS)



Fuente: Elaboración propia.

Paso 1: Preparación de un resumen ejecutivo, previamente estructurado, de cada una de las demandas, para que sea factible la comparación de las características principales. Este resumen debe hacer hincapié en números absolutos que permiten comparar las características a nivel de igual importancia y escala. Deben ser presentados indicadores estratégicos, tales como la carga de enfermedad, nivel de complejidad del cuidado, las cifras financieras y la población cubierta, entre otros.

Paso 2: La formación de un panel de expertos para evaluar las demandas. Es aconsejable recolectar declaración de conflicto de intereses de los miembros.

Paso 3: Envío de los resúmenes y de la matriz de priorización a los miembros del panel.

Paso 4: Análisis de los resúmenes y cumplimentación individual de la matriz de priorización. Cada participante da la nota de 1 a 5 para las tecnologías en cuestión. En esta etapa las tecnologías se comparan entre ellas con respecto a cada criterio, y puede haber empate. Cuando hay subcriterios estos se pueden convertir en números, es decir, 5 es igual a “muy grave” (problema de seguridad) y 1 es igual a “no” (problema de seguridad) (Cuadro 2).

Cuadro 2 Ejemplo matriz de priorización para llevar a cabo la Evaluación de Desempeño de las Tecnologías Sanitarias (EdTS) en los sistemas de salud

Tecnologías	Criterios							
	Problema de Seguridad	Coste	Impactos probables	Alternativas	Carga da la enfermedad	Evidencia suficiente	Posibilidad de generar evidencia	Futilidad
Tecnología A	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5
Tecnología B	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5

Tecnología Z	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5

Fuente: Elaboración propia.

Después de completar la matriz, el resultado final es calculado con la fórmula:

$$\text{Puntuación} = P_1 \times N_1 + P_2 \times N_2 + P_3 \times N_3 + P_4 \times N_4 + \dots + P_i \times N_i$$

En la cual:

- P es el peso criterio
- N es la nota asignada a la tecnología en el criterio

Paso 5: Envío de la matriz llenada al responsable por el panel, que enumerará las tecnologías con el fin de puntuación descendente, es decir, la prioridad para los no prioritarios. En caso de desacuerdo, o en el caso de empate, podrá convocarse una reunión para establecer un consenso.

Puede adoptarse anteriormente a la priorización un punto de corte de puntuación para establecer qué tecnologías seguirán o no para la evaluación del desempeño. Aquellas tecnologías que no llegan al punto de corte pueden ser reevaluadas en otro panel de priorización en el futuro.

Con la adopción de la priorización por especialidad médica o por guías terapéuticas, será más fácil para los profesionales señalar los diferentes artículos para la priorización utilizando el método de “Ayuda a la Decisión Multicriterio”, en forma de modelos de medición de valor

5 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La EdTS y el proceso de desinversión y reinversión en la salud se indican cuando una tecnología en particular ya no tiene buena relación coste-efectividad, presenta problemas de seguridad, adherencia, aceptabilidad y adecuación. El papel de las EdTS es proporcionar información clara y objetiva para el gestor del sistema de salud para la toma de decisiones.

El informe de EdTS debe ser sucinto y la recomendación debe ser clara y objetiva. Estos aspectos son muy importantes, ya que la información científica debe ser comprensible y capaz de guiar y apoyar las decisiones de los gestores. Los resultados clínicos medidos en el sistema de salud todos los días son los resultados de efectividad clínica que deben compararse con los resultados de los ensayos clínicos presentados por los fabricantes.

5.1 Resultados de la EdTS

La EdTS puede indicar por la continuidad o no de la tecnología. Cuando los resultados muestran la efectividad clínica menor de lo esperado y los resultados proporcionados por los fabricantes en el acuerdo de incorporación, se pueden tomar medidas, no excluyentes entre sí como: desincorporación; restricción (acceso limitado); retracción (reducción de la cantidad de servicios ofrecidos) y; la sustitución total o para un subconjunto de pacientes. Cada una de estas modalidades tiene sus ventajas e implicaciones para la práctica clínica y gestión (Cuadro 3). De forma complementaria, cuando se emplean modalidades de restricción y de retracción, se recomienda que se adopten mecanismos para reducir el precio de adquisición de la tecnología a un nivel compatible con la eficacia clínica medida en el sistema de salud, por lo tanto son necesarios mecanismos contractuales o legales para facilitar el proceso de renegociación.

Cuadro 3 Significados, ventajas y desventajas de las modalidades de desinversión.

MODALIDAD	SIGNIFICADO	VENTAJAS	IMPLICACIONES PRÁCTICAS
DESINCORPORACIÓN	La interrupción de la disponibilidad de la tecnología por el sistema de salud.	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona una mayor y más rápida racionalización de los recursos de salud • Puede ayudar a prevenir la ambigüedad acerca de la disponibilidad de servicios y productos a los grupos o subgrupos de usuarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Con frecuencia es impopular • Difícil de implementar políticamente (principio de continuidad del servicio público) • Aumento potencial de la demanda por alternativas (sustitución no administrado), incluido las judiciales • Se puede requerir un largo tiempo para implementar

