

## Cartas al Director

### Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Utilidad de sus informes de evaluación en un servicio de farmacia

*Sr. Director:*

En un entorno de limitación de recursos las autoridades sanitarias se enfrentan con el aumento cada vez mayor en la demanda de servicios sanitarios y, en particular, de tecnologías y tratamientos. En este entorno de incremento en el gasto es necesario evaluar y establecer prioridades en asistencia sanitaria. Cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico debe someterse a un proceso de evaluación antes de ser aceptado como válido. La evaluación de tecnologías sanitarias es una modalidad de investigación estructurada y sistemática basada en la evidencia científica que, con dicha finalidad, estudia las consecuencias organizativas, socioeconómicas o incluso éticas de la aplicación de una tecnología. La realización de una de estas evaluaciones es exigente ya que su calidad está basada en el uso de estudios excelentes y metodologías rigurosas. Un factor determinante de su éxito sería la credibilidad tanto científica como política, siendo elementos clave la experiencia y la calidad alcanzada<sup>1,2</sup>. Los informes técnicos se muestran como una prioridad identificada por los equipos directivos<sup>3</sup>.

En España se han desarrollado agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (en adelante agencias) en diversas comunidades autónomas, con el objetivo principal de fundamentar técnicamente la toma de decisiones referentes a la introducción en la política sanitaria de nuevas tecnologías basándose en evidencias científicas objetivas<sup>3</sup>. Según la definición de la OMS, por tecnologías sanitarias se entienden los instrumentos, técnicas, equipos, dispositivos, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de información, programas sanitarios, así como formas de organización de los servicios de salud, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de condiciones clínicas específicas y a mejorar la calidad de vida de los individuos y de la comunidad<sup>3,4</sup>. La evaluación de tecnologías sanitarias puede definirse como una forma de análisis que estudia de manera sistemática las consecuencias sanitarias, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del desarrollo, difusión y uso de la tecnología<sup>5</sup>.

La experiencia acumulada a lo largo de los años ha asentado una firme metodología de trabajo y constituye un importante punto de apoyo en la toma de decisiones de ámbito sanitario o médico-sanitario. Así, la Agencia Española (AETS) dependiente del Instituto de Salud Carlos III ha cumplido ya 10 años de labor desde su creación en 1994 (R.D. 1415/1994, de 25 de junio) y entre sus funciones específicas se incluye la identificación e informe de las tecnologías nuevas, así como las establecidas que necesitan de evaluación<sup>3</sup>. Por su parte, la AATRM (*Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques*) de Cataluña, que acaba de cumplir su décimo aniversario en octu-

bre de 2004 (si bien es cierto que tomaba el relevo de la anterior *Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica* funcionando desde 1991), define claramente cuáles son objeto de sus evaluaciones ateniéndose a la definición de tecnologías sanitarias utilizada por la OMS, donde queda claramente reflejado que los medicamentos también se consideran parte de ellas<sup>6</sup>.

Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias emitidos por las diversas agencias españolas se fundamentan en la revisión sistemática de la evidencia científica e incluyen el beneficio en términos de salud para la población y aspectos sociales, económicos, éticos y legales. La introducción o utilización de las tecnologías debe sustentarse en criterios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia demostradas científicamente, atendiendo a sus efectos sobre los pacientes (supervivencia y calidad de vida)<sup>6</sup>. Los análisis pueden proporcionar información relevante a los servicios hospitalarios y más concretamente a la evaluación de medicamentos, aunque también podríamos englobar a cualquier aspecto de la práctica de la atención farmacéutica. En nuestro entorno, la diferencia se centra en el enfoque aplicado, dado que la evaluación realizada en los servicios de farmacia se orienta al paciente con su patología característica atendido en el hospital y a la implicación en su presupuesto, mientras que los informes tienen un horizonte más amplio, la población en general y la implicación del fármaco en el sistema sanitario. No obstante, la tendencia actual es coincidente con el análisis de la influencia en el área de población dependiente de cada hospital. Por otra parte, cabe resaltar el mayor grado de incertidumbre en los hospitales a la hora de analizar nuevos fármacos, con limitada experiencia en el mercado, mientras que las agencias evalúan tecnologías que pueden disponer ya de cierta experiencia acumulada.

Por otra parte, tal como hemos ido desarrollando, la metodología de evaluación de medicamentos en los últimos años resulta similar a la utilizada en los informes y por tanto estos pueden contribuir de forma importante a adoptar una decisión o una recomendación. Criterios de evaluación coincidentes son la eficacia o seguridad, aunque existe mayor tendencia a incluir la eficiencia. El análisis de 100 evaluaciones económicas completas de intervenciones sanitarias publicadas en España (1990-2001), no específicas de las agencias, muestra que el punto menos desarrollado precisamente es el análisis coste-efectividad, debido quizá a que en la mayoría de intervenciones se desconoce cuál es esta relación. Según señalan los autores pocas establecen recomendaciones sobre su adopción por considerarla eficiente, aunque la priorización no depende sólo de si es o no eficiente en sí misma, sino de cómo se utiliza, en qué situación o en qué población<sup>7</sup>. En definitiva, este no ha de ser el único criterio a considerar por los gestores sanitarios en su toma de decisiones y las agencias han incluido la eficiencia y las evaluaciones económicas en algunos de sus informes desde hace tiempo, por lo que en conjunto pueden resultarnos de gran utilidad.

