

# Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Guideline for the elaboration of  
recommendations and appropriate  
use criteria in health technologies

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española  
de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y  
Prestaciones del SNS

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



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



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE SALUD



# Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Guideline for the elaboration of  
recommendations and appropriate  
use criteria in health technologies

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española  
de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y  
Prestaciones del SNS

GUIA para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias / Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. – Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2017.

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

ISBN: 978-84-17163-01-3

1. Evaluación de tecnologías sanitarias / Metodología 2. Toma de decisiones 3. Calidad de atención de salud I. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad III. España. Ministerio de Economía y Competitividad

**Autores:** (Grupo de trabajo): Grupo técnico (Ruth Ubago Pérez, Yolanda Triñanes Pego, M<sup>a</sup> Auxiliadora Castillo Muñoz, M<sup>a</sup> Carmen Maceira Rozas, Teresa Molina López y Rosendo Bugarín González) y Grupo de expertos (por orden alfabético) (Paloma Arriola Bolado, José Asua Batarrita, Rosendo Bugarín González, M<sup>a</sup> Pilar Calvo Pérez, Mireia Espallargues Carrera, Maria Dolors Estrada Sabadell, Sandra García Armesto, Lidia García Pérez, Setefilla Luengo Matos, Juan Ignacio Martín Sánchez, Teresa Molina López, Lilisbeht Inmaculada Perestelo Pérez, Luis M<sup>a</sup> Sánchez Gómez, Pedro Guillermo Serrano Aguilar y M<sup>a</sup> del Mar Trujillo Martín). Documentalista: M<sup>a</sup> Piedad Rosario Lozano.

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

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

**JUNTA DE ANDALUCIA**

Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, s/n. Planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

Teléfono: 955 006 309 Fax: 955 006 327

Mail: [aetsa.csbs@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csbs@juntadeandalucia.es)

Web: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa>

**ISBN:** 978-84-17163-01-3

**NIPO:** En tramitación

Para citar este informe: Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.

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

# Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias

Guideline for the elaboration of  
recommendations and appropriate  
use criteria in health technologies

Línea de desarrollos metodológicos de la Red  
Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias y Prestaciones del SNS

## INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



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



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE SALUD



# Índice

Presentación .....	9
Conflictos de interés .....	11
Autoría .....	13
Revisores.....	15
Lista de abreviaturas .....	17
Lista de tablas .....	19
Lista de figuras.....	19
1. Introducción .....	21
1.1. El proceso de la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones .....	21
1.2. Marco normativo nacional y papel de la RedETS.....	22
2. Alcance y objetivos de la guía.....	25
2.1. Alcance .....	25
2.2. Objetivos.....	25
3. Metodología de elaboración de la guía .....	27
3.1. Grupo de trabajo .....	27
3.2. Identificación de documentos de referencia .....	27
3.2.1. Búsqueda bibliográfica .....	27
3.2.2. Contacto con expertos .....	29
3.2.3. Criterios de selección .....	29
3.3. Procedimiento .....	29
4. Proceso de elaboración de recomendaciones.....	31
4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	31
4.2. Marco grade para la toma de decisiones (EtD- <i>Evidence to Decision</i> ).....	32
4.2.1. Recomendaciones con metodología GRADE .....	32
4.2.2. Estructura de los marcos .....	34
4.3. Composición del panel .....	41
4.4. Gestión de conflictos de interés y acuerdos de confidencialidad .....	42
5. Proceso para el establecimiento de los criterios de uso adecuado .....	43
5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	43
5.2. Recomendaciones con metodología RAM. Método de adecuación de RAND/UCLA.....	43
5.2.1. Introducción al método.....	43
5.2.2. Etapas.....	45

6. Proceso para el establecimiento de recomendaciones para posibles temas de investigación futura .....	53
6.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	53
6.2. Recomendaciones para la investigación futura.....	54
6.2.1. Recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres sobre la seguridad y efectividad .....	55
6.2.2. Recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres sobre la adopción e implementación de la tecnología en la práctica clínica .....	58
7. Fases y procedimiento para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado en el marco de la RedETS .....	61
8. Conclusiones.....	63
9. Bibliografía .....	65
Anexos .....	75
Anexo I. Estrategia de búsqueda .....	75
Anexo II. Información considerada en los marcos EtD.....	76
Anexo III. Apartados mínimos en informes que contengan recomendaciones .....	80
Anexo IV. Apartados mínimos en informes que establezcan criterios de uso adecuado .....	82



# Presentación

La presente Guía metodológica para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias se enmarca dentro de la línea de desarrollo de proyectos metodológicos de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), y responde a la necesidad de actualizar, normalizar y armonizar procedimientos y métodos y de hacerlos explícitos. Esta Guía supone una continuación del trabajo iniciado con la “Guía para la elaboración y adaptación de informes de evaluación de tecnologías sanitarias” publicada en 2016.

Este documento pretende recoger los aspectos más relevantes relacionados con el procedimiento y la metodología para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias en el contexto del SNS y servir de este modo de ayuda a la toma de decisiones.

En relación a la elaboración de recomendaciones, se integra la propuesta metodológica del grupo *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) introduciendo los marcos estructurados para la toma de decisiones *Evidence to Decision* (EtD) con el objetivo de dar apoyo al proceso de trasladar la evidencia a las recomendaciones, tanto de tipo clínico como de financiación o a nivel del sistema sanitario y de salud pública. En cuanto al establecimiento de los criterios de uso adecuado se desarrolla la metodología RAND/UCLA *Appropriateness Method* (RAM). Adicionalmente, se adopta la propuesta elaborada en el marco colaborativo de la *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) para desarrollar las recomendaciones sobre la investigación futura.

En este proyecto han participado activamente todas las agencias y unidades de evaluación que conforman la RedETS, coordinadas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) y la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t) de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

Desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación agradecemos el trabajo realizado y esperamos que los objetivos planteados y el producto elaborado contribuyan a homogeneizar la metodología, y por ello, a la mejora en la calidad de los proyectos desarrollados en el marco colaborativo de la Red. Asimismo, esperamos que esta Guía sea útil y sirva de referencia a todos aquellos profesionales involucrados en la planificación, desarrollo y elaboración de recomendaciones dentro de los proyectos de

evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), como técnicos, clínicos, gestores/ decisores, pacientes u otros grupos de interés.

*Elena Andradas Aragonés*

Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

# Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.



# Autoría

## Grupo técnico

**Ubago Pérez, Ruth.** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Triñanes Pego, Yolanda.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t). Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

**Castillo Muñoz, M<sup>a</sup> Auxiliadora.** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Maceira Rozas, M<sup>a</sup> del Carmen.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t). Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

**Molina López, Teresa.** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Bugarín González, Rosendo.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t). Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

## Grupo de expertos (por orden alfabético)

**Arriola Bolado, Paloma.** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Subdirección General de Tecnología e Innovación Sanitarias. Comunidad de Madrid.

**Asua Batarrita, José.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). País Vasco.

**Bugarín González, Rosendo.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t). Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

**Calvo Pérez, M<sup>a</sup> Pilar.** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**Espallargues Carrera, Mireia.** Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).

**Estrada Sabadell, Maria Dolors.** Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).

**García Armesto, Sandra.** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**García Pérez, Lidia.** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

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

**Martín Sánchez, Juan Ignacio.** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**Molina López, Teresa.** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Perestelo Pérez, Lilisbeth Inmaculada.** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

**Sánchez Gómez, Luis M<sup>a</sup>.** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

**Serrano Aguilar, Pedro Guillermo.** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

**Trujillo Martín, M<sup>a</sup> del Mar.** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

## Dirección y coordinación

**Teresa Molina López,** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Rosendo Bugarín González,** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t). Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

# Revisores

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de los revisores:

Alberto Ruano Raviña, Profesor Titular de la Universidad de Santiago de Compostela, Área de Medicina Preventiva y Salud Pública

Pablo Alonso Coello, Investigador del Centro Cochrane Iberoamericano, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona,

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores de este texto agradecen a los participantes en el grupo de trabajo todo el esfuerzo realizado, su dedicación y sus valiosas aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso de los revisores.





# Lista de abreviaturas

**ACIS:** Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud.

**AETS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

**AETSA:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

**AQuAS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Cataluña.

**avalia-t:** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia.

**DECIDE:** *Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence.*

**EtD:** *Evidence to Decision.*

**ETS:** Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**EUnetHTA:** *European Network for Health and Technology Assessment.*

**GRADE:** *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation.*

**JA:** *Joint Action.*

**IACS:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

**INAHTA:** *International Network of Agencies for Health Technology Assessment.*

**ISCIII:** Instituto de Salud Carlos III.

**ISPOR:** *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.*

**MCDA:** *Multicriteria Decision Analysis.*

**MSSSI:** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**NICE:** *National Institute for Health and Care Excellence.*

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OSTEBA:** *Euskal Herriko Osasun eta Kontsumo Saileko Osasun Teknologien* (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco).

**RAM:** *RAND/UCLA Appropriateness Method.*

**RedETS:** Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

**SESCS:** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud.

**SNS:** Sistema Nacional de Salud.

**UCLA:** Universidad de California, Los Ángeles.

**WP:** *Work Package*.

# Lista de tablas

Tabla 1. Perfil de evidencia de la tecnología sanitaria, lagunas de conocimiento y recomendaciones para la investigación.

# Lista de figuras

Figura 1. Etapas del método RAM

Figura 2. Fases en la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado en el marco de ETS.



# 1. Introducción

## 1.1. El proceso de la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) se define por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de una tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su finalidad principal es servir de apoyo a la formulación de políticas relativas a la tecnología sanitaria y así favorecer la adopción de nuevas tecnologías coste-efectivas y evitar las de dudoso valor para el sistema sanitario (1).

La ETS es uno de los tres componentes complementarios necesarios para garantizar la introducción y utilización adecuadas de las tecnologías sanitarias. Los otros dos componentes son: la regulación (que se ocupa de los aspectos regulatorios de la tecnología, vinculados principalmente con la seguridad y la eficacia) y la gestión (que se ocupa de la adquisición y el mantenimiento de la tecnología durante todo su ciclo de vida). Así pues, la ETS constituye una herramienta de apoyo a la toma de decisiones sobre la introducción de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos, dispositivos y equipos médicos, fármacos, métodos de rehabilitación y prevención y modelos o sistemas organizativos (1). La ETS también se encarga del estudio de tecnologías potencialmente obsoletas para valorar su retirada o redefinir el uso adecuado de muchas de ellas.

Numerosos países y órganos de gobiernos regionales a lo largo de todo el mundo se han dotado de organismos de evaluación financiados con fondos públicos con el objetivo de asegurar la disponibilidad de la información generada por la ETS a tiempo y adaptada al contexto en el que se va a producir el proceso de toma de decisiones. Como se deduce de la definición previa, el proceso de ETS proporciona a los decisores una síntesis de la evidencia disponible sobre una tecnología o grupo de tecnologías en relación a diferentes dimensiones y comparando siempre con un estándar de referencia (mediante el proceso de revisión sistemática de la literatura científica). Estas dimensiones engloban fundamentalmente la seguridad, eficacia, efectividad, coste-efectividad, impacto presupuestario, impacto organizacional, ético y social, entre otros (2-4). El uso de la ETS para sustentar las políticas nacionales en materia de financiación conduce a un proceso de asignación de recursos más explícito y transparente y aumenta, no solo la eficiencia técnica de la asignación, sino también la equidad sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS). La ETS es una parte esencial de todo

sistema de salud que busque un enfoque transparente y responsable de las decisiones que se tomen y se basa en procesos sistemáticos de evaluación y análisis de la evidencia (1).

En el proceso de toma de decisiones en el ámbito sanitario, ya sea a nivel profesional o de los pacientes (micro) o de gestión y establecimiento de políticas sanitarias (meso y macro), los decisores van a poder hacer uso de esta información y, probablemente, tendrán también en cuenta información adicional que puede estar asociada a factores contextuales o de otra índole, más allá del proceso de revisión sistemática de la literatura científica. Es así que el paso de la evidencia a la toma de decisiones se convierte en un proceso complejo que, necesariamente, depende del contexto local en el que se produce, se rige por el marco normativo/legislativo específico y reside en los propios decisores o en quién regula su actividad. Por todo ello, necesita dotarse de herramientas que puedan conferir consistencia, transparencia y ayude a la justificación de la “acción responsable” (*accountability for reasonableness*) (3).

En la actualidad la participación de las agencias o unidades de ETS en el proceso de toma de decisiones, tanto a nivel español como internacional, es variable. Depende de los objetivos o la misión que cada agencia o unidad tenga asignada en los diferentes sistemas sanitarios y puede ir desde una nula participación hasta el compromiso de coordinar los grupos responsables de la toma de decisiones, pasando por la elaboración de recomendaciones de uso que posteriormente podrían ser ratificadas o modificadas por el grupo final responsable de la decisión.

A pesar de la variabilidad en los roles de cada agencia o unidad en concreto, existe consenso en relación con que el proceso, riguroso y sistemático de elaboración de recomendaciones debería implicar, entre otros, a los responsables de la toma de decisiones, los profesionales sanitarios, las sociedades científicas, y las asociaciones de pacientes o pacientes a nivel individual.