continua

conclusión

MODALIDAD	SIGNIFICADO	VENTAJAS	IMPLICACIONES PRÁCTICAS
RESTRICCIÓN	El suministro de tecnología por el sistema de salud se limitará a los grupos o subgrupos de usuarios, los cuales cumplen estrictamente los criterios para su uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona uso racional de los recursos sanitarios • Se puede invertir o ampliarse como la necesidad • Puede promover servicios más seguros 	<ul style="list-style-type: none"> • Políticamente impopular • Puede parecer discriminatoria • Aumento potencial de la demanda por alternativas (sustitución no administrado) • Difícil de controlar y mantene
RETRACCIÓN	El suministro de tecnología por el sistema de salud será reducido por el número de veces que está a disposición de los usuarios (p. ej., una mamografía todos los años en lugar de dos).	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrece una rápida racionalización de la utilización de los recursos sanitarios • Se presenta como más aceptable que desincorporación 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento potencial de la demanda por alternativas (sustitución no administrado) • Puede ser difícil de controlar y mantener • Beneficios financieros más bajos que la desincorporación
SUSTITUCIÓN	La tecnología disponible por el sistema de salud será sustituida por otra para obtener los mismos resultados con mejor relación coste-efectividad.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegura que un tratamiento/servicio equivalente está disponible • Potencialmente más aceptable que la desincorporación, restricción y retracción • Puede ayudar a prevenir el reemplazo no administrado 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesita garantizar la eficacia clínica de la alternativa • Puede ser impopular • Menores beneficios financieros comparada a desincorporación

Fuente: Adaptado de Daniels et al. (2013).

5.1.1 Renegociación de los precios de las tecnologías sanitarias

Cuando la EdTS indica por no mantener la tecnología como delimitado en la incorporación y el gestor decide por la restricción o retracción de la tecnología, es esencial que se lleve a cabo un análisis comparativo de los costos del tratamiento o del uso de la tecnología, para negociar con los proveedores los precios compatibles con mercado y con la nueva realidad. Esta práctica tiene la intención de pagar por la tecnología un valor de acuerdo con su desempeño real. Se ha descrito en la literatura como método de fijación de precios basado en el valor terapéutico, el “*value-based pricing*”.

Para la renegociación el gestor posee herramientas importantes para evaluar la tecnología, componiendo datos sobre la calidad del uso, la persistencia y la adherencia, seguridad y coste-efectividad. También datos sobre el proceso de adquisición centralizada o descentralizada, los valores de adquisición del mercado local y regional, y cuando se disponga, de parámetros de precios internacionales.

La introducción de una nueva tecnología, en sustitución a otra previamente estandarizada, también debe estar precedida por negociaciones de precios, con la posibilidad de reducciones inmediatas o escalonadas de coste. Se recomienda la adopción de estrategias que proporcionan la distribución de riesgos con el fabricante/proveedor en el proceso de incorporación y adquisición, previendo la EdTS en el contrato.

Hay que destacar que la renegociación de precios puede ser utilizada como una alternativa para el mantenimiento de una tecnología. Si la disminución del precio convertirse en una tecnología considerada no coste-efectiva para el estado de coste-efectiva cuando se compara con el patrón oro, el mantenimiento de esta tecnología puede ser preferible a el proceso de desinversión y reinversión. De todos modos, se recomienda una amplia difusión de los resultados de eficacia clínica entre los prescriptores y pacientes para promover una mejor calidad en el uso de tecnologías sujetas a los EdTS.

5.2 Etapas de la evaluación del desempeño de tecnologías sanitarias

El proceso de EdTS se asemeja a la Evaluación de la Tecnología Sanitaria (ETS) que se utiliza para la incorporación de un nuevo producto, medicamento, procedimiento o dispositivo. La principal diferencia radica en el hecho de que la evaluación del desempeño se analizan los recursos económicos consumidos (costes) y los resultados clínicos medidos, principalmente, después del uso de la tecnología por los pacientes beneficiarios de la decisión inicial de incorporación. También son importantes indicadores de acceso y los aspectos organizativos y logísticos relacionados con la tecnología en cuestión. Constituyen etapas de la EdTS:

- **Revisar los objetivos terapéuticos y económicos** que llevaron a la incorporación de la tecnología para definir lo que debe ser reevaluado;
- **Investigar el escenario clínico** en que se introdujo la tecnología, es decir, la línea de tratamiento actual y las directrices terapéuticas;
- **Investigar la demanda**, es decir, el consumo anual de la tecnología en términos de unidades y número de pacientes que están utilizándola (prevalencia e incidencia) en el sistema de salud calificados por el código internacional de enfermedades (CIE);

- **Revisar el proceso de la logística** de la planificación, adquisición, distribución, almacenamiento y dispensación/uso de la tecnología para comprobar los puntos críticos que podrían resultar en mayores costos y/o la eficacia clínica reducida, es decir, la necesidad de una cadena de frío u otra limitación farmacotécnica de la formulación, complejidad del proceso de adquisición y distribución, en función de los costos de transporte, entre otras cosas;
- **Estimar la adherencia** de los pacientes y los profesionales a la Tecnología (cuando proceda);
- **Estimar el acceso** a la tecnología (cuando proceda);
- **Tabular los resultados de eficacia** presentes en los estudios de incorporación (ensayos clínicos y revisiones sistemáticas);
- **Definir los métodos y conducir los estudios epidemiológicos y económicos** para medir la seguridad, la efectividad y los costes, con la medición de los resultados clínicos obtenidos por los pacientes y los recursos económicos consumidos por el sistema de salud. Idealmente, la tecnología debe ser comparada con el estándar ya disponible por el sistema de salud. Evitar el uso de los resultados intermedios o sustitutos - “*surrogate endpoints*”. Se pueden utilizar los registros administrativos y clínicos sanitarios (bases de datos y prontuario), desde que adecuadamente cualificados;
- **Comparar los resultados de efectividad** obtenidos con las evidencias de eficacia consideradas para la incorporación;
- **Realizar la evaluación económica del costo-efectividad** utilizando los datos de efectividad y recursos consumidos por el sistema de salud. Si es necesario se puede utilizar datos de meta-análisis de revisión sistemática para componer los datos necesarios para el modelaje no disponibles en el sistema de salud.