Teniendo en cuenta estas premisas, despierta interés analizar la utilidad de los informes elaborados por diversas agencias, tanto para la toma de decisiones terapéuticas como para la eva-

luación de medicamentos realizadas en un servicio de farmacia hospitalario. Basándonos en la definición de tecnología propuesta por Rovira y cols.<sup>8</sup>, que contempla la distinción entre procedimientos tecnológicos y elementos de la tecnología, hemos clasificado de forma estructurada los informes y consultas técnicas públicos según los procedimientos evaluados por las principales agencias españolas, disponibles en sus correspondientes webs:

AETS - española <http://www.isciii.es/aets/>  
 AATRM - catalana <http://www.aatrm.net/>  
 AETSA - andaluza <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/>  
 OSTEBE - vasca <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-2536/es/>  
 AVALIA-t - gallega <http://www.sergas.es/avalial-t/>

En la tabla I se recogen los principales resultados. La revisión muestra que las tecnologías evaluadas mayoritariamente son los procedimientos de atención sanitaria terapéuticos no farmacológicos (24,4%), referentes al abordaje terapéutico de distintas situaciones o problemáticas sanitarias (trasplante, fototerapia, laserterapia, implantes, medicinas alternativas). Estos procedimientos son los que mayor implicación aportan en la toma de decisiones clínicas en diferentes ámbitos del hospital. En segundo lugar se encuentran los de promoción de la salud, como la evaluación de métodos para dejar de fumar, detección precoz del cáncer de mama, riesgos de implantes de silicona. Por su parte, las evaluaciones más directamente relacionadas con nuestra práctica corresponden a los procedimientos de atención sanitaria terapéuticos farmacológicos, que inciden directamente en la toma de decisiones e incluyen guías de práctica clínica y revisión de tratamientos (trombolíticos sistémicos, quimioterápicos, antimigrañosos), y a los elementos de la tecnología que son los medicamentos, constituyendo en conjunto un 13,2% del total de informes.

Los informes aportan información útil sobre aspectos contemplados en el proceso de evaluación para la selección de

medicamentos llevado a cabo en el servicio de farmacia, es decir, no sólo evalúan los mismos criterios clave: eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia, evaluaciones económicas, sino que utilizan metodología y fuentes comunes de medicina basada en la evidencia. De la misma forma, en la aplicación diaria de la atención farmacéutica, los informes proporcionan una visión amplia y una evaluación de situaciones similares a la nuestra, que nos servirán de punto de apoyo en la toma de decisiones terapéuticas. Por ello, estos informes pueden resultar una fuente apropiada de referencia para complementar nuestra labor. De indudable valor resultan los documentos elaborados por la AETSA, tanto la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT), que tiene por objeto proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a orientar la toma de decisiones, así como a facilitar la interlocución entre clínicos y gestores; como la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos a la guía fármaco-terapéutica, como apoyo a la toma de decisiones en los hospitales del sistema sanitario público de andalucía (GINF), la cual ya ha servido de referencia en otras comunidades y es un modelo idóneo de coordinación entre las agencias y los servicios de farmacia hospitalarios<sup>9</sup>.

Teniendo en cuenta la dimensión que está alcanzando nuestro entorno profesional y el giro de su perfil hacia una completa orientación al paciente, es probable que resulte apropiado utilizar las técnicas de evaluación de las agencias como una herramienta más de soporte. Algo a plantearse es la evaluación de medicamentos para su adecuada selección incluyendo su implicación no sólo en el paciente hospitalizado sino en la población que abarca el área de influencia, tanto implicaciones clínicas como económicas que permitirán analizar la situación real en el entorno sanitario. El componente esencial de la asistencia sanitaria es la gestión clínica llevada a cabo por los médicos en la práctica diaria, y en nuestro caso la atención farmacéutica asociada a dicha práctica. De igual forma una decisión adoptada por el farmacéutico tendrá consecuencias en todo el área sanitaria, las cuales deben ser analizadas con mayor profundidad.