## 1.2. Marco normativo nacional y papel de la RedETS

El objetivo general de la Red Española de ETS y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) es fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, condiciones de financiación o desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del SNS [Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre (5)]. Por ello, tras la elaboración de un informe de ETS, los responsables de la toma de decisiones en el ámbito sanitario (Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación) podrán solicitar a la RedETS la elaboración

de un documento-propuesta de recomendaciones encaminadas a apoyar el complejo proceso de pasar de la evidencia a la decisión con respecto a la implementación de la tecnología sanitaria evaluada y/o encaminadas a resolver cuestiones sobre las mismas en el SNS. Posteriormente, las decisiones definitivas serán tomadas e implementadas por los distintos responsables de la toma de decisiones, según el ámbito.

En este contexto, las recomendaciones pueden ir asociadas a diferentes decisiones vinculadas a la cartera de servicios comunes: inclusión, exclusión, modificaciones de uso o monitorización, entre otras. La descripción de estas decisiones está recogida en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre (6), por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.

La normativa al respecto en nuestro país establece que el contenido de la cartera común de servicios del SNS se determina por orden ministerial, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. En la elaboración de dicho contenido ha de tenerse en cuenta la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y utilidad terapéutica, las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo. En la evaluación de los aspectos citados, por norma ha de participar la RedETS [Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (7)].

Adicionalmente están reguladas las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios [Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero (8)] y los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos [Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio (9)].





## 2. Alcance y objetivos de la guía

### 2.1. Alcance

Este proyecto se enmarca dentro de la línea de desarrollos metodológicos de la RedETS, que responde a la necesidad de actualizar, normalizar y armonizar los procedimientos y métodos entre los miembros de la RedETS y de hacerlos explícitos, asumiendo además un compromiso con la transparencia y la calidad en la ETS. Supone una continuación del trabajo iniciado en 2015 con la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” (10).

La presente guía metodológica aborda el establecimiento de recomendaciones de financiación, cobertura, condiciones de uso e investigación de tecnologías sanitarias, entendiéndose como tecnología sanitaria “cualquier intervención que puede ser empleada para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar una determinada condición clínica o rehabilitar a pacientes con dicha condición” (11).

Se centra en tres tipos de recomendaciones/criterios vinculados a los informes de evaluación de tecnologías sanitarias:

- Recomendaciones de inclusión/exclusión, condiciones de uso o monitorización.
- Criterios de uso adecuado.
- Recomendaciones de investigación futura.

### 2.2. Objetivos

#### Objetivo general

Establecer el procedimiento y la metodología para la formulación de recomendaciones y criterios de uso adecuado tras la realización de un informe de ETS en el contexto de la RedETS.

#### Objetivos específicos

Los objetivos específicos son:

- Revisar los métodos de formulación de recomendaciones sobre inclusión/exclusión y condiciones de uso de una tecnología sanitaria en la cartera de los servicios de salud y establecimiento de criterios de uso adecuado empleados en el área de ETS a nivel nacional e internacional.

- Revisar los procedimientos de formulación de recomendaciones para investigación futura dirigidas a resolver incertidumbres de una tecnología sanitaria o incertidumbres relacionadas con la adopción e implementación de la tecnología en la práctica clínica habitual.
- Desarrollar los principales aspectos del procedimiento y metodología que requieren estos procesos.

# 3. Metodología de elaboración de la guía

## 3.1. Grupo de trabajo

Para la elaboración de la guía se estableció un grupo de trabajo constituido por:

- **Grupo Técnico**, formado por cuatro técnicos: dos técnicos de AETSA y dos técnicos de avalia-t.
- **Grupo de Expertos**, formado por uno o varios miembros de cada una de las Agencias/Unidades de Evaluación que conforman la RedETS (grupo técnico y estratégico).

## 3.2. Identificación de documentos de referencia

### 3.2.1. Búsqueda bibliográfica

En agosto de 2016 se realizó una búsqueda de documentos metodológicos y de experiencias de aplicación de los métodos en las páginas web de la RedETS y de las agencias/unidades que la integran [AETS del Instituto de Salud Carlos III, Servicio de ETS Osteba, Agencia de ETS de Cataluña (AQuAS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia (avalia-t), Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid y Agencia de ETS de Andalucía (AETSA)].

Adicionalmente, se buscó en la página web de la red europea de ETS *European Network for Health and Technology Assessment*, (EUnetHTA) y se consultaron las páginas web de algunos de los organismos que la conforman:

- Agenas. *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali* (Italia).
- ASSR. *Regione Emilia Romagna, Regional Agency for Health and Social Care* (Italia).
- DIMDI. *German Institute for Medical Documentation and Information* (Alemania).
- INFARMED. *National Authority of Medicines and Health Products* (Portugal).
- IQWIG. *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (Alemania).
- HAS. *Haute Autorité de Santé* (Francia).
- HIS. *Healthcare Improvement Scotland* (Escocia).

- HIQA. *Health Information and Quality Authority* (Irlanda).
- KCE. *Belgian Health Care Knowledge Centre* (Bélgica).
- LBI HTA. *Ludwig Boltzmann Institut* (Austria).
- NETSCC. NIHR. *Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre* (Reino Unido).
- NICE. *National Institute for Health and Care Excellence* (Reino Unido).
- NIPHNO. *Norwegian Institute of Public Health* (Noruega).
- SBU. *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (Suecia).
- THL. *National Institute for Health and Welfare* (Finlandia).
- TLV. *Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (Suecia).
- ZIN. *National Health Care Institute* (Holanda).

La búsqueda anterior se complementó con la realizada en las páginas web de los siguientes organismos miembros de la red *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA):

- AHRQ. *Agency for Healthcare Research and Quality* (Estados Unidos).
- AHTA. *Adelaide Health Technology Assessment* (Australia).
- ASERNIP-S. *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (Australia).
- CADTH. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (Canada).
- CENETEC. *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* (México).
- HQO. *Health Quality Ontario* (Canada).
- INESSS. *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* (Canada).
- IETS. *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud* (Colombia).
- *New Zealand National Health Committee* (Nueva Zelanda).

Además, se consultaron los documentos publicados en las páginas web de *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE), *Research And Development (RAND) Corporation* y *GuiaSalud*.

Se utilizaron los siguientes términos libres en las búsquedas: *Consensus, Expert panel, Recommendation, Appropriate use, Decision making process, Methodological guideline, Methodological guide, Processes, Methodology, Methods y Guidance*.

Adicionalmente se realizó una búsqueda estructurada en la base de datos MEDLINE, en noviembre de 2016, para complementar las

realizadas previamente. En el Anexo I se muestra la estrategia de búsqueda utilizada. Asimismo, se realizó una búsqueda manual cruzada a partir de los documentos y artículos localizados.

De forma complementaria a las búsquedas estructuradas, se realizaron otras búsquedas específicas en Internet y Medline (Pubmed) hasta la fecha de edición del documento (julio 2017).

### 3.2.2. Contacto con expertos

Adicionalmente a la búsqueda bibliográfica, se contactó con expertos en el área para la identificación de trabajos relevantes.

### 3.2.3. Criterios de selección

- Documentos de organismos y agencias de ETS que describen los métodos que utilizan:
  - en la formulación de recomendaciones para ayudar a la toma de decisiones,
  - en la formulación de recomendaciones para establecer los criterios de uso adecuado, o
  - en la formulación de recomendaciones para posibles líneas de investigación futura.
- Documentos disponibles a texto completo.
- Documentos publicados en inglés, francés, italiano, portugués y castellano.

## 3.3. Procedimiento

Este trabajo se ha realizado empleando un proceso iterativo en el que han participado los diferentes miembros de la RedETS. El trabajo se ha estructurado en tres fases:

- En la primera fase, en base a los documentos de referencia localizados, se elaboró un borrador con los principales aspectos metodológicos para el establecimiento de las recomendaciones y los criterios de uso adecuado. Así como una propuesta de plantilla con la estructura de los apartados.
- En la segunda fase, con la implicación de todos los miembros de la RedETS, se revisó y consensó la propuesta. Los comentarios realizados por los miembros de la RedETS fueron discutidos por el grupo elaborador y reflejados en su mayoría en el documento. Las aportaciones no contempladas fueron justificadas al miembro de la RedETS que las había realizado.
- Posteriormente, el documento fue revisado por expertos con reconocida experiencia en el área.

- Una vez realizada la revisión externa, el documento fue aprobado por parte de todos los miembros de la RedETS implicados y el MSSSI.

# 4. Proceso de elaboración de recomendaciones

## 4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En las búsquedas realizadas se han identificado tanto documentos metodológicos como experiencias concretas en las que se ha plasmado metodología diversa.

Así pues, en la exploración de las páginas web de los distintos miembros que componen la RedETS se han localizado experiencias de aplicación del método GRADE para la formulación de recomendaciones a partir de informes de ETS (12-17). También se han localizado diferentes informes de evaluación sobre programas de cribado que emplean como herramienta para la toma de decisiones el Documento marco sobre cribado poblacional<sup>A</sup>.

En la búsqueda estructurada en MEDLINE se identificaron documentos de diversa índole: artículos divulgativos del método GRADE (18-26), experiencias de empleo del método GRADE para elaborar recomendaciones clínicas en distintos escenarios, como sociedades científicas, OMS y Agencias de ETS (27-31). También se han localizado documentos que reflejaban que la propuesta de uso de metodología GRADE actualmente ha sido adoptada por el Programa de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el SNS (32) y por otros organismos elaboradores de GPC (33), como el NICE (34) o el *Belgian Health Care Knowledge Centre* (35). Otros, como es el caso del *National Health and Medical Research Council* (NHMRC) de Australia, combinaban elementos metodológicos de GRADE, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN50) y *Strength of Recommendation Taxonomy* (SORT) (36).

Otros documentos identificados versaban sobre la metodología análisis de decisión multicriterio [*Multicriteria Decision Analysis* (MCDA)] aplicada a la toma de decisiones en el contexto de la ETS (37-40). Los artículos de la *International Society of Pharmacoeconomics for Outcome research* (ISPOR) describen las diversas experiencias de aplicación del método (41-42).

También se localizaron documentos sobre diferentes criterios o factores que pueden modular la toma de decisiones de introducción de tecnologías sanitarias (2, 3, 43-49).

En resumen, se ha optado por el método GRADE, que ya ha sido previamente introducido en el marco de la RedETS (10) y es el método

---

<sup>A</sup> Ministerio de Sanidad y Política Social. Documento Marco sobre Cribado Poblacional. Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública [Monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. [citado 1 oct 2014]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es>

que cuenta con mayor respaldo actualmente en el ámbito de la ETS a nivel internacional.

Para describir los principales aspectos metodológicos se han tomado de referencia diferentes documentos metodológicos y artículos que describen el marco general GRADE para la toma de decisiones (18-20, 24-26, 32, 50) y su aplicación específica a decisiones de cobertura (29, 51, 52).

## 4.2. Marco GRADE para la toma de decisiones (EtD- *Evidence to Decision*)

### 4.2.1. Recomendaciones con metodología GRADE

El grupo GRADE ha desarrollado en los últimos años los marcos estructurados para la toma de decisiones *Evidence to Decision* (EtD) con el objetivo de dar apoyo al proceso de trasladar la evidencia a las recomendaciones, tanto de tipo clínico como de cobertura o a nivel del sistema sanitario y de salud pública. Esta iniciativa se ha llevado a cabo como parte del proyecto europeo DECIDE, en el que el grupo elaboró estrategias de difusión de recomendaciones en salud para diferentes grupos, incluidos pacientes y ciudadanos, clínicos y decisores de políticas sanitarias (*Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence*) (<http://www.decide-collaboration.eu>) (53).

La metodología empleada para desarrollar los marcos ha consistido en la integración de la visión de los diferentes agentes implicados en el proceso de toma de decisiones a todos los niveles: revisión de la literatura, pruebas con usuarios (metodólogos, profesionales sanitarios, pacientes, gestores/ decisores), evaluación de la percepción y preferencias sobre el contenido y la presentación de los marcos (<https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>) (53). En concreto, uno de los grupos de trabajo se ha centrado en las decisiones de cobertura, con la implicación de los responsables de políticas sanitarias y gestores.

Los marcos EtD surgen de la iniciativa y planteamiento realizados por el grupo GRADE para estructurar el paso de la evidencia a la recomendación (24-26). Su finalidad es (19, 20):

- Facilitar la adaptación de recomendaciones y decisiones a contextos específicos.
- Informar sobre los pros y contras de las opciones o intervenciones consideradas.
- Garantizar que se consideren los criterios más relevantes para la toma de decisiones.



- Elaborar una síntesis de la evidencia disponible para informar sobre los juicios en cada criterio o factor considerado.
- Ayudar a estructurar la discusión e identificar potenciales áreas de desacuerdo, de forma que el proceso y la base de las decisiones pueda ser lo más estructurado y transparente posible.