Se recomienda preparar informe científico-técnico que contiene el final del proceso:

- **Resumen ejecutivo**
- **Presentación de la Situación - Problema**
 - a. **La especificación de la tecnología y los beneficios clínicos** a ser investigados;
 - b. **Justificación** de la evaluación de la tecnología;
 - c. **Descripción del escenario y la línea de tratamiento** en el que se integra la tecnología;
 - d. **Descripción de la demanda anual de tecnología** por parte de los usuarios del sistema de salud, prevalencia e incidencia;
- **Descripción de los métodos** utilizados para medir la efectividad clínica;
 - a. Pruebas utilizadas de la literatura y las valoradas en el sistema;
- **Los resultados de la evaluación** de desempeño de la tecnología
 - a. **La efectividad clínica en comparación con las estimaciones de la eficacia de los ensayos clínicos;**
 - b. **Acceso y Calidad del uso;**
 - c. **Los recursos económicos consumidos en comparación con la estimación inicial;**
 - d. **Aspectos de logística** – desde la adquisición hacia la dispensación/uso de la tecnología;
 - e. **Evaluación de coste-efectividad;**
- **Las recomendaciones**

- a. **Las recomendaciones** según las modalidades de desinversión en escenarios para una mejor toma de decisión;
- b. **Indicación del período de transición**

Se resalta la importancia de la evaluación de los recursos económicos que se consumen (costes), incluso en los casos en que la tecnología presenta problema de seguridad relevante o es inefectiva. Es importante medir cuánto se elevará a través de la desinversión y podrá ser reasignado para cubrir los costos que pueden mejorar los resultados y la calidad de vida relacionadas con el cuidado de estos pacientes. Es importante que el informe de EdTS se someta a consulta pública después de su terminación y que todos los puntos críticos sean contestados correctamente.

5.2.1 Recomendación cuanto al mantenimiento de la tecnología

Cuando la recomendación es para desincorporación o restricción es posible que se necesite identificar cuáles son las alternativas existentes adecuadas que sean disponibles a los usuarios del sistema de salud, ya que, incluso cuando hay problemas en la seguridad o la relación coste-efectividad (desfavorable), el proceso de desinversión y reinversión puede no ser la mejor opción, porque no hay otra opción disponible o cuando la alternativa tiene coste de adquisición inviable para el sistema de salud.

Es importante, siempre que sea posible, que la recomendación presente la simulación de diferentes escenarios - desde el mantenimiento de la tecnología en su formato actual hasta la adopción de modalidad(es) indicada(s) de desinversión; con sus consecuencias clínicas y sociales; arreglos logísticos y contractuales necesarios; y la cantidad estimada a estar disponible para la reinversión en cada escenario.

En algunas situaciones críticas puede ser apropiado conducir un experimento con la eliminación/sustitución de la tecnología en alguno(s) servicios de salud o localidad seleccionada. Los resultados de este estudio pueden ser capaces de confirmar la ineficacia de las pruebas descritas en las EdTS y luego guiar a la decisión final del gestor. El estudio se realizará en colaboración con las instituciones científicas que están capacitados para ofrecer la mejor atención a los pacientes y, al mismo tiempo, permitir entorno académico para la evaluación rápida y precisa de los resultados derivados de la retirada de la tecnología.

La formación de los paneles con los profesionales de la salud, asociaciones de pacientes, los fabricantes y los gerentes es útil para comprender mejor el uso de la tecnología y sus resultados y ayudar a legitimar el proceso de desinversión y reinversión. Los participantes deben ser elegidos por sus pares, teniendo en cuenta sus prestaciones técnicas, además de su grado de interés en el resultado de la evaluación.

5.2.2 Período de transición

El informe enviado al gestor del sistema de salud, con el resultado del análisis y la recomendación de desinversión y reinversión debe prever un período de transición, teniendo en cuenta el tiempo necesario para la ejecución de la decisión, así como los aspectos organizacionales, logísticos y difusión de información acerca del proceso de implementación de la modalidad de desinversión que se adoptará.

El período de transición podrá tomar tres horizontes de tiempo, a partir de la decisión del gestor del sistema de salud y debe ser acordado con los actores responsables por la concreción de la decisión, de acuerdo con la siguiente descripción:

- **A corto plazo:** tres meses a un año;
- **A medio plazo:** más de doce meses hasta dos años;
- **A largo plazo:** más de dos años.

Se espera que al final del período el proceso de cambio en la práctica clínica esté completo, es decir, la tecnología ya no se utiliza y, en su caso, la tecnología de sustitución ha sido completamente adoptada por los servicios de salud.

En el caso de medicamentos y productos, y en el caso de que el sistema de salud sea responsable por las operaciones logísticas como la adquisición directa y el almacenamiento de las tecnologías, la duración del período de transición debe considerar el tiempo requerido para el consumo del inventario y la finalización de los contratos compra y, en su caso, el tiempo para la logística de adquisición, almacenamiento y distribución de producto de sustitución a ponerse a disposición de la población (Cuadro 4). En algunas situaciones relacionadas con productos de alta demanda como la atención primaria de salud, los fabricantes necesitan ser consultados acerca de la posibilidad de satisfacer toda la demanda con la tecnología que se indica para el reemplazo.