**Tabla I.** Informes de evaluación de tecnologías sanitarias de las principales agencias españolas

	AETS	AATRM	AETSA	OSTEBA	AVALIA-t
<i>Total informes y consultas técnicas</i>	45 (100%)	109 (100%)	23 (100%)	50 (100%)	68 (100%)
<b>A) Procedimiento tecnológico</b>					
1. Atención sanitaria					
a. Diagnósticos	2 (4,4%)	4 (3,7%)	1 (4,3%)	8 (16%)	8 (11,8%)
b. Terapéuticos					
–Farmacológicos	1 (2,2%)	8 (7,3%)	2 (8,7%)	12 (24%)	0 (0%)
–No farmacológicos	15 (33,3%)	19 (17,4%)	5 (21,7%)	7 (14%)	26 (38,2%)
2. Promoción salud	9 (20%)	17 (15,6%)	4 (17,5%)	0 (0%)	8 (11,8%)
3. Organización					
a. Asistencia sanitaria	3 (6,7%)	20 (18,3%)	2 (8,7%)	9 (18%)	9 (13,2%)
b. Administrativos	5 (11,1%)	6 (5,5%)	1 (4,3%)	5 (10%)	1 (1,5%)
<b>B) Elementos de la tecnología sanitaria</b>					
1. Equipos y aparatos	3 (8,9%)	19 (17,4%)	6 (26,2%)	5 (10%)	9 (13,2%)
2. Medicamentos	1 (2,2%)	7 (6,4%)	1 (4,3%)	1 (2%)	2 (2,9%)
3. Instrumental	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,5%)
4. Implantes, ortopedias, dispositivos, prótesis, etc.	5 (11,1%)	6 (5,6%)	0 (0%)	3 (6%)	4 (5,9%)

La reciente creación de Redes de Grupos de Investigación entre aquellos que intervienen en servicios de salud, a las que se han incorporado las agencias, es un ejemplo claro de que la colaboración implica una indudable mejora en la utilización de recursos y en los resultados obtenidos, en una palabra, una mejora en la eficiencia. La aprobación de una red denominada "Medicina Basada en la Evidencia, MBE" (<http://www.rmbe.net/>) con un objetivo ambicioso como el desarrollo de metodologías para la aplicación y gestión del conocimiento en la práctica clínica, a la cual ya se han incorporado diversos hospitales españoles, proporciona un apoyo científico importante a nuestra labor, por ejemplo, metodología de revisiones sistemáticas en intervenciones sanitarias o de construcción e implantación de guías de práctica clínica. Las agencias ya se encuentran integradas en la Red IRYSS (Red de Investigación cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios), surgida para facilitar la colaboración entre las estructuras participantes y coordinar las funciones propias de una estrategia de investigación sanitaria que permita definir las necesidades e identificar las prioridades de investigación en resultados de salud y servicios sanitarios, así como facilitar las tareas de planificación, coordinación, implementación, seguimiento y evaluación, aprovechando para ello la experiencia de los diferentes grupos que forman parte de esta red<sup>10</sup>.

Quizá deberíamos tomar buena nota del potencial que reside en la colaboración y coordinación de esfuerzos dirigidos a una mejora en la calidad de la asistencia sanitaria, así como de la relevancia y trascendencia que tiene la "evaluación" en nuestra práctica asistencial en cualquier ámbito.

En definitiva, incorporar en la práctica de la asistencia farmacéutica la experiencia de las Agencias y aprovechar metodologías rigurosas, como las utilizadas en las evaluaciones de tecnologías sanitarias constituye un elemento clave para lograr una credibilidad científica determinante del éxito de la evalua-

ción de medicamentos y aplicación individual de la atención farmacéutica.

E. Romá Sánchez, J. García Pellicer, A. Pelufo Pellicer,  
J. L. Poveda Andrés

*Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe.  
Valencia*

### Bibliografía

1. Del Llano Señarís JE, Polanco Sánchez C, Raigada González F. Evaluación de tecnologías sanitarias y establecimiento de prioridades. *ETS* 2004; 5 (1): 1-3.
2. Andradás Aragonés E. La evaluación de las Tecnologías Sanitarias en la gestión del Sistema Sanitario. *ETS* 2004; 5 (2): 1-3.
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, Madrid [www.isciii.es/aets](http://www.isciii.es/aets)
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla. [www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/default.asp](http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/default.asp)
5. INAHTA-The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Stockholm [www.inahta.org/inahta\\_web/index.asp](http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp)
6. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM). Barcelona. [www.aatrm.net](http://www.aatrm.net)
7. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16: 334-43.
8. Rovira J, Muslera E. La evaluación de la tecnología sanitaria y el papel de los gestores en su difusión. En: Cuervo JI, Varela J, Belenes R. *Gestión de Hospitales. Nuevos instrumentos y tendencias*. Barcelona: Vicens Vivens, 1994.
9. Castellano MM, Santos B, Briones E, Villegas R, Bautista J. Evaluación de la implantación de una guía de incorporación de nuevos medicamentos en un hospital. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19: 312-8.
10. Red IRYSS. Red de Investigación cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios. <http://www.rediryss.net/pub/units/rediryss/html/es/Du10/index.html>