Además, desde el punto de vista de los usuarios de las recomendaciones (que en este caso serían los decisores o responsables de las políticas sanitarias), los marcos EtD son una herramienta para facilitar el empleo de la información científica de una manera estructurada y transparente, para así ayudar a decidir si las recomendaciones emitidas por el panel pueden implementarse en un contexto determinado (19,20). También se ha desarrollado una herramienta interactiva para crear tablas EtD (iEtD, <https://ietd.epistemonikos.org>) que puede ser adaptada según las necesidades del panel o el objetivo de las recomendaciones o decisiones.

En cuanto al uso de los marcos EtD en decisiones de cobertura, aunque es todavía infrecuente, también existen algunos ejemplos previos (<http://www.decide-collaboration.eu/decide-work-policy-makers-and-managers>) (29) en los que un panel de decisores y clínicos discutieron y participaron en la realización de un informe final empleando los marcos EtD.

A grandes rasgos, aunque las recomendaciones para la práctica clínica y las recomendaciones para las decisiones sobre cobertura comparten aspectos comunes (formulación detallada de la pregunta, evaluación de la evidencia y establecimiento de conclusiones), existen aspectos diferenciales que exigen la adaptación de los marcos EtD. En concreto, la perspectiva desde la que se hace la recomendación y los criterios que afectan a la decisión son diferentes, sobre todo en aquellos aspectos relacionados con la valoración de los pacientes, la equidad, la aceptabilidad o la aplicabilidad (<http://www.decide-collaboration.eu/decide-work-policy-makers-and-managers>).

De forma general, la metodología GRADE puede emplearse para la formulación y gradación de recomendaciones fundamental e idóneamente si de forma previa la síntesis de la evidencia se ha realizado mediante metodología GRADE (50). Es decir:

- Se ha realizado la valoración explícita de la calidad de la evidencia para cada variable relevante según los ocho criterios GRADE: riesgo de sesgos, existencia de evidencia directa, consistencia, precisión, riesgo de sesgo de publicación, magnitud del efecto, gradiente dosis-respuesta e influencia de variables de confusión plausibles.
- Se han proporcionado sinopsis de la evidencia: tablas de evidencia o resúmenes narrativos detallados en los que se describen de forma transparente los juicios sobre los criterios comentados. Estos serán la

base para el juicio sobre la calidad de la evidencia y la fortaleza de las recomendaciones.

Idealmente se deberían proporcionar perfiles de evidencia completos, basados en revisiones sistemáticas. Como mínimo se deberá describir claramente la evidencia que se ha valorado y la metodología empleada para localizarla y valorarla. En particular, se han de describir de una forma explícita los motivos para disminuir o aumentar la calidad de la evidencia.

Aunque el escenario idóneo es que el informe de partida esté realizado siguiendo el método GRADE, aplicar un marco EtD a un informe en el que la síntesis de la evidencia no se ha realizado con GRADE es posible. Sin embargo, una de las principales dificultades estaría en la adaptación de la calidad de la evidencia a los factores abordados en GRADE y en el consenso sobre las variables críticas o importantes para la toma de decisiones.

#### 4.2.2. Estructura de los marcos

Los marcos EtD son una evolución de las tablas de la evidencia a la recomendación de GRADE, que inicialmente incluían cuatro componentes básicos: calidad de la evidencia, valores y preferencias, balance entre beneficios y riesgos, y costes. Actualmente se han incorporado cuestiones como la aceptabilidad, equidad o factibilidad, entre otras (19, 20, 32).

Los marcos EtD tienen tres secciones principales:

- A. Formulación de la pregunta.
- B. Evaluación de los criterios: factores que deben ser considerados para tomar la decisión.
- C. Conclusiones alcanzadas por el panel sobre la cuestión abordada por el marco.

En el Anexo II se presenta la tabla que contiene la información considerada en los marcos EtD. La preparación de los marcos requiere contar con la evidencia incluida en la revisión sistemática realizada para el informe ETS, que podría considerarse una primera fase del proceso y, además, emitir una serie de juicios sobre cada uno de los criterios o factores que se van a tener en cuenta.

##### A. Formulación de la pregunta

En esta sección se incluye:

- Pregunta: descripción de la pregunta de investigación de forma narrativa y siguiendo la estructura PICO (población, intervención, comparador y resultados).

- **Ámbito de actuación al cual va dirigida:** en este caso serían recomendaciones para la actualización de cartera de servicios (inclusión, exclusión o modificación de condiciones de uso).
- **Perspectiva desde la cual se va a realizar la recomendación:** en el escenario de los informes de la RedETS el enfoque estaría centrado en la atención de las necesidades de la población, de manera que la asistencia sanitaria resulte adecuada y eficiente, desde el punto de vista del SNS (perspectiva poblacional desde el punto de vista del SNS).
- **Consideración de subgrupos relevantes.**
- **Información contextual y la justificación sobre la pertinencia de la recomendación.**

La perspectiva que el panel adopta es de gran relevancia, puesto que determina el análisis del uso de recursos y costes y puede afectar a las variables consideradas y otros aspectos como la equidad, la aceptabilidad y la aplicabilidad. Por ejemplo, una recomendación con una perspectiva poblacional desde el sistema sanitario considera los costes y ahorros para el gobierno o un presupuesto específico (sistema sanitario), pero la decisión de inclusión en cartera nacional también podría adoptar una perspectiva social y considerar tanto los costes directos como indirectos (por ejemplo, el impacto en el sistema social, educativo, entre otros).

En los marcos EtD aplicados a pruebas diagnósticas o de pronóstico, cribado y test (entendiendo como tales pruebas con diferente finalidad, como test de laboratorio, herramientas de evaluación psicológica, entre otros) es necesario especificar el objetivo de la prueba y su relación con el manejo clínico, así como las principales variables relacionadas con los diferentes resultados y el manejo clínico posterior (18).

## B. Evaluación de los criterios

Los marcos EtD destinados a las recomendaciones sobre incorporación de tecnologías sanitarias deben incluir la evaluación de diferentes criterios. En cada uno de ellos se considerará la evidencia científica disponible analizada en el informe ETS correspondiente, las potenciales consideraciones adicionales y los juicios emitidos por el panel sobre cada criterio evaluado (19, 20, 32, 51, 52).

### **Criterios generales**

Los criterios a evaluar son los siguientes:

#### 1) *Prioridad del problema: ¿El problema constituye una prioridad?*

Las decisiones de cobertura suelen estar altamente influenciadas por la importancia del problema, cuanto más importante sea el problema,

mayor es la probabilidad de que la tecnología se considere prioritaria, y más recomendada será su financiación, siempre que sea efectiva y con efectos adversos mínimos. La prioridad del problema podrá venir marcada por factores como la gravedad de la patología, la discapacidad que genera o la incidencia y prevalencia. Las decisiones de cobertura también se ven afectadas por cuestiones relacionadas con las estrategias y prioridades establecidas para el sistema sanitario en un momento dado.

2) *Efectos esperados: ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables y no deseables?*

Se deben tener en cuenta la mejoría en seguridad, eficacia y efectividad. Cuanto más sustancial es la diferencia con el comparador en cada uno de los puntos, mayor será la probabilidad de que la recomendación sea fuerte.

3) *Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza (calidad o confianza) de la evidencia disponible?*

Cuanto mayor es la confianza en los efectos, mayor podrá ser el peso de la recomendación. Si una intervención es prometedora, pero existe incertidumbre en algún punto puede ser necesario recomendar la intervención vinculada a la generación de evidencia adicional o esperar a que haya más evidencia.

4) *Importancia de las variables consideradas: ¿Existe incertidumbre o variabilidad en cómo los pacientes valoran los desenlaces de interés?*

El grado en el que la población afectada valora los desenlaces es un importante factor a tener en cuenta para recomendar o no una tecnología o procedimiento. Un aspecto diferencial a tener en cuenta es que, de forma contraria a las recomendaciones de práctica clínica, la variabilidad en cómo los pacientes valoran los resultados no es relevante para las decisiones de cobertura, teniendo en cuenta que las personas que así lo consideren podrían decidir no recibir dicha intervención.

5) *Balance: El balance entre los efectos deseados e indeseados, ¿favorece a la intervención o al comparador?*

Se deben tener en cuenta no solo la magnitud de los efectos sino también la valoración que los pacientes hacen de ellos.

6) *Uso de recursos: ¿Cuál es la magnitud de los requerimientos de recursos (costes)?, ¿cuál es la calidad de la evidencia sobre los requerimientos de recursos (costes)?, la relación coste-efectividad, ¿favorece a la intervención o al comparador?*

Cuanto mayores sean los costes y menos coste-efectiva sea una intervención, menor probabilidad tendrá de ser recomendada para su inclusión. Debido a que no siempre va a ser posible hacer una evaluación económica, el panel debe ser explícito en los métodos que se han llevado

a cabo para realizar una aproximación al uso de recursos y costes (por ejemplo, revisión sistemática de estudios de evaluación económica) y todas las asunciones llevadas a cabo sobre este punto.

7) *Equidad: ¿Cuál sería el impacto sobre la equidad?*

En este punto se deben valorar las consecuencias que la recomendación tendría en favorecer o reducir una posible inequidad en salud (diferencias en salud que son innecesarias, evitables e injustas). Los casos sensibles a la equidad serán las intervenciones dirigidas a una población desfavorecida (en términos de lugar de residencia, ocupación, género/sexo, religión, educación, estatus socioeconómico, etc.) o intervenciones universales donde la inequidad en salud es una preocupación. La equidad es un aspecto relevante en las decisiones de inclusión en cartera puesto que incluir una tecnología o procedimiento determinado, podría tener un gran impacto potencial en la reducción de la inequidad.

8) *Aceptabilidad: ¿Es aceptable la intervención para los grupos de interés?*

Las consideraciones de aceptabilidad son similares para las recomendaciones de cobertura y las de práctica clínica y se refiere a la aceptabilidad por parte de las partes afectadas (gestores o sistema sanitario, clínicos y pacientes) de la tecnología sanitaria evaluada. La aceptabilidad hace referencia a las opiniones, experiencias e importancia relativa que se le atribuye. Teniendo en cuenta estos factores, puede ser necesario vincular la recomendación del panel a la aplicación de acciones concretas para favorecer la implementación de la recomendación.

9) *Aplicabilidad: ¿Es factible implementar la intervención?*

En una consideración sobre incorporación al sistema, el análisis se centrará en la aplicabilidad de implementar dicha decisión de cobertura (teniendo en cuenta todos los aspectos que implicaría, como administrativos, organizativos y cobertura en poblaciones específicas, entre otros).

10) *Criterios adicionales*

Es posible adaptar los criterios según la tecnología a evaluar y considerar otros factores como criterios adicionales, como por ejemplo los aspectos éticos o relacionados con la autonomía, entre otros.

**Criterios específicos para pruebas diagnósticas, cribado y test**

En el caso de las decisiones sobre incorporación de pruebas diagnósticas, cribado o test, además de los factores desarrollados previamente, se añadirá un criterio adicional sobre precisión diagnóstica y se matizarán de forma diferencial los criterios sobre la certeza de la evidencia (18):

1) *Precisión diagnóstica: ¿Cómo de precisa es la prueba, cribado o test?*

2) *Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre precisión del test?, ¿cuál es la certeza de la evidencia sobre los beneficios, efectos adversos o consecuencias no deseadas (carga de ese test)? ¿cuál es la certeza del curso natural de la enfermedad y del manejo guiado por los resultados de ese test?, ¿cuál es la relación entre los resultados del test y las decisiones sobre manejo?, ¿cuál es la certeza sobre la evidencia sobre los efectos de ese test?*

Cuando no existe evidencia directa sobre los efectos del test, es necesario realizar una modelización (modelos de predicción) formal o informal.

En el caso de los programas de cribado poblacional en el SNS se han desarrollado unos criterios para ayudar a la toma de decisiones estratégicas. Los criterios (18 en total) se organizan en dominios relacionados con el problema de salud, la prueba de cribado, el diagnóstico de confirmación y el tratamiento y el programa de cribado, y han sido desarrollados incorporando las aportaciones de las diferentes comunidades autónomas y teniendo en cuenta diferentes propuestas orientadas a la toma de decisiones en el ámbito nacional e internacional. La evidencia concreta necesaria en cada uno de los dominios se recoge en el documento marco sobre cribado poblacional<sup>B</sup>. Debido a ello, en el caso de decisiones de programas de cribado poblacional se consideran actualmente de referencia en el marco de la RedETS.

## C. Conclusiones alcanzadas por el panel

### **Establecimiento de las conclusiones**

La fase de establecimiento de conclusiones comienza con la revisión del panel sobre los juicios que se han realizado sobre cada uno de los criterios y la consideración de las implicaciones de dichos juicios en la recomendación o decisión, además de la perspectiva que se adopta para desarrollar las recomendaciones.

En base a esta evaluación los panelistas establecerán el tipo de recomendación (se desarrolla en el punto siguiente) y ofrecerán la justificación de dicha recomendación. También se debe explicitar las consideraciones relevantes para diferentes subgrupos, aspectos relacionados con la monitorización y evaluación, o el establecimiento de recomendaciones de investigación.