Cuadro 4 Estrategia para la realización de inventarios de medicamentos y productos según la modalidad de desinversión

UTILIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	MODALIDAD DE DESINVERSIÓN		
	Desincorporación	Restricción	Sustitución
CONTINUO	Los pacientes continuarán recibiendo hasta el consumo de inventario o hasta cambio en la prescripción. No serán satisfechas nuevas demandas.	Exigencia de una justificación para la prescripción. Las nuevas demandas se cumplirán de acuerdo con las restricciones establecidas.	Los pacientes continuarán recibiendo hasta el consumo de inventario o hasta cambio en la prescripción. Las nuevas demandas serán satisfechas con la nueva tecnología incorporada.
ESPORÁDICO	Las nuevas demandas serán satisfechas hasta el consumo de inventario.	Exigencia de una justificación para la prescripción.	Los pacientes recibirán la tecnología en inventario (la desinvertida o la nueva)

Fuente: Elaboración propia.

Para la modalidad de **retracción** como la tecnología continuará siendo ofrecida, pero en menor cantidad, la duración del período de transición debe tener en cuenta la difusión de la información.

Cuando la decisión se basa en cuestiones de seguridad, se recomienda que el periodo de transición sea lo más corto posible, teniendo en cuenta el tiempo necesario para la divulgación de la decisión y las actividades de logística inversa y la sustitución terapéutica por otra tecnología.

6 IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN

Al decidir por no mantener la tecnología cómo definido en la incorporación, se debe prestar atención a una serie de cuestiones que deben ser cuidadosamente evaluadas y que requerirán intervención del gestor. Actividades de ingeniería, educación, economía y ejecución obligatoria, representan las frentes para la ejecución de la decisión (Cuadro 5).

Cuadro 5 Ejemplos de estrategias para la implementación de la decisión por no mantener la tecnología

ACTIVIDADES	EJEMPLOS DE ESTRATEGIAS
INGENIERÍA (INTERVENCIONES DE ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN)	Actualizar las listas y guías terapéuticas; el establecimiento de los objetivos de prescripción; contratación y formación del personal para trabajar en la educación de profesionales y pacientes; contratos de compra con límites de actuación para la fuerza de ventas de las industrias
EDUCACIÓN	La distribución de materiales impresos para diferentes audiencias; cursos de cualificación; visitación médica académica
ECONOMÍA	Pago de incentivos financieros a los prescriptores según desempeño
EJECUCIÓN OBLIGATORIA (REGULACIÓN)	Fortalecer la evaluación del cumplimiento de los criterios de inclusión de los protocolos y directrices clínicas por instituciones/profesionales exentos

Fuente: Adaptado de Wettermark et al. (2009).

6.1 Implicaciones organizacionales

En relación a los recursos humanos, puede ser necesario redistribuir, contratar y capacitar al personal en la red de atención de salud, y llevar a cabo actividades de visitación médica académica para la difusión del conocimiento y el manejo de la tecnología de sustitución cuando sea apropiado.

Las acciones de logística inversa para la recogida de la tecnología restante, pueden ser necesarias cuando hay serios problemas de efectividad y de seguridad (ACÚRCIO et al., 2013). A menudo, los materiales de publicidad y sitios web continúan informando a los pacientes y a los profesionales de salud que la tecnología es provista por el sistema de salud, incluso después de la desinversión. Por eso es importante catalogar todos los materiales publicados que indican la disponibilidad de la tecnología y retirarlos de la circulación, promoviendo su eliminación adecuada.

Se sugiere preparar boletines informativos en un lenguaje sencillo para los pacientes y en el lenguaje técnico para los profesionales de la salud, con grado suficiente de información/complejidad para afrontar a los problemas relacionados con la interrupción en el suministro de tecnología. Por ejemplo, proporcionar información acerca de qué hacer, o lo qué informar a un ciudadano que se presente en servicio de salud con un documento diciendo que la tecnología está disponible o con la prescripción con tecnología desinvertida.

6.2 Actualización de las guías terapéuticas

Las guías de práctica clínica y las listas de medicamentos y procedimientos deben ser actualizadas toda vez que ocurrir proceso de desinversión. Las guías pueden ser actualizadas mismo cuando no ocurra desinversión, pues la EdTS traerá informaciones relevantes acerca de los pacientes tratados en el sistema de salud.

Para situaciones en las que el suministro de tecnología requiere el cumplimiento del protocolo, los criterios de inclusión y exclusión deben ser (re)definidos para cubrir los cambios determinados en las modalidades de desinversión **restricción** y **retracción**. En los sistemas de salud cuya puerta de entrada es la atención primaria las guías deben ser actualizadas para cubrir las recomendaciones de referenciación para la atención especializada cuando sea necesario. Se sugiere incluir en las líneas de guía y protocolos “qué no hacer” (*National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*), para reducir el número de intervenciones innecesarias o de dudoso valor en el plan individual y mejorar la calidad del uso de la tecnología en la salud.

La producción de guías simplificadas con los principales mensajes claves en diferentes versiones a los profesionales de salud, gestores y pacientes, contribuye a la calidad de uso y pueden ser puestos a disposición por vía física o electrónica, junto con las guías terapéuticas completas.

Los medios digitales y las redes sociales también son una importante forma de comunicación. Se sugiere la elaboración de vídeos explicativos acerca de la enfermedad, el diagnóstico y el tratamiento para la difusión de los cambios resultantes de las modalidades de desinversión. Estos videos pueden estar disponibles en la internet y distribuidos físicamente en colaboración con las asociaciones profesionales y las asociaciones de pacientes, así como para las entidades de enseñanza y de la universidad.