En resumen, las conclusiones que el panel puede establecer deben incluir (<https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>):

---

<sup>B</sup> Ministerio de Sanidad y Política Social. Documento Marco sobre Cribado Poblacional. Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública [Monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. [citado 1 oct 2014]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es>

- El resumen de los juicios realizados para cada uno de los criterios y sus implicaciones.
- El tipo de recomendación, de la forma más clara y concisa posible.
- La justificación de dicha recomendación.
- Las consideraciones sobre subgrupos.
- Las consideraciones de implementación, incluyendo los aspectos relacionados con la aceptabilidad y aplicabilidad.
- Sugerencias sobre la necesidad de monitorización y evaluación.
- Prioridades de investigación futura.

### **Tipos de recomendación**

Las recomendaciones deben ser claras, concisas y fáciles de entender, aportando información sobre una acción concreta y la población a la que va dirigida.

El concepto de la “fuerza” de la recomendación es clave para el paso de la evidencia a la recomendación. Este concepto tiene en cuenta la calidad de la evidencia, pero también la opinión del grupo de panelistas, al tratarse de recomendaciones para la inclusión o no en cartera de servicios. La justificación de la recomendación debe ser detallada, y los panelistas deben justificar la recomendación elaborada.

Los tipos de recomendaciones que se realizarán para la Subdirección General de cartera de servicios [Orden SCO/3422/2007) (6)] pueden ir dirigidas a:

- La **inclusión** de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que reúnan los siguientes criterios y requisitos: a) contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades b) aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas, y c) cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.
- La **exclusión** de aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurren las circunstancias: a) evidenciarse su falta de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable, b) haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria, y c) dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

- **La modificación de las condiciones de uso** de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso.

Cuando se considere que la evidencia científica disponible no es suficiente para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento y, en consecuencia, no existe información suficiente para tomar una decisión definitiva sobre la recomendación para su inclusión de forma generalizada en el SNS, sobre su exclusión, o sobre la modificación de sus condiciones de uso, se realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado (herramienta evaluativa utilizada antes de la inclusión de una técnica en la cartera común de servicios), monitorización (herramienta para cuando persiste alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, en técnicas, tecnologías o procedimientos que son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos) u otro mecanismo equivalente [Orden SCO/3422/2007) (6)] (ver apartado de esta Guía: Recomendaciones para posibles temas de investigación futura).

Otra de las recomendaciones que se podría proponer sería posponer la decisión hasta nuevas actualizaciones de la evidencia sobre el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento. También puede ser necesario realizar una evaluación adicional del impacto de la decisión.

En resumen, teniendo en cuenta el marco normativo en el contexto de la RedETS y propuestas metodológicas previas, los tipos de recomendaciones para cartera de servicios incluirán (51,52):

- Plena inclusión.
- Plena exclusión (desinversión).
- Condiciones de uso.
- Inclusión vinculada a estudio de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios.
- Uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios.
- Posponer la decisión.
- No inclusión.
- Evaluación adicional del impacto de la decisión.

En la mayoría de los casos, los panelistas emitirán la recomendación a través de un proceso de consenso informal, pero se podrán utilizar



procedimientos de consenso estructurados en ocasiones en las que el acuerdo informal no sea posible. Los procedimientos empleados deben ser registrados y debe realizarse una justificación clara sobre los factores considerados en el panel y los métodos empleados para lograr el consenso, garantizando que el proceso sea lo más transparente posible.

A veces, puede que no sea posible formular recomendaciones con metodología GRADE. Entre los motivos para no poder usar el método podrían estar los siguientes (32):

- La confianza en las estimaciones del efecto es tan baja que los profesionales implicados en la elaboración de las recomendaciones consideran que hacerlas sería muy especulativo.
- Aunque la confianza en las estimaciones del efecto sea moderada, o incluso alta, el balance beneficio riesgo está muy equilibrado y los valores y preferencias de los pacientes e implicaciones de los recursos se desconocen o son muy variables, por lo que los profesionales implicados en la elaboración de las recomendaciones tendrían gran dificultad en decidir la dirección de las mismas.
- Una tercera posibilidad es que las diferentes opciones de intervención tengan consecuencias no deseadas muy diferentes y que sea muy probable que las preferencias individuales de los pacientes sean tan dispares que resulta difícil definir valores y preferencias típicas dentro de una población.

Si el panel decide no realizar recomendaciones se deberán especificar claramente los motivos, ya que este hecho se considera una excepción.

### 4.3. Composición del panel

La composición del panel es una de las etapas más importantes en el desarrollo de recomendaciones.

El panel encargado de desarrollar las recomendaciones debe ser independiente, multidisciplinar y debe tener en cuenta, además de la evidencia aportada derivada del informe ETS, la visión de las partes interesadas que incluyen diferentes perfiles profesionales implicados en la tecnología o procedimiento que se evalúa y sobre el cual se va a tomar una decisión.

El panel debería incluir:

- Metodólogos: expertos en metodología y ETS de la RedETS. En esta fase de elaboración de recomendaciones participarán los mismos técnicos que hayan coordinado y elaborado el informe de ETS. Son los responsables de la coordinación del proceso de elaboración de recomendaciones y de preparar los marcos EtD.

- Profesionales especialistas: clínicos con conocimiento y experiencia con el problema de salud a tratar y sobre la tecnología a evaluar. Pueden participar los clínicos que han colaborado en el informe o incluir nuevos miembros en el panel.
- Economistas de la salud: que colaboren en el análisis del uso de recursos y costes.
- Gestores.
- Pacientes o personas que utilizan los servicios a analizar, familiares y cuidadores.

El tamaño del panel que participa en la elaboración de recomendaciones debe ser lo suficientemente amplio como para recoger todos los puntos de vista que puedan ser importantes, pero también lo suficientemente pequeño como para permitir la adecuada interacción y funcionamiento (32). Los manuales metodológicos de GPC hablan de entre 10 y 15 personas (GuíaSalud 10-12 personas, NICE 13-15 miembros). Los paneles para la toma de decisiones de cobertura podrían ser de menor tamaño y estar compuestos por un grupo de 6-10 personas.

#### 4.4. Gestión de conflictos de interés y acuerdos de confidencialidad

Antes de la elaboración de las recomendaciones, todos los miembros del panel o cualquier persona que tenga una intervención directa en la elaboración de las mismas, que tenga acceso a documentos que contengan información confidencial o intervenga en reuniones sobre discusión de una recomendación deben firmar un acuerdo de confidencialidad y comunicar los posibles conflictos de interés (10). Para ello, todos los participantes del proyecto cumplimentarán antes de iniciarse el proceso el documento de declaración de interés de la RedETS.

La Agencia responsable del proyecto se encargará de aportar dicho documento a todos los miembros del panel y de gestionar y custodiar la información (10). La gestión de la información y la toma de decisiones respecto al impacto de los posibles conflictos se harán conforme al procedimiento acordado por el Consejo de la Red.

# 5. Proceso para el establecimiento de los criterios de uso adecuado

## 5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la exploración de las páginas web de los distintos miembros que componen la RedETS se han localizado diferentes experiencias concretas de aplicación de la metodología RAND/UCLA para el establecimiento de criterios de uso adecuado e indicadores de calidad (54-62) y el uso de la metodología Delphi (63-65).

Debido a la experiencia de la RedETS en el empleo de este método y a que continúa empleándose en el ámbito biomédico, a continuación, se describe y desarrolla la metodología RAM. Para ello se emplearán como referencia dos documentos que describen su metodología y procedimiento (66, 67).

## 5.2. Recomendaciones con metodología RAM. Método de adecuación de RAND/UCLA

### 5.2.1. Introducción al método

En la década de los años ochenta con el propósito de determinar e identificar el uso excesivo o la infrautilización de procedimientos médicos y quirúrgicos en la prestación asistencial en los sistemas sanitarios, la *Research AND Development (RAND) Corporation* y la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA), desarrollaron el Método de Adecuación de RAND/UCLA (RAM). Este método combina la mejor evidencia científica disponible junto con el criterio de los expertos y como resultado indica si es idóneo realizar un determinado procedimiento (66, 67).

En muchas ocasiones no existen, o no es posible realizar, estudios de calidad que avalen la toma de decisiones basadas en la evidencia, lo que genera incertidumbre en los profesionales sanitarios y lleva a una gran variabilidad en la práctica clínica. En este contexto de incertidumbre y variabilidad de la práctica clínica, adquiere especial relevancia buscar métodos para desarrollar criterios que ayuden en la toma de decisiones sobre el uso adecuado de los procedimientos médicos. Uno de los métodos más ampliamente empleados para el desarrollo de criterios de uso adecuado es el método RAND/UCLA de uso apropiado.

Este método permite combinar la evidencia científica disponible con el mejor juicio de los expertos. Para cada indicación clínica a evaluar, el experto expresa su opinión de forma cuantitativa, sobre la adecuación de

un procedimiento. El concepto de adecuación en el RAM se refiere al peso relativo de los efectos beneficiosos y adversos de una intervención. Un procedimiento adecuado es aquél en el que los beneficios esperados, como aumento de la supervivencia y de la calidad de vida, son mayores que los efectos negativos de la tecnología y además, con un margen amplio entre ambos efectos para que la tecnología merezca la pena y sin considerar otros factores como puede ser el coste. Por el contrario, una indicación se califica como inadecuada cuando pueda preverse que los riesgos superan a los beneficios. Este método se amplió para medir también la necesidad de los procedimientos clínicos. La necesidad es un criterio más estricto que la adecuación y se refiere a los procedimientos que deben ofrecerse a los pacientes que encajan en un cuadro clínico determinado. También se utiliza como herramienta de ayuda a la toma de decisiones clínicas y como base para la elaboración de GPC. Posteriormente su uso se ha extendido a otros campos, como la elaboración de indicadores de calidad o la evaluación de procesos de cuidados.

A pesar de que se ha llamado “método de consenso”, no pertenece realmente a esa categoría porque su objetivo es detectar si los expertos están de acuerdo o no, en lugar de pretender alcanzar un consenso entre ellos. Otros métodos extendidos en el contexto sanitario que combinan las opiniones individuales de los expertos para obtener un juicio global, son el método Delphi, la técnica del grupo nominal y las conferencias de consenso. Esencialmente, el RAM es un método Delphi modificado, en el que el grupo de expertos mantiene una reunión presencial para intercambiar opiniones, por lo que se considera una combinación de la técnica Delphi con el método de grupos nominales.

Entre las ventajas del método RAM con respecto a otros métodos de análisis de la opinión de expertos están que su metodología es reproducible, su adecuado nivel de confidencialidad (al mantener el anonimato en las evaluaciones) y que pone de manifiesto la existencia de áreas de discrepancia que promueven la investigación. Entre sus inconvenientes se señalan que es un método subjetivo, pueden presentarse dificultades al aplicar el método (definición de experto, diseño de la lista de indicaciones, etc.), necesita una colaboración activa del panel de expertos y la coordinación de grupos es compleja y costosa.

En resumen, la metodología RAM habitualmente se usa en los siguientes supuestos:

- En ausencia de evidencia científica de calidad, cuando existe incertidumbre o evidencia contradictoria en el tema.
- Si se deben tomar decisiones y no se dispone de una opinión unificada entre expertos.

- Si existe una preocupación de salud pública que debe ser clarificada debido a su importancia en la práctica clínica, su impacto en términos de frecuencia y gravedad, o por el interés mostrado por los profesionales sanitarios, los pacientes o a nivel de políticas sanitarias.

La mayoría de los estudios en los que se usa el RAM se centran en procedimientos médicos o quirúrgicos que cumplen los siguientes criterios o alguno de ellos:

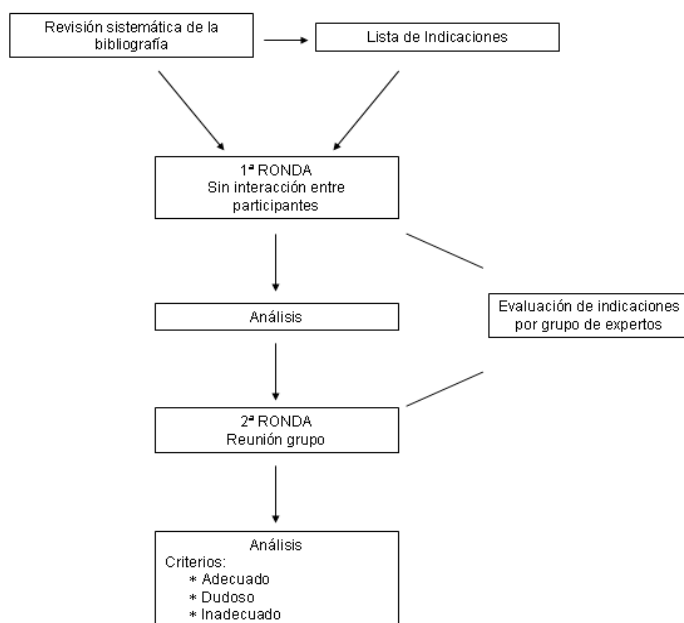
- Se usan con frecuencia.
- Se asocian con tasas de morbilidad y/o mortalidad elevadas.
- Consumen recursos considerables.
- Las tasas de utilización varían ampliamente entre las zonas geográficas.
- Su uso es polémico.

Cuanto más de estos criterios cumpla un procedimiento, mayor será la posible repercusión de aplicar los criterios de adecuación.