6.3 Los mecanismos de regulación, incentivos económicos y visitación médica académica

La adopción de mecanismos de incentivos económicos y de regulación puede mejorar la adherencia de los profesionales de la salud a las guías terapéuticas. La eficiencia de estos mecanismos de incentivos tiene fuerte dependencia de las estrategias de difusión y aceptación. Varias estrategias se pueden utilizar para difundir los mensajes clave para los profesionales de la salud con un impacto en el comportamiento de éstos en la práctica del día a día. La estrategia de difusión consagrada en el sector privado es la visitación médica realizada fundamentalmente para los profesionales que actúan como líderes de opinión entre sus pares. Esa estrategia puede ser adoptada por el sistema de salud para promover la adhesión a la línea de atención establecida. También se puede utilizar el pago por desempeño, en el que el sistema de salud da una compensación adicional a los profesionales a que se adhieran a las mejores prácticas, medidos por los indicadores de proceso, como metas de prescripción y los resultados de salud. Para que la remuneración sea eficaz, es necesario adoptar sistemas de información fiables y procesos periódicos de auditoría clínica.

6.4 Difusión - actores sociales y público destinatario

Las estrategias de difusión deben centrarse en actores sociales involucrados en la provisión de tecnología: gestores, profesionales de la salud y usuarios, sus asociaciones y otros actores en el gobierno. Las compañías farmacéuticas con intereses económicos en la tecnología pueden constituir una barrera a la difusión de las mejores prácticas clínicas y la consiguiente aceptación de profesionales de la salud, en las decisiones contrarias a los intereses comerciales. Las estrategias de publicidad, incentivos económicos a los profesionales de la salud y el uso de la fuerza de ventas para visitación médica pueden poner en peligro la adopción de las mejores prácticas clínicas. Por esta razón, es importante que sean adoptados mecanismos contractuales en la adquisición de la tecnología para evitar este tipo de acciones contrarias al interés público. Es crítico para asegurar la adhesión a las nuevas guías clínicas que parte de la inversión en una tecnología y guías terapéuticas sea destinada a las actividades de visitación académica a los prescriptores.

La propagación se debe centrar en la explicación de la decisión de manera transparente, con la presentación clara, justificada y en base a las causas y consecuencias del cambio en la guía terapéutica, para asegurar la comprensión de aquellos que proporcionan y utilizan la(s) tecnología(s), y también evitar la ocurrencia de sustitución no administrada y posibles conflictos en forma de demandas a través de los tribunales, lo que resulta en mayores costos y daños a la imagen del sistema.

Los gestores de todos los sectores implicados deben ser considerados socios en la implementación de la decisión y, por lo tanto, deberían tener acceso a la información sobre la exclusión/inclusión de la tecnología. La propagación puede ocurrir a través de documentos oficiales y reuniones con participación social.

También deben ser considerados como socios en la implementación del proceso de desinversión y reinversión los consejos de clase de profesionales de la salud, que pueden proporcionar herramientas de difusión importantes, como sus revistas/periódicos y la difusión de información por medio electrónico a los afiliados.

Las asociaciones de pacientes son reconocidos como actores clave en la implementación del proceso de desinversión y reinversión ya que su apoyo puede contribuir al éxito de la acción, especialmente cuando están bien informadas sobre los beneficios clínicos y cuando están invitados a participar en las decisiones sobre la reinversión recursos.

6.4.1 Estrategias de difusión y adhesión

Como se discutió en las secciones anteriores, una estrategia clave para la difusión de las decisiones de desinversión y reinversión son las **visitas médicas académicas para difusión de mensajes clave**. En esta estrategia, inspirada por las acciones de la industria farmacéutica, los médicos son visitados por técnicos que realizan la difusión de las guías terapéuticas, y de las modificaciones en las listas de medicamentos y procedimientos disponibles, a la luz de los resultados de las evaluaciones

de tecnologías sanitarias (incorporación) y los resultados de las evaluaciones de desempeño de las tecnologías sanitarias (desinversión y reinversión). Esta es una poderosa estrategia de comunicación que se puede adaptar a las necesidades de cada tipo de profesional visitado. En el caso de los prescriptores, esta estrategia se presenta como conveniente y eficiente en términos de tiempo empleado y los cambios de comportamiento, pero debe llevarse a cabo por institución acreditada y fiable. En esa ocasión, el prescriptor también será informado sobre el tiempo de transición y el cumplimiento de los informes médicos y otras justificaciones para la prescripción de la tecnología, las cuales serán adoptadas en caso de las modalidades **restricción** o **retracción**. Además, se entregará el material promocional a los pacientes para que cada prescriptor sea socio en la difusión de informaciones acerca de la(s) modificación(es) en las guías terapéuticas.

Una adaptación de esta estrategia se puede realizar con la visitación académica en grupo, en la que un pequeño grupo de prescriptores (se recomienda no más de cinco) asiste a una reunión para la difusión de las nuevas incorporaciones y el proceso de desinversión y reinversión. El enfoque colectivo puede ser económicamente más interesante, sin embargo, se debe apreciar la calidad de la actividad manteniendo su característica de “contacto cercano” entre el visitante y los prescriptores y diferenciándolo de un curso corto. Tanto en el enfoque individual cuanto en el enfoque colectivo pueden ser elegidos prescriptores “claves”, considerados formadores de opinión, como preceptores de residencia y jefes de departamento.

La visitación médica académica se puede adaptar para visitar actores del Poder Público como defensores públicos y jueces, centrándose en la clara explicación de los motivos de la modificación de la guía terapéutica. También es necesario informar que el sistema de salud continuará u ofrecerá para tratar la enfermedad que ha sufrido desinversión y cómo acceder a estas tecnologías.