### 5.2.2. Etapas

A continuación se exponen brevemente las etapas que se detallan en el manual del RAM (figura 1). Al igual que en el caso de elaboración de recomendaciones, se partirá de un informe de ETS (10).

**Figura 1. Etapas del método RAM.**



### 5.2.2.1. Desarrollo de una lista de indicaciones y definiciones

#### **A. Características de la lista de indicaciones**

Se debe desarrollar una lista con los criterios de uso, indicaciones o escenarios clínicos que van a ser evaluados por el panel. Estos surgen de la combinación de variables que se consideren relevantes para la toma de la decisión acerca de la indicación de un procedimiento.

Esta lista es el documento de trabajo básico utilizado en el proceso que realiza el grupo de expertos junto con el informe de ETS.

La lista de indicaciones debe ser:

- Completa y exhaustiva, de tal forma que incluya a todos los pacientes que podrían recibir el procedimiento que se está evaluando (¿hay otros tipos de pacientes para los cuales se podría considerar este procedimiento?, ¿existen otras variables relevantes que los clínicos consideren al decidir cuándo aplicar este procedimiento?).
- Mutuamente excluyente, para que ningún paciente pueda ser clasificado en más de una indicación o escenario clínico (¿podría clasificarse a este paciente en más de una casilla de la matriz?).
- Homogénea, para que la decisión sobre la adecuación del procedimiento se aplique por igual a todas las personas clasificadas en una indicación determinada.
- Manejable, para que los miembros del grupo de expertos puedan evaluar todas las indicaciones en un período de tiempo razonable.

En estudios de adecuación, la lista de indicaciones puede ser muy variable entre 200 y más de 3 000 indicaciones. Si la lista resulta muy extensa y por tanto, más difícil de manejar, se puede plantear reducir su longitud concentrándose en aquellas indicaciones que representan a un número considerable de pacientes (si se dispone de la información) o limitando los objetivos del estudio a un grupo menor de pacientes.

La lista de indicaciones, junto con las definiciones concisas y explícitas de todos los términos que han sido empleados en la lista, la deben desarrollar especialistas clínicos con experiencia en el procedimiento a estudio en colaboración con miembros del equipo de investigación.

#### **B. Estructura y contenido de la lista de las indicaciones**

Las indicaciones clasifican a los pacientes atendiendo a sus características clínicas, sintomatología y resultados de pruebas de diagnóstico. La lista está dividida en capítulos según el síntoma principal por el que el paciente consulta, y cada capítulo se subdivide en función de las diferentes variables usadas. Este enfoque puede hacer que se incluyan algunas (o numerosas)

combinaciones de variables que en realidad no se presentan o rara vez se presentan en la práctica clínica. Sin embargo, en muchos estudios se sigue usando este enfoque porque:

- Es difícil identificar previamente qué indicaciones se presentan realmente en la práctica clínica.
- El proceso de evaluación puede ser más fácil cuando se utiliza una lógica coherente para enumerar las identificaciones.
- La lista completa es sensible a ciertos tipos de análisis estadístico.

El número máximo de niveles de variables por capítulo suele ser de cinco o seis niveles, para intentar que no sea complejo manejarlos.

### *B.1. Modificación de la lista de indicaciones (antes de la reunión del grupo de expertos)*

Si hay alguna duda sobre si una variable determinada puede ser importante para la decisión clínica en cuestión, es mejor dejarla. Si los resultados de la primera ronda de evaluaciones indican que los miembros del grupo no tienen en cuenta la variable, es fácil descartar categorías en la segunda ronda.

Si el tiempo y los recursos lo permiten, se puede enviar la lista a los miembros del grupo de expertos antes de que hagan las evaluaciones reales, para darles una oportunidad de ver la estructura propuesta y sugerir posibles cambios. Si los miembros del grupo están de acuerdo en las revisiones principales, entonces se podrían preparar nuevas hojas de evaluación. Como alternativa, el equipo de investigación puede ponerse en contacto con los miembros del grupo de expertos entre la primera y la segunda ronda de evaluaciones para comentar la estructura de las indicaciones. En algún caso, se ha utilizado otro enfoque. Se ha organizado una reunión del grupo de expertos en “ronda cero” en la cual se describió el método de RAND/UCLA y en la que el grupo intercambió opiniones sobre la población, los tratamientos y los parámetros de diagnóstico que se debían incluir. Este enfoque da lugar a grados muy bajos de disconformidad en la primera ronda de evaluaciones.

### *B.2. Definiciones de los términos*

Los miembros del grupo no pueden estar seguros de que todos ellos están evaluando la misma indicación a menos que tengan una definición precisa de cada término. Por lo tanto, tan importante como la lista de indicaciones es un documento adjunto que defina cada término utilizado de forma concisa, evitando así diferentes interpretaciones. Estas definiciones deben tener en cuenta cómo se toman las decisiones clínicas en el entorno particular en el que se está aplicando el método.

### 5.2.2.2. Composición del panel

Se recomienda la formación de grupos multidisciplinares para reflejar mejor las diversas especialidades que están implicadas en las decisiones terapéuticas. La solicitud de candidatos se puede hacer a diversas fuentes, entre ellas, las sociedades científicas de las especialidades implicadas.

Los principales criterios de selección a considerar son: liderazgo reconocido del candidato en la especialidad, ausencia de conflictos de intereses, diversidad geográfica y diversidad de ámbitos de la práctica médica. Los grupos pueden ser de cualquier tamaño que permita suficiente diversidad (un mínimo de 7) y a la vez que asegure que todos tienen una oportunidad de participar (probablemente un máximo de 15).

Al igual que se ha comentado en el apartado 4.4. del proceso de elaboración de recomendaciones con GRADE de esta guía metodológica, los integrantes del panel deberán firmar el documento interno: acuerdo de confidencialidad y comunicar los posibles conflictos de interés, que serán gestionados conforme al procedimiento acordado por el Consejo de la RedETS (10).

### 5.2.2.3. Rondas de evaluación

El desarrollo de criterios de adecuación incluye generalmente dos rondas de evaluación. En cada caso, se les pide que evalúen la conveniencia de realizar un procedimiento (o proporcionar un tratamiento) en cada escenario clínico, seleccionando un número del 1 al 9, donde 1 significa que es muy inadecuado y 9 que es muy adecuado, de acuerdo a la siguiente definición.

Una indicación se considera adecuada o apropiada cuando “los beneficios esperados en salud (como mayor esperanza de vida, mejor calidad de vida, etc.) superan a los posibles riesgos de la intervención (como mortalidad, complicaciones, ansiedad, etc.) con un margen suficiente como para que merezca la pena realizar la intervención, independientemente de los costes”. En caso contrario, cuando los riesgos superan a los beneficios, se define una indicación como inadecuada. Y se considera dudosa cuando los riesgos son aproximadamente iguales a los beneficios o cuando no existe evidencia suficiente en ninguno de los dos sentidos.

Se pide a los miembros del grupo de expertos que evalúen la adecuación de cada indicación según su criterio clínico (sin tener en cuenta sus percepciones de lo que otros expertos puedan decir) y considerando un paciente que acude a un médico que realiza el procedimiento en un hospital (u otro establecimiento de asistencia sanitaria).

Se les instruye especialmente para que no tengan en cuenta las implicaciones económicas cuando emiten su opinión. Aunque los aspectos económicos son un factor importante para decidir si, a fin de cuentas, se debe proporcionar un tratamiento a los pacientes, el RAM se centra en la pregunta inicial de si es eficaz.



## **A. Evaluación de la adecuación: primera ronda**

Las instrucciones dadas a los participantes deben explicar cuál es la finalidad de la revisión sistemática proporcionada y deben destacar la importancia de estudiar inicialmente la estructura de la lista de las indicaciones antes de evaluar las indicaciones. Una vez comprenden la lógica de la estructura, la evaluación es mucho más rápida.

Después de que los participantes hayan recibido sus documentos, el moderador del grupo, o un miembro del grupo de investigación, debe ponerse en contacto telefónico con cada uno para asegurarse de que comprenden el proceso y para indagar en los posibles problemas con la estructura de la lista de las indicaciones o con las definiciones de los términos usados en la lista. Si se sugieren cambios importantes en la estructura de la lista de las indicaciones, puede ser necesario preparar nuevos formularios para los capítulos afectados.

A medida que se reciben los formularios de la primera ronda, el equipo de investigación introducirá las calificaciones en una base de datos para su análisis.

Tras el análisis se obtendrán indicaciones que pueden ser dudosas por alguno de los siguientes motivos:

- La mayoría de los participantes las evalúan hacia la mitad de la escala;
- los participantes están muy polarizados en sus evaluaciones; o
- las evaluaciones de los participantes se esparcen por toda la escala.

Cualquiera de estas distribuciones generará una mediana en mitad de la escala.

La principal finalidad de la revisión metódica de los resultados de la primera ronda de evaluaciones es identificar:

1. Las indicaciones que se han evaluado con desacuerdo.
2. Las incongruencias en las evaluaciones de la adecuación.
3. Variables que no influyen, aparentemente, en la manera de puntuar de los expertos y que podría eliminarse, reduciéndose el número de indicaciones a reevaluar.

## **B. Evaluación de la adecuación: segunda ronda**

La segunda ronda de evaluaciones se hace durante una reunión presencial del grupo, bajo la dirección de un moderador con conocimiento del método y del contenido de la revisión sistemática. Para esta ronda, los panelistas recibirán formularios similares a los que usaron para calificar en la primera ronda, pero con información adicional sobre cómo el grupo en conjunto y ellos individualmente calificaron cada indicación. Este documento constituye la base para el debate durante la reunión del grupo.

La finalidad de la segunda ronda es dar a los participantes la oportunidad de comentar sus evaluaciones frente a los otros panelistas, sabiendo cómo han evaluado los demás participantes. Antes de empezar el debate del grupo, se debe explicar la metodología a seguir para que todos los participantes entiendan lo que se espera de ellos.

Durante las evaluaciones de la segunda ronda se puede intentar fácilmente comprimir las categorías, o bien añadir una categoría nueva o cambiar los límites de las categorías existentes.

En general, el moderador del grupo se centrará en las indicaciones en las que las evaluaciones del grupo presentan una considerable dispersión para determinar si hay disconformidad clínica verdadera acerca de la adecuación o si hay un problema con la estructura de la evaluación.

Cada capítulo se comenta detalladamente, después de lo cual se pide a los participantes que vuelvan a calificar todas las indicaciones del capítulo (o sección, si los capítulos son muy largos), aunque sus calificaciones no varíen respecto a las de la primera ronda.

Es particularmente importante recalcar que la finalidad de la reunión no es forzar la unanimidad del grupo, el método de la adecuación no tiene expresamente este objetivo. También debe señalarse nuevamente que al evaluar la adecuación no se consideren los aspectos económicos.

#### *B.1. Modificación de la lista de las indicaciones (durante la reunión del grupo)*

La discusión del grupo puede revelar que parte del desacuerdo en las evaluaciones de la primera ronda se produjo porque los participantes estaban pensando en diferentes pacientes dentro de la misma indicación clínica, es decir, es posible que las indicaciones no sean lo suficientemente homogéneas. Si se da esta situación, debe encontrarse una manera de redefinir la estructura de la lista de indicaciones para que puedan resolverse dichas diferencias. Esto puede suponer que haya que cambiar las categorías de una variable particular o añadir nuevas categorías o variables. Si el problema es redefinir o eliminar las categorías existentes, los miembros del grupo pueden sencillamente anotar los cambios en sus hojas de evaluación.

Al finalizar la reunión se solicita a los panelistas que rellenen un cuestionario, con el fin de darles la oportunidad de hacer comentarios sobre todo el proceso de evaluación y sobre su experiencia en la reunión del grupo.

#### 5.2.2.4. Clasificación de la adecuación

En el método RAM, un procedimiento se clasifica como “adecuado”, “dudoso” o “inadecuado” para un escenario particular de pacientes (“indicación”) de acuerdo con:

- 1) La evaluación mediana del grupo de expertos.
- 2) Alguna medida de la dispersión de las evaluaciones del grupo, que se toma como indicador del grado de acuerdo con el que se ha evaluado.

Las indicaciones con evaluaciones medianas en el tercio más alto de la escala de adecuación se clasifican como adecuadas, aquellas con evaluaciones medianas en el tercio inferior se clasifican como inadecuadas, y las que obtuvieron evaluaciones intermedias son dudosas. Además, las indicaciones para las cuales la dispersión de las evaluaciones es tal como para indicar que los miembros del grupo difieren acerca de si recomendar el procedimiento o no, también se clasifican como dudosas.

### **A. Definiciones operativas de los grados de adecuación**

Las indicaciones se clasifican en tres grados de adecuación mediante las siguientes definiciones (66,67):

- Adecuada: mediana del grupo de 7-9, sin desacuerdo.
- Dudosas: mediana del grupo de 4-6 o cualquier mediana con desacuerdo.
- Inadecuada: mediana del grupo de 1-3, sin desacuerdo.

### **B. Definiciones operativas de acuerdo y desacuerdo**

Se considera que hay desacuerdo cuando el grupo está polarizado en posiciones discrepantes, o bien, cuando sus calificaciones están dispersas a lo largo de toda la escala. El aspecto clave es lo que constituye acuerdo y desacuerdo. Se han utilizado diversos enfoques en un intento de establecer definiciones que la mayoría acepte como razonables. La definición “clásica” para un grupo de 9 miembros, es la que se utiliza con mayor frecuencia (66,67):

- **Acuerdo:** no más de 2 participantes evalúan la indicación fuera del tramo de 3 puntos (1-3; 4-6; 7-9) que contiene la mediana.
- **Desacuerdo:** por lo menos tres participantes evalúan la indicación en el tramo del 1-3 y por lo menos tres la evalúan en el tramo del 7-9.

Para los grupos compuestos por más o por menos de nueve miembros, las definiciones anteriores se tradujeron a otro formato:

- **Acuerdo:** “Probamos la hipótesis de que el 80 % de la población hipotética de las evaluaciones repetidas están dentro del mismo tramo (1-3, 4-6, 7-9) que la mediana observada. Si no podemos rechazar esa hipótesis en la prueba binomial al nivel 0,33, decimos que la indicación se evalúa con acuerdo.”

- **Desacuerdo:** “Probamos la hipótesis de que el 90 % de la población hipotética de las evaluaciones repetidas están dentro de uno de los tramos de amplitud extraordinaria (1-6 ó 4-9). Si tenemos que rechazar esa hipótesis en una prueba binomial al nivel 0,10, concluimos que la indicación se evalúa con desacuerdo.”

Las definiciones de acuerdo surgen de las definiciones de desacuerdo. El número mínimo de participantes que se permite que evalúen fuera del tramo que contiene la mediana tiene que ser uno menos que el número de participantes que evalúan en los extremos para el desacuerdo; de otro modo, las dos definiciones no serían mutuamente excluyentes. Estas definiciones, sin embargo, todavía no son completamente satisfactorias. Funcionan bien para los grupos que son múltiplos de tres, porque la definición de desacuerdo es la misma: al menos un tercio de los participantes evalúan en cada extremo. Sin embargo, en cada grupo, la definición de desacuerdo estará sesgada, produciendo menos desacuerdo en los grupos más pequeños y más desacuerdo en los más numerosos.

Por tanto, se ha desarrollado un nuevo enfoque para medir el desacuerdo que debe cumplir los siguientes criterios:

- La medida debe ser continua.
- Debe ser posible aplicarla a cualquier tamaño del grupo.
- Los resultados de aplicar la medida deben ser compatibles con los que se producen al aplicar la definición clásica a los grupos que son múltiplos de 3.
- Debe ser posible mover el valor límite para probar las definiciones más estrictas y más relajadas de acuerdo y de desacuerdo.

La única medida continua que se ha usado ha sido la desviación media absoluta de la mediana. No obstante, la nueva medida desarrollada se basa en el rango entre percentiles (IPR), que es una medida estadística comúnmente usada de la dispersión de una distribución. Se desarrolló otra medida que se ha llamado IPRAS que es el rango entre percentiles ajustado en función de la simetría. El fundamento de esto es que cuando las evaluaciones son simétricas, el IPR necesario para etiquetar a una indicación como desacuerdo es menor que cuando son asimétricas.

La asimetría se definió como “la distancia entre el punto central del IPR y el punto central de la escala 1-9, es decir, 5”. Cuanto más asimétricas son las evaluaciones, mayor es el IPR necesario para decir que existe desacuerdo.

Tras la evaluación de una serie de conjuntos de datos se ha indicado que la clasificación del IPRAS parece tener un sentido más lógico que la definición clásica.

# 6. Proceso para el establecimiento de recomendaciones para posibles temas de investigación futura

## 6.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la *Joint Action 2 (JA2)* de EUnetHTA, dentro del grupo de trabajo encargado de la generación de evidencia adicional y con el objetivo de desarrollar y probar las bases metodológicas para la colaboración europea en este campo, se elaboraron tres documentos relacionados con este tema: *Core protocol for additional evidence generation* (68), *Position paper on how to decide on the appropriate study design for primary research arising from HTA reports* (69) y *Position paper on how to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports* (70).

El *Core protocol for additional evidence generation* (68) tiene dos secciones: en una primera parte se desarrolló una plantilla que contiene los aspectos principales que se deben incluir en un protocolo de un estudio para generación de evidencia adicional. En la segunda parte se pilotó la plantilla desarrollada conjuntamente con los otros dos documentos elaborados en el subgrupo de trabajo del WP7 utilizando un ejemplo práctico.

El objetivo de los otros dos documentos desarrollados en el WP7 de la JA2 es guiar a los autores de revisiones sistemáticas e informes de ETS en la labor de construir recomendaciones para la generación de evidencia adicional:

El documento *Position paper on how to decide on the appropriate study design for primary research arising from HTA reports* (69) se centra en el papel de los autores del informe en la especificación del diseño de los estudios primarios que se sugiere realizar.

El objetivo principal del documento *Position paper on how to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports* (70) es proporcionar una aproximación estructurada a la identificación de las lagunas de evidencia y a la formulación de recomendaciones para investigación futura. La primera parte aborda la formulación de recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres relacionadas con la seguridad, eficacia y efectividad de una tecnología sanitaria (que se responden mediante investigación biomédica).

La segunda parte se enfoca a la formulación de recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres relacionadas con la adopción e implementación de la tecnología en la práctica clínica habitual (que se responden mediante monitorización post-adopción y recogida de datos).

En resumen, para describir la metodología de elaboración de recomendaciones de investigación se tomará como referencia el documento *Position paper on how to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports* (70).

## 6.2. Recomendaciones para la investigación futura

Con frecuencia, el proceso de investigación que supone la evaluación de una tecnología no termina con unas conclusiones claras y habitualmente se identifican áreas de incertidumbre o lagunas de conocimiento. A partir de estas se pueden proponer líneas de investigación futura utilizando la estructura PICO, y presentarlas en el propio informe rápido de evaluación junto a una breve explicación del motivo por el que esta laguna es considerada crítica.

La ETS utiliza la evidencia científica disponible y la ausencia de datos o la existencia de datos insuficientes conlleva evaluaciones incompletas y conclusiones poco claras. Para poder solucionar este problema, los organismos que realizan ETS necesitan comunicar sus necesidades de información a la industria que desarrolla las tecnologías sanitarias y a la comunidad investigadora y tratar de forma pro-activa las lagunas de evidencia para informar de la investigación que es necesaria para cubrir esas lagunas.

En los casos de incertidumbre por falta de evidencia deben de sopesarse las consecuencias de la espera para la introducción de la tecnología en los sistemas sanitarios hasta que exista información más sólida frente a las consecuencias de una difusión prematura.

A pesar de que habitualmente los responsables de la toma de decisiones deben decidir incluso en ausencia de la mejor evidencia, es necesario que claramente se refleje cuando esa incertidumbre es considerable. Las opciones “**solo en investigación**” y “**financiación con desarrollo de evidencia**” intentan combinar el uso temprano de las tecnologías en la práctica clínica mientras que se genera nueva evidencia necesaria. Estos dos escenarios en nuestro contexto son el uso tutelado y la monitorización post-introducción, respectivamente.

La formulación de recomendaciones para posibles temas de investigación futura es relevante para reducir el periodo de tiempo entre el desarrollo y comercialización de una tecnología y el acceso a la misma por los pacientes.

Aunque la identificación y discusión de las lagunas de evidencia suele ser habitual en los informes de la RedETS, las recomendaciones para la realización de investigación primaria suelen ser inespecíficas y en numerosos casos de escasa utilidad para los decisores, investigadores y las empresas que desarrollan tecnologías sanitarias. Por otra parte, no todas las lagunas detectadas son igual de relevantes para la toma de decisiones y, como los recursos disponibles son limitados, las recomendaciones para la generación de evidencia adicional deben ceñirse a preguntas de investigación que demuestren beneficios en la salud o mejora en la calidad de los servicios sanitarios, es decir, que las lagunas de evidencia de una tecnología se deben trasladar a requisitos en investigación cuando existe una creencia sólida de que la tecnología aportará un beneficio sustancial, pero existe incertidumbre en relación al impacto real de la tecnología.

Dentro de este tipo de recomendaciones se enmarcan:

- Las recomendaciones dirigidas a resolver incertidumbres relacionadas con la seguridad y efectividad de una tecnología sanitaria, que se responden mediante investigación biomédica.
- Las recomendaciones dirigidas a resolver incertidumbres relacionadas con la adopción e implementación de la tecnología en la práctica clínica habitual, tras inclusión en cartera de servicios, que se responden mediante monitorización post-adopción y recogida de datos.

### 6.2.1. Recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres sobre la seguridad y efectividad

Estas recomendaciones van dirigidas a resolver la incertidumbre relacionada con la seguridad y efectividad de una tecnología y se responderá mediante la investigación biomédica. Para identificar estas incertidumbres que pueden traducirse en recomendaciones para la generación de evidencia adicional se ha propuesto una metodología escalonada en 3 etapas (70). Las dos primeras etapas se han comentado también en el apartado de discusión de la “Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” (10).

#### 6.2.1.1. Elaboración del perfil de evidencia de una tecnología sanitaria

El perfil de evidencia se desarrolla como una sinopsis o selección de todas las preguntas de evaluación necesarias en la evaluación comparada para establecer la seguridad y eficacia o efectividad de la tecnología, considerando la población, la intervención, los comparadores y las variables de resultado en salud según su relevancia clínica y, además, cuando sea posible, especificar

el marco/nivel de atención sanitaria, tiempo, diseño del estudio, valor de la variable y tamaño deseado del efecto.

Cuando sea posible se debe indicar la calidad de la evidencia y el nivel de confianza necesario para informar sobre una decisión.

Es necesaria la implicación de los diferentes agentes involucrados en el proceso, idealmente expertos, profesionales sanitarios y pacientes. Su implicación se considera crucial para establecer la base teórica y los beneficios potenciales de la nueva tecnología y destacar el camino relativo a la investigación necesario para probar la seguridad y efectividad de la tecnología. Esta implicación es mucho más sustancial en el caso de tecnologías emergentes frecuentemente limitadas y centradas en variables subrogadas y que omiten preguntas y variables relevantes para los pacientes.

En el caso de que no sea factible realizar una consulta estructurada abierta que implique a los diferentes agentes, se pueden utilizar GPC de elevada calidad determinada mediante el instrumento AGREE (71) desarrolladas para la enfermedad de estudio que pueden ayudar a refinar e integrar el perfil de evidencia de la tecnología.

#### 6.2.1.2. Análisis de los resultados del informe de ETS

Los resultados obtenidos del informe de evaluación realizado se transfieren al perfil de evidencia de la tecnología sanitaria, indicando el nivel de confianza de las estimaciones proporcionadas.

Al contrastar la pregunta de investigación inicialmente planteada con los resultados del informe de evaluación se obtendrán las lagunas de conocimiento o *gaps* de evidencia.

La ausencia de estudios, falta de evidencia en alguno de los elementos de la pregunta de investigación o una baja o muy baja confianza en la estimación del efecto de las variables más relevantes indican la presencia de lagunas del conocimiento responsables de las principales incertidumbres.

#### 6.2.1.3. Formulación de recomendaciones para la investigación

Las preguntas claves de evaluación comparada sin respuesta o inadecuadamente respondidas mediante la evidencia disponible, representarán las principales incertidumbres que deben de ser trasladadas en recomendaciones para la investigación. Estas recomendaciones deben ser estructuradas en:

- Una pregunta de investigación utilizando la estructura PICO y cuando sea posible especificando el diseño y el tamaño del efecto esperado,
- una breve explicación sobre el porqué se ha considerado crítica esa incertidumbre, describiendo la relación potencial entre la intervención y los resultados relevantes en salud y
- el estado de la evidencia disponible.



Cada incertidumbre necesita ser verificada como incertidumbre real y una vez que la lista con las lagunas de evidencia relevantes esté elaborada antes de finalizar las recomendaciones se debe revisar:

- Si es necesario actualizar el informe de ETS. Si la fecha de la búsqueda no es reciente, será necesaria una actualización para evaluar e incluir en los análisis los últimos estudios publicados.
- Las bases de datos internacionales de estudios en desarrollo y los protocolos para determinar si las lagunas de evidencia identificadas están siendo evaluadas en estudios en marcha y cuándo es probable que los resultados estén disponibles. Si los estudios aparecen como finalizados pero aún no han sido publicados se debe contactar con el investigador principal e indagar sobre la probabilidad y tiempo/ momento de la publicación.