La difusión a los usuarios es especialmente importante en el caso de las tecnologías de uso continuo y puede ocurrir a través de la distribución de un boletín de noticias, en un lenguaje sencillo, con la explicación del cambio en la guía terapéutica. Este boletín puede ser enviado a los usuarios por el equipo de salud de referencia. Lo importante es que el usuario del sistema de salud puede contar con información fiable y completa, transmitidas claramente acerca de los motivos de los cambios, sus consecuencias y, en su caso, qué tecnología se incluyó como una sustituta para la que será descontinuada.

El boletín para difusión debe responder a preguntas como:

- *¿Voy a dejar de recibir el medicamento?*
- *¿Por qué?*
- *¿Hasta cuándo voy a recibir mi medicamento?*
- *¿Mi salud está en riesgo porque he usado este medicamento hasta hoy?*
- *¿Debo dejar de tomar este medicamento inmediatamente?*
- *¿Mi médico/dentista sabe de eso?*

El usuario debe ser instruido para buscar a su médico/dentista para obtener más información y ajustes en el tratamiento. La difusión masiva de los medios de comunicación como la radio, la televisión, los periódicos y el internet también se pueden utilizar de acuerdo con la necesidad, especialmente si es un tratamiento ampliamente utilizado.

Cuando sea posible, la propagación de la decisión para los usuarios debe ser posterior a la difusión a los profesionales de la salud, ya que éstos deben estar preparados para responder a las preguntas y solicitudes de los usuarios acerca de la actualización de la guía terapéutica y las listas de medicamentos y procedimientos. También se sugiere fuertemente la provisión de un canal de comunicación directo, a través del teléfono o en el sitio de internet, por ejemplo, de manera que los usuarios puedan hacer preguntas relacionadas con la actualización de sus tratamientos con profesionales capacitados para tal actividad. Este canal también debe estar abierto a profesionales de la salud.

6.5 Implementación

El monitoreo de la utilización de la tecnología es necesario para validar o modificar las decisiones tomadas desde la EdTS. También permite evaluar el proceso de implementación de la guía terapéutica actualizada y monitorear el éxito de la estrategia de difusión y de los mecanismos de regulación.

Es muy importante que el monitoreo de los resultados de salud, ya que con el proceso de desinversión y reinversión, buscamos mantener o mejorar los resultados clínicos y la optimización de los recursos. Otra posible estrategia incluye la construcción de un registro electrónico con los datos clínicos y demográficos desde los sistemas informatizados de coleta de datos y los datos administrativos existentes. Pueden ser seleccionadas instituciones asociadas para la realización de estudios de efectividad clínica debidamente aprobados por el Comité de Ética de la Investigación.

7 CONSIDERACIONES FINALES

El proceso de desinversión y reinversión en tecnologías debe centrarse en la mejor relación riesgo/beneficio para la población, con objetivo de suministrar los tratamientos y servicios más costo-efectivos y optimizar el uso de los recursos.

Las modalidades de desinversión en tecnologías sanitarias por lo general son más complejas que la decisión inicial de incorporación. La falta de evidencia científica, el sesgo de publicación y las cuestiones políticas, sociales y éticas son desafíos que hay que superar, ya que la desinversión se puede entender, erróneamente, como “pérdida de un derecho adquirido”.

La estrategia que debe adoptarse para la implementación de las guías terapéuticas actualizadas, con el no mantenimiento de la tecnología en moldes previamente existentes podrá variar considerablemente, sobre todo debido a la diseminación de la tecnología en la práctica clínica y su aceptación por la sociedad. Por lo tanto, el proceso de actualización de estas guías debe tratar de ser claro y participativo, siempre a la luz de la mejor evidencia científica disponible y con el apoyo de la difusión de información eficaz.

La desincorporación de una tecnología solo debe ser el principal foco de análisis cuando existe un problema grave de seguridad y la ineffectividad clínica. Probablemente, hay pocas tecnologías que candidatas para esta modalidad de desinversión. Mismo cuando los estudios apuntan resultados insatisfactorios de la relación coste-efectividad, la percepción de los usuarios y cómo se ocupan de la tecnología analizada son puntos de gran importancia para la legitimidad de la toma de decisiones por parte de los administradores de los sistemas de salud. En estas situaciones, la difusión de directrices actualizadas y la reducción del precio pagado pueden ser las mejores estrategias.

Otro punto de gran importancia es la identificación de los subgrupos de usuarios que se beneficien de la tecnología candidata para el proceso de desinversión y reinversión. Es vital que se establezcan criterios estrictos para asegurar que el beneficiario no ha lesionado su derecho. Asimismo, se señala que la disposición de los gestores de recursos para reinvertir en otras actividades y servicios relacionados con la enfermedad o el grupo afectado de enfermedades puede mejorar la aceptabilidad de los profesionales y los pacientes.

La mayoría de los sistemas de salud son los principales compradores de tecnologías, insumos, servicios, equipamientos o productos farmacéuticos. Por lo tanto, es importante llevar a cabo conductas libres de conflicto de intereses y con base científica, a lo largo del proceso de evaluación del desempeño de las tecnologías sanitarias, con el fin de no crear la especulación en el mercado y permitir la existencia de un sector industrial farmacéutico viable.

La decisión de desinversión debe proporcionar el mejor uso de los recursos y la mejora de las condiciones de salud de la comunidad. Sin embargo, no se debe utilizar para excluir a las minorías de acceso a la tecnología indispensable, a pesar del bajo número de beneficiarios. Las decisiones deben estar dentro de los principios establecidos por los sistemas de salud e informadas sobre los parámetros técnicos, legales y éticos, principalmente.

REFERENCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

DANIELS, T. et al. Tackling disinvestment in health care services. **Journal of Health Organization and Management**, [S.l.], v. 27, n. 6, p. 762-780, 2013.

DEPARTMENT FOR COMMUNITIES AND LOCAL GOVERNMENT. **Multi-criteria analysis: a manual**. 2009. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf>. Acesso em: 20 maio 2015.

ELSHAUG, A. G. et al. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. **Australian and New Zealand Health Policy**, [S.l.], v. 4, p. 23, 2007.

ELSHAUG, A. G. et al. Identifying existing health care services that do not provide value for money. **Medical Journal of Australia**, [S.l.], v. 190, n. 5, p. 269-273, 2 Mar. 2009.

ELSHAUG, A. G. et al. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. **Medical Journal of Australia**, [S.l.], v. 197, n. 10, 19 Nov. 2012.

ELSHAUG, A. G. et al. **Policy perspectives on the obsolescence of health technologies in Canada**: discussion paper. [S.l.]: Policy Forum, Oct. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/media/pdf/Obsolescence%20of%20Health%20Technologies%20in%20Canada_Policy_Forum_e.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2015.

GUERRA JÚNIOR, A. A. et al. Cyclosporine versus tacrolimus: cost-effectiveness analysis for renal transplantation in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, n. 1, 2015.

GUERRA JÚNIOR, A. A. et al. Cyclosporine versus tacrolimus in immunosuppressive maintenance regimens in renal transplants in Brazil: survival analysis from 2000 to 2004. **Annals of Pharmacotherapy**, [S.l.], v. 44, n. 1, p. 192, 2010.

HENSALL, C.; SCHULLER, T.; MARDHANI-BAYNE, L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of “disinvestment”. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 28, n. 3, p. 203-210, July 2012. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

HUSEREAU, D.; BOUCHER, M.; NOORANI, H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 26, n. 3, p. 341-347, July 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462310000383>.

LAPORTE, J. R. Nociones de farmacoeconomía. In: LAPORTE, J. R. **Principios básicos de investigación clínica**. Barcelona: AstraZeneca, 2001. p. 101-110.

THOKALA, P.; DUENAS, A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. **Value Health**, [S.l.], v. 15, n. 8, p. 1172-1181, Dec. 2012. DOI: 10.1016/j.jval.2012.06.015. Epub 2012 Oct 6.

WETTERMARK, B. et al. Soft Regulations in Pharmaceutical Policy Making. **Applied Health Economics and Health Policy**, [S.l.], v. 7, n. 3, p. 137-147, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Drug and Therapeutics Committees**: a practical guideline. Geneva, 2003. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4882e/s4882e.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology**. © 2016. Disponível em: <http://www.who.int/topics/technology_medical/en/>. Acesso em: 10 jun. 2015.

BIBLIOGRAFIA

- ACURCIO, F. A. et al. **Medicamentos**: políticas, assistência farmacêutica, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia. Belo Horizonte: Coopmed Editora Médica, 2013. 317 p.
- BASTIAN, H. et al. Choosing health technology assessment and systematic review topics: the development of priority-setting criteria for patients' and consumers' interests. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 27, n. 4, p. 348-356, Oct. 2011.
- BRASIL. Gabinete do Presidente. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2011a. Seção 1, p. 1-2.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.
- BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Seção 1, p. 18055.
- DANIELS, N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. **British Medical Journal**, [S.l.], v. 321, n. 7272, p. 1300-1301, 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/pdf/1300.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2015.
- DRUMMOND, M. F. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 244-258, Summer 2008.
- DRUMMOND, M. F. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 244-258, 2008.
- ELSHAUG, A. G.; HILLER, J. E.; MOSS, J. R. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 1, p. 1-9, Winter 2008.
- FRONSDAL, K. B. et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 26, n. 3, p. 309-316, July 2010.

GALLEGO, G. et al. **Reducing the use of ineffective health care interventions: a rapid review.** [S.l.]: The Sax Institute, 2010. 30 p.

GARCIA-ALTES, A. The introduction of technologies in health care systems: from saying to doing. **Gaceta Sanitaria**, [S.l.], v. 18, n. 5, p. 398-405, Sep./Oct. 2004.

GARNER, S.; LITTLEJOHNS, P. Do NICE's recommendations for disinvestment add up? **British Medical Journal**, [S.l.], v. 343, 13 Aug. 2011.

GERDVIŁAITE, J.; NACHTNEBEL, A. **Disinvestment**: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries: project report. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für HealthTechnology Assessment, 2011. (HTA- Projektbericht 57).

GODMAN, B. et al. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. **Expert Review Pharmacoeconomics Outcomes Research**, [S.l.], v. 9, n. 1, p. 65-83, 2009.

GRANADOS, A. et al. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 13, n. 2, Apr. 1997.

GREEN, C.; GERARD, K. Exploring the social value of health-care interventions: a stated preference discrete choice experiment. **Health Economics**, [S.l.], v. 18, n. 8, p. 951-976, Aug. 2009.

GRUTERS, J. P. et al. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. **Value Health**, [S.l.], v. 14, n. 5, p. 777-784, July/Aug. 2011.

HAAS, M. et al. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. **Australian Health Review**, [S.l.], v. 36, n. 2, p. 148-152, May 2012.

HAINES, T. et al. A novel research design can aid disinvestment from existing health technologies with uncertain effectiveness, cost-effectiveness, and/or safety. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 67, n. 2, p. 144-151, Feb. 2014. ISSN 1878-5921 (Electronic) 0895-4356 (Linking).

HODGETTS, K. et al. Disinvestment policy and the public funding of assisted reproductive technologies: outcomes of deliberative engagements with three key stakeholder groups. **BMC Health Services Research**, [S.l.], v. 14, p. 204, 2014.