<b>Tabla 1. Perfil de evidencia de la tecnología sanitaria, lagunas de conocimiento y recomendaciones para la investigación</b>				
<b>Perfil de evidencia</b>				
Justificación para el uso de la tecnología indicando las características que pueden llevar a una mejora en variables relevantes para los pacientes en relación a la tecnología actual.				
Indicación de la tecnología				
<b>Población</b> Estado de salud. Patología. Criterios de inclusión.	<b>Intervención</b> Tecnología y condiciones de uso.		<b>Comparador/es más relevantes.</b>	
<b>Dominios de seguridad, eficacia y efectividad</b>				
<b>Diseños de los estudios</b> (aquellos susceptibles de proporcionar resultados robustos y transferibles)				
<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 1	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 2	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 3	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 4	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 5
Para cada variable indicar: tamaño del efecto, nivel de confianza, calidad de la evidencia				
<b>Resultados de la investigación</b>				
<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 1	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 2	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 3	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 4	<i>Variable resultado</i> <i>Nivel de relevancia</i> 5
Lagunas de conocimiento				
<b>Recomendaciones para la investigación</b>				
Preguntas con una justificación clara: relación potencial entre la intervención y los resultados relevantes				
<i>Evidencia</i>	<i>Población</i>	<i>Intervención</i>	<i>Comparador</i>	<i>Resultados</i>
Estado actual de la evidencia. Razones para la incertidumbre.	Población o subpoblaciones de interés.	Tecnología/ intervención/ nivel de asistencia sanitaria.	Comparadores relevantes/ nivel de asistencia sanitaria.	Variables relevantes.

Esta tabla 1 puede incluirse como Anexo en el Informe Rápido de Evaluación. En el propio cuerpo del informe pueden plasmarse las preguntas de investigación planteadas a partir de las lagunas o los *gaps* de evidencia.

## 6.2.2. Recomendaciones para investigación dirigidas a resolver incertidumbres sobre la adopción e implementación de la tecnología en la práctica clínica

Estas incertidumbres se responderán mediante la monitorización post introducción y la recogida de datos. Numerosos países han implementado diferentes procedimientos para facilitar la aprobación controlada de innovaciones insuficientemente evaluadas, restringiendo el acceso a condiciones específicas (centros seleccionados, indicaciones específicas y subgrupos de pacientes, entre otros) y vinculando la financiación de la tecnología sanitaria a estudios de investigación rigurosamente diseñados en el marco de la asistencia sanitaria.

En el ámbito del SNS, la monitorización condicional de nuevas tecnologías se denomina “**uso tutelado**” y actualmente está concebido por ley como un procedimiento de evaluación para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del SNS (8). Se realiza en los casos en los que no se dispone de suficiente evidencia que avale una intervención para que un panel recomiende su uso o no.

Por otra parte, la “**monitorización post introducción**” o recopilación de datos observacionales tras la financiación van dirigidos a técnicas en cartera que presentan incertidumbres sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, son de previsible alto impacto económico u organizativo, se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos y puede ser una opción para evaluar la adecuación y calidad sanitaria y determinar el impacto real en el SNS (9) (aunque habitualmente la recolección de estos datos ha estado restringida a aspectos de seguridad/farmacovigilancia).

Una recomendación adecuada para este contexto de investigación deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Existe una importante incertidumbre sobre los efectos de la intervención, así como una calidad de evidencia muy baja o baja en relación a las consecuencias deseadas y no deseadas.
- La investigación futura ofrece la posibilidad de reducir la incertidumbre existente a un coste razonable.

- El beneficio y ahorro potencial de reducir la incertidumbre supera los daños y costes potenciales de utilizar o no utilizar la intervención sobre la base de la evidencia actual disponible.

Para determinar cuándo debería recomendarse recoger datos observacionales adicionales tras la financiación, se deben de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Adecuación de la difusión, adopción, implementación o utilización de la tecnología a estudio.
- Variaciones en la seguridad, eficacia, efectividad: cuando se determina que la aplicabilidad puede diferir de los estudios pivotaes y la investigación experimental adicional no se considera factible, práctica o ética. Se deben tener en consideración las diferentes aplicaciones, experiencias, efectividad de subgrupos, susceptibilidad de los grupos de pacientes, variables relevantes para los pacientes e informadas por los mismos, efectos adversos inesperados, riesgo para la salud de los profesionales y riesgo medioambiental.
- Impacto real en el sistema sanitario:
  - En la organización o estructura: se requiere la creación de equipos multidisciplinaes, nuevas unidades o coordinación entre grupos y existe incertidumbre en relación al impacto en los servicios sanitarios en la duración de la estancia hospitalaria, lista de espera, etc.
  - Financiero: se requieren inversión en infraestructuras, equipos, fungibles, recursos humanos, etc.
  - Ético, social o legal.
- Seguridad y efectividad relativas.

Las etapas identificadas para la formulación de recomendaciones para la monitorización post adopción y recopilación de datos en la práctica habitual son:

- Identificar las incertidumbres: el HTA Core Model<sup>®</sup> desarrollado por EUnetHTA (72) contiene una lista extensa de preguntas en relación a los dominios sobre el problema de salud, el uso actual de la tecnología, aspectos organizacionales, éticos y legales y costes, que ayudarán a identificar las incertidumbres en la práctica habitual en relación a la difusión, adopción, implementación o utilización de una tecnología sanitaria.
- Trasladar dichas incertidumbres a preguntas de investigación.
- Consensuar las preguntas de investigación claves: determinar el valor de la pregunta clínica de investigación considerando el balance del

beneficio obtenido y la disminución de las incertidumbres frente a los recursos, factibilidad/viabilidad, oportunidad de la información y el riesgo de introducir una tecnología que presenta incertidumbre. Todas las organizaciones que utilizan métodos estructurados para refinar las lagunas de evidencia implican a diferentes agentes involucrados en la toma de decisiones (pagadores, profesionales clínicos, investigadores, representantes de pacientes, entre otros) para formular las preguntas de investigación.

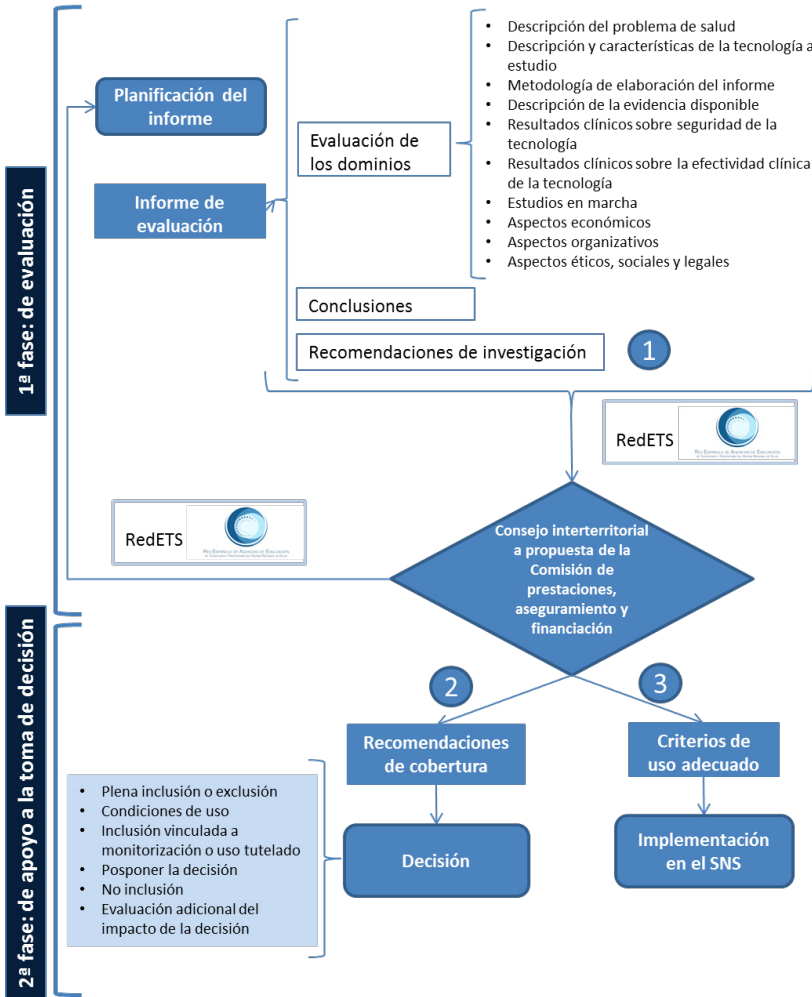
- Priorizar resultados (este último apartado está fuera del alcance de esta guía metodológica).

Es aconsejable que estas recomendaciones vayan acompañadas de una aclaración explícita fuerte de no utilizar la intervención fuera de ese contexto (es decir, en la práctica clínica habitual).

## 7. Fases y procedimiento para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado en el marco de la RedETS

En la figura 2 se presentan las fases principales y el procedimiento para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. De forma general, se establecen dos fases: la fase de evaluación y la fase de apoyo a la toma de decisiones (ver notas de la figura).

**Figura 2. Fases en la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado en el marco de ETS.**



- 1 En la fase de elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias, tras la elaboración de los perfiles de la evidencia de la tecnología evaluada y la identificación de lagunas del conocimiento, se incluirán las recomendaciones de investigación futura. Se recomienda emplear el sistema desarrollado en el marco de colaboración EUnetHTA (70) tal y como se plantea en la guía de elaboración de informes (10).
- 2 Cuando sea necesario la realización de recomendaciones para el apoyo a la toma de decisiones para la actualización de Cartera de Servicios, estas se desarrollarán en una segunda fase con la participación de los principales agentes implicados y empleando un proceso estructurado y sistemático. Para ello se plantea el uso de los marcos ETD de GRADE (19,20,51,52).
- 3 En situaciones de incertidumbre y variabilidad de la práctica clínica, adquiere especial relevancia emplear métodos para desarrollar criterios que ayuden en la toma de decisiones sobre el uso adecuado de las tecnologías y procedimientos sanitarios. Para el desarrollo de los criterios de uso adecuado se propone el método RAM (66,67).

## 8. Conclusiones

- En el marco de la RedETS, se elaborarán recomendaciones de cobertura vinculadas a un informe ETS cuando el órgano responsable de la toma de decisiones así lo requiera. La elaboración de recomendaciones vinculadas a cartera de servicios es un proceso complejo que requiere el empleo de procedimientos estructurados:
  - El documento de recomendaciones será un producto o documento adicional al informe de ETS, en el que se tendrán en cuenta la evidencia científica (preferiblemente valorada y sintetizada con metodología GRADE) y los puntos de vista de los principales agentes implicados.
  - Uno de los métodos más consolidados en la actualidad para la elaboración de recomendaciones son los marcos estructurados EtD (*Evidence to Decision*) de GRADE y por lo tanto se plantea como el método de elección en este escenario. Los marcos EtD pueden favorecer el uso de la información científica de una manera estructurada y transparente, para así formular recomendaciones de cobertura sanitaria.
- En ciertas situaciones específicas (ausencia de evidencia científica de calidad, incertidumbre o evidencia contradictoria, repercusión elevada en la práctica clínica y/o interés de los profesionales sanitarios, pacientes o a nivel de política sanitaria), tras la elaboración de un informe de ETS podrá ser necesario establecer criterios de uso adecuado de una tecnología sanitaria con el objetivo de mejorar la eficiencia de la prestación de los servicios sanitarios en el SNS. Los criterios de uso adecuado serán un producto de ETS específico, y para su establecimiento se plantea la metodología RAM (Método de adecuación de RAND/UCLA).
- Adicionalmente, en los informes de ETS, tras la síntesis de la evidencia y la detección de las lagunas de conocimiento se redactarán recomendaciones de investigación futura. Estas recomendaciones podrán orientarse a la puesta en marcha de investigación biomédica o estar dirigidas a resolver incertidumbres sobre la adopción e implementación de la tecnología en el SNS. Para ello se propone la metodología y procedimientos propuestos por EUnetHTA.
- Se plantea una implantación progresiva y pilotaje de los procedimientos y métodos planteados, con el objetivo de continuar perfilando y adaptando el proceso de elaboración de recomendaciones de cobertura,

de investigación y establecimiento de criterios de uso adecuado a los requerimientos y necesidades de la RedETS y de los principales agentes implicados en la toma de decisiones en el sistema sanitario.



## 9. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud, 2012. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.
2. Fischer KE. A systematic review of coverage decision-making on health technologies-evidence from the real world. *Health Policy*. 2012;107:218-30.
3. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P et al. From efficacy to equity: literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Eff Resour Alloc*. 2012;10:9.
4. Hailey D, Babidge W, Cameron A , Davignon LA. HTA agencies and decision makers. An INAHTA guidance document. 2010.
5. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, nº 244 (11 octubre 2013).
6. Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, nº 285 (28 noviembre 2007).
7. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. *Boletín Oficial del Estado*, nº 98 (24 abril 2012).
8. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 65 (16 marzo 2010).
9. Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. *Boletín Oficial del Estado*, nº 162 (8 julio 2015).
10. Puñal Roibóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de

Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2016.