HOLLINGWORTH, W. et al. Using clinical practice variations as a method for commissioners and clinicians to identify and prioritise opportunities for disinvestment in health care: a cross-sectional study, systematic reviews and qualitative study. **Health Services and Delivery Research**, Southampton (UK), n. 3, Apr. 2015.

HOLLINGWORTH, W.; CHAMBERLAIN, C. Nice recommendations for disinvestment. **British Medical Journal**, [S.l.], v. 343, p. d5772, 2011. DOI: 10.1136/bmj.d5772.

IBARGOYEN-ROTETA, N.; GUTIERREZ-IBARLUZEA, I.; ASUA, J. Guiding the process of health technology disinvestment. **Health Policy**, v. 98, n. 2-3, p. 218-226, Dec. 2010. ISSN 1872-6054 (Electronic) 0168-8510 (Linking).

JUSTO, L. P. et al. Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 3, 2005.

LEGGETT, L. et al. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 28, n. 3, p. 220-227, July 2012. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623(Linking).

MACKEAN, G. et al. Health technology reassessment: the art of the possible. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 29, n. 4, p. 418-423, Oct. 2013. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

MARINHO, V. C. C. et al. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S.l.], n. 1, 2004. CD002781. DOI: 10.1002/14651858.CD002781.pub2.

MITTON, C. et al. The evolution of PBMA: towards a macro-level priority setting framework for health regions. **Health Care Management Science**, [S.l.], v. 6, p. 263-269, 2003.

MITTON, C.; DIONNE, F.; DONALDSON, C. Managing healthcare budgets in times of austerity: the role of program budgeting and marginal analysis. **Applied Health Economics and Health Policy**, [S.l.], v. 12, n. 2, p. 95-102, Apr. 2014. ISSN 1179-1896 (Electronic) 1175-5652 (Linking).

MITTON, C.; DONALDSON, C. Health care priority setting: principles, practice and challenges. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, [S.l.], v. 2, p. 3-10, 2004.

NIELSEN, C. P.; FUNCH, T. M.; KRISTENSEN, F. B. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. **Journal of Health Services Research & Policy**, [S.l.], v. 16, p. 6-15, July 2011. Suppl. 2. ISSN 1758-1060 (Electronic) 1355-8196 (Linking).

OSINOWO, A.; SIMPSON, S. Out with the old, in with the new: identifying health technologies for disinvestment - can early awareness and alert systems play a part?. In: ANNUAL MEETING OF HTAI: MAXIMISING THE VALUE OF HTA, 7., June 6- 9, 2010, Dublin, Ireland. **Anales...** [Edmonton (AB)]: HTAi, 2010. p. 88.

OXMAN, A. D.; SCHUNEMANN, H. J.; FRETHEIM, A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. **Health Research Policy & Systems**, [S.l.], v. 4, p. 14, 2006. DOI: 10.1186/1478-4505-4-14.

PATERA, N.; WILD, C. **Assessment: APPRAISAL: Decision**. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2014. (LBI-HTA Decision Support Document, n. 72).

PEIRO, S. In healthcare, more or less, less is more: notes on healthcare disinvestment. **Revista Española de Sanidad Penitenciaria**, [S.l.], v. 16, n. 3, p. 68-74, ISSN 1575-0620 (Print) 1575-0620 (Linking).

PICHETTI, S.; SORASITH, C.; SERMET, C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: a time-series analysis for France 1998-2010. **Health Policy**, [S.l.], v. 102, n. 2-3, p. 159-169, Oct. 2011.

POLISENA, J. et al. Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decisionmaking processes in health care: a systematic review. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 29, n. 2, p. 174-184, Apr. 2013. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

ROBINSON, S. et al. Disinvestment in health the challenges facing general practitioner (GP) commissioners. **Public Money & Management**, [S.l.], v. 31, n. 2, p. 145-148, 2011. DOI:10.1080/09540962.2011.560714.

SACKETT, D. L. et al. Evidence-based medicine: Whai it is and what it isn't. **BMJ**, [S.l.], v. 312, p. 71-72, 1996.

SCHOEN, C. et al. Toward higherperformance health systems: adults' health care experiences in seven countries, 2007. **Health Aff (Millwood)**, v. 26, n. 6, p. w717-w734, 2007.

SILVA JUNIOR, A. G.; ALVES, C. A. Modelos assistenciais em saúde: desafios e perspectivas. In: MOROSINI, M. V. G. C.; CORBO, A. D. A. (Org.). **Modelos de atenção e a saúde da família**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 27-41. ISBN 978-85-98768-24-3.

THORNHILL, M. H. et al. Impact of the NICE guideline recommending cessation of antibiotic prophylaxis for prevention of infective endocarditis: before and after study. **BMJ**, [S.l.], v. 342, p. d2392, 2011. DOI:10.1136/bmj.d2392.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde. *Revista de Saúde Pública*, Brasília, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009. DOI: 10.1590/S0034-89102009005000041

WATT, A. M. et al. The ASTUTE Health study protocol: deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. **Implementation Science**, [S.l.], v. 7, p. 101, 2012. ISSN 1748-5908 (Electronic) 1748-5908 (Linking).

WETTERMARK, B. et al. Initial effects of a reimbursement restriction to improve the costeffectiveness of antihypertensive treatment. **Health Policy**, [S.l.], v. 94, p. 221-229, 2010.

WETTERMARK, B. et al. Recent national and regional drug reforms in Sweden: implications for pharmaceutical companies in Europe. **Pharmacoeconomics**, [S.l.], v. 26, n. 7, p. 537-550, 2008.



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