11. INAHTA [Sede Web]. Edmonton, Alberta, Canada: INAHTA; 2015 [citado 15 ago 2016]. [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.inahta.org/>
12. García Pérez L, Brito García N, Pérez Ramos J, Valcárcel Nazco C, Imaz Iglesia I, Toledo Chávarri A, Cuéllar Pompa L, Daranas Aguilar C, Sedeño Pérez CI, Del Pino Sedeño T, Robaina Padrón FJ, Arranz Durán J, Serrano Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la adhesiolisis epidural para el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
13. Ibargoyen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, Rico Iturrioz R, López Argumendo M, Reviriego Rodrigo E, Cabriada Nuño JL, et al. The GRADE approach for assessing new technologies as applied to apheresis devices in ulcerative colitis. *Implement Sci.* 2010;5:48.
14. Perestelo Pérez L, Rivero Santana A, García Lorenzo B, Vallejo Torres L, De la Rosa Merino H, Castellano Fuentes CL, Guerra Marrero C, Castilla Rodríguez I, García Pérez L, Cuéllar Pompa L, Toledo Chavarri A, Serrano Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (SMCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitaria.
15. Rivero A, Cuéllar L, Sánchez L, Perestelo L, Serrano P. Efectividad y coste-efectividad de diferentes estrategias de inmunización frente a la tos ferina para reducir el riesgo de morbi-mortalidad infantil. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
16. Trujillo Martín M, del Pino Sedeño T, Valcárcel Nazco C, Varona Bosque MA, Káiser Girardot S, de Pascual Medina AM, Cuéllar Pompa L, García Pérez S, García Pérez L, Serrano Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la colecistectomía frente al tratamiento conservador para la colelitiasis sintomática no complicada o colecistitis aguda. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

17. Trujillo Martín MM, del Pino Sedeño T, Valcárcel Nazco C, Gómez Rodríguez Bethencourt MA, Cuéllar Pompa L, Rodríguez de la Rosa C, Rueda Domínguez A, Expósito Afonso IJ, de Pascual Medina AM, Pérez Ramos J, Serrano Aguilar P. Alternativas a las técnicas isotópicas en la detección del ganglio linfático centinela en el cáncer de mama. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
18. Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al.; GRADE Working Group. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol.* 2016;76:89-98.
19. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;353:i2016.
20. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al.; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ.* 2016;353:i2089.
21. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria.* 2015;47(1):48-55.
22. Neumann I, Pantoja T, Peñaloza B, Cifuentes L, Rada G. El sistema GRADE: un cambio en la forma de evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones. *Rev Med Chil.* 2014;142:630-5.
23. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chilena Infectol.* 2014; 31(6):705-18.
24. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013;66:719-25(a).
25. Andrews J, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013;66:726-35(b).

26. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336:1049-51.
27. Morley PT, Lang E, Aickin R, Billi JE, Eigel B, Ferrer JM, et al. Part 2: Evidence Evaluation and Management of Conflicts of Interest: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*. 2015;132(16):S40-50.
28. Davoli M, Amato L, Clark N, Farrell M, Hickman M, Hill S, *et al.* The role of Cochrane reviews in informing international guidelines: a case study of using the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation system to develop World Health Organization guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. *Addiction*. 2015;110(6):891-8.
29. Mad P, Geiger-Gritsch S, Hinterreiter G, Mathis-Edenhofer S, Wild C. Pre-coverage assessments of new hospital interventions on Austria: methodology and 3 years of experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(2):171-9.
30. De Palma R, Liberati, Ciccone G, Bandieri E, Belfiglio M, Ceccarelli M, et al; Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group. Developing clinical recommendations for breast, colorectal, and lung cancer adjuvant treatments using the GRADE system: a study from the Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group. *J Clin Oncol*. 2008;26(7):1033-9.
31. Atkins D, Briss PA, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: Pilot study of a new system. *BMC Health Serv Res*. 2005;5:25.
32. Alonso-Coello P, Etxeandia I, Rigau D, Gracia J. Capítulo 8. Formulación de las recomendaciones. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. 2016. Disponible en: [http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion\\_2/](http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/)
33. Neumann I, Brignardello-Petersen R, Wiercioch W, Carrasco-Labra A, Cuello C, Akl E, et al. The GRADE evidence to decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implement Sci*. 2016;11:93.
34. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual Process. 2014. Disponible en: <http://nice.org.uk/process/pmg20>

35. Belgian Health Care Knowledge Centre. Formulation of clinical recommendations. Process book. 2013. Disponible en: <http://processbook.kce.fgov.be/node/351>
36. Hillier S, Grimmer-Somers K, Merlin T, Middleton P, Salisbury J, Tooher R, et al. FORM: an Australian method for formulating and grading recommendations in evidence-based clinical guidelines. *BMC Med Res Methodol.* 2011;11:23.
37. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics.* 2016; 34:435–46.
38. Cleemput I, Devriese S, Christiaens W, Kohn L. Multi-criteria decision analysis for the appraisal of medical needs: a pilot study. *Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).* 2016. KCE Reports 272. D/2016/10.273/68.
39. Kolasa K, Kalo Z, Zah V. The use of non-economic criteria in pricing and reimbursement decisions in Central and Eastern Europe: issues, trends and recommendations. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2016; 16(4):483-8.
40. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging Health Technology Assessment (HTA) and Efficient Health Care Decision Making with Multicriteria Decision Analysis (MCDA): Applying the EVIDEM Framework to Medicines Appraisal. *Med Decis Making.* 2012;32:376-88.
41. Marsh K, Ijzerman M, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health.* 2016; 19:125–37.
42. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health.* 2016; 19(1):1- 13.
43. Campbell B, Knox P. Promise and plausibility: health technology adoption decisions with limited evidence. *Int J Technol Assess Health Care.* 2016;32(3):122-5.
44. Claxton K, Palmer S, Longworth L, Bojke L, Griffin S, Soares M et al. A comprehensive algorithm for approval of health technologies with, without, or only in research: the key principles for informing coverage decisions. *Value Health.* 2016;19(6):885-91.

45. Fischer KE, Stollenwerk B, Rogowski WH. Link between Process and Appraisal in Coverage Decisions: An Analysis with Structural Equation Modeling. *Med Decis Making*. 2013;33(8):1009-25.
46. Claxton K, Palmer S, Longworth L, Bojke L, Griffin S, McKenna C, et al. Informing a decision framework for when NICE should recommend the use of health technologies only in the context of an appropriately designed programme of evidence development. *Health Technol Assess*. 2012;16(46) 1-323.
47. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(4): 460-5.
48. Xie F, Bowen JM, Sutherland SC, Burke N, Blackhouse G, Tarride JE, et al. Using health technology assessment to support evidence-based decisionmaking in Canada: an academic perspective. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011; 11(5):513-21.
49. Grutters JP, Seferina SC, Tjan Jeynen VC, Van Kampen RJ, Goettsch WG, Joore MA. Bridging Trial and Decision: A Checklist to Frame Health Technology Assessments for Resource Allocation Decisions. *Value Health*. 2011;14:777-84.
50. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
51. Parmelli E, Amato L, Oxman AD, Alonso-Coello P, Brunetti M, Moberg J, et al. GRADE evidence to decision (EtD) framework for coverage decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017; 33:176-82.
52. Dahm P, Oxman AD, Djulbegovic B, Guyatt GH, Murad MH, Amato L, et al. Stakeholders apply the GRADE evidence-to-decision framework to facilitate coverage decisions. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:129-39.
53. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brozek J, et al. Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. *Implement Sci*. 2013;8:6.
54. Queiro Verdes T, López García M, Puñal Riobóo J, De la Fuente Cid R, Varela Lema L, Cequier Fillat A. Desarrollo de indicaciones de uso apropiado del implante transcatéter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática. *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia*; 2014. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

55. Puñal Riobóo J, De la Fuente Cid R, Queiro Verdes T, Varela Lema L, López García M. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de Expertos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
56. Juan Maximo Molina Linde, Miguel Angel Giraldez Sanchez, Juan Ramon Lacalle Remigio, Elena Banos Alvarez, Carmen Beltran Calvo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), editor. Efectividad y seguridad de las prótesis invertidas de hombro en artropatía del manguito rotador. Parte 2: Estándares de uso adecuado / [Internet]. Sevilla: AETSA; AETSA 2011/12. Disponible en: [http://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA\\_2011\\_12\\_ProtesisInvertida\\_.pdf](http://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA_2011_12_ProtesisInvertida_.pdf)
57. Paz Valiñas L, Queiro Verdes T, López García M, Chantada Abal V. Desarrollo de indicadores de calidad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Consenso de expertos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Num 2012/11.
58. Molina Linde JM, Villegas Portero R, Lacalle Remigio JR, Leal del Ojo González J, Díaz Infante E, Gutiérrez Carretero E. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias. 1. Terapia de resincronización cardíaca. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
59. Molina Linde JM, Villegas Portero R, Lacalle Remigio JR, Parra Membrives P, Díaz Gómez D, Gómez Bujedo L, Rufián Peña S. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias. 2. Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis./ Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
60. Molina Linde JM, Villegas Portero R, Lacalle Remigio JR, Guerado Parra E, Aguilar García F, Zamora Navas P. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias. 3. Artroscopia de rodilla./ Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
61. Salvat Plana M, Abilleira S. Grupo de Calidad de la Atención al Ictus de Cataluña, Baleares y Aragón. Desarrollo de un conjunto básico de indicadores de calidad de la atención del paciente con ictus a partir del consenso de expertos. Ministerio de Ciencia e Innovación. Plan de

- Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2009/06.
62. Serrano Aguilar P, Montón Alvarez F, Trujillo Martín M, Carrillo Fumero R, González Marrero J, Ramos Goñi JM, Regalado Barrios M, Rojas Pérez E, González López A. Efectividad y seguridad de las alternativas terapéuticas frente a las ataxias degenerativas. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/18.
  63. Serra Sutton V, Espallargues M, Escarrabill J. Propuesta de indicadores para evaluar la atención a la cronicidad en el marco de la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2016 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).
  64. Serra Sutton V, Espallargues M, Alomar S. Desarrollo de indicadores para evaluar programas de prevención de cáncer colorrectal en población de riesgo alto. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Ciencia en Innovación. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2009/01.
  65. Pérez I, Torres E, Alcorta I, Etxeberria A, Rotaeche del Campo R, Reviriego E. Exploración de barreras y facilitadores para la implementación de guías de práctica clínica: un estudio Delphi. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2007/05.
  66. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND publication MR-1269; [Monografía en internet]; 2001. Disponible en: [https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph\\_reports/2011/MR1269.pdf](https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf)
  67. Consenso en medicina. Metodología de expertos. Editores: Aurora Berra de Unamuno, Ignacio Marín León y Reyes Álvarez Gil. Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 1996.
  68. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2. Work Package 7. Core protocol for additional evidence generation.



- [Monografía en internet]; EUnetHTA; 2015 [citado 15 nov 2016]. 2015. Disponible en: [http://www.eunethta.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/news-attachments/eunethta\\_core\\_protocol\\_pilot\\_for\\_aeg\\_0.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/news-attachments/eunethta_core_protocol_pilot_for_aeg_0.pdf)
69. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2. Work Package 7. Position paper on how to decide on the appropriate study design for primary research arising from HTA reports. [Monografía en internet]; EUnetHTA; 2013 [citado 15 nov 2016]. 2015. Disponible en: <http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA%20Position%20Paper%20on%20study%20design.pdf>
70. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2. Work Package 7. Position paper on how to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports. [Monografía en internet]; EUnetHTA; 2015 [citado 15 nov 2016]. Disponible en: [http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/news-attachments/eunethta\\_position\\_paper\\_on\\_research\\_recommendations\\_0.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/news-attachments/eunethta_position_paper_on_research_recommendations_0.pdf)
71. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, *et al.* AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ*. 2010;182:E839-42.
72. EUnetHTA HTA Core Model for rapid relative effectiveness. [Monografía en internet]; EUnetHTA; 2015 [citado 15 nov 2016]. Disponible en: [http://mekat.hl.fi/htacore/model/HTACoreModel\\_ForRapidREAs4.2.pdf](http://mekat.hl.fi/htacore/model/HTACoreModel_ForRapidREAs4.2.pdf)



# Anexos

## Anexo I. Estrategia de búsqueda

Estrategia de búsqueda en Medline		
1	<i>Consensus/ or Consensus Development Conferences as Topic/</i>	8344
2	<i>consensus.ti.</i>	14618
3	<i>((consensus adj3 workshop?) or "consensus development conferences as topic").ti.</i>	123
4	<i>Consensus Development Conferences, NIH as Topic/</i>	259
5	<i>("consensus development conferences, nih as topic" or (consensus adj3 development)).ti.</i>	320
6	<i>Guidelines as Topic/</i>	31431
7	<i>"guidelines as topic?".ti,ab.</i>	47
8	<i>Decision Making/</i>	57828
9	<i>((decision making? adj3 shared) or decision making?).ti.</i>	15135
10	<i>"Outcome and Process Assessment (Health Care)"/</i>	15945
11	<i>((donabedian adj3 (model or triad)) or "outcome and process assessment").ti,ab.</i>	49
12	<i>"Outcome Assessment (Health Care)"/</i>	52788
13	<i>(outcome adj3 (measure? or stud* or assessment? or research)).ti.</i>	5952
14	<i>"Process Assessment (Health Care)"/</i>	3223
15	<i>((assessment? or measure?) adj3 process).ti,ab.</i>	6621
16	<i>Methods/</i>	6603
17	<i>(methodolog* or recommendation\$).ti.</i>	42154
18	<i>1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17</i>	235584
19	<i>(letter or "case report*" or "historical article*" or (comment or editorial or in vitro or news)).pt.</i>	2262534
20	<i>18 not 19</i>	206053
21	<i>("technology assessment*" or HTA or HTAs or "technology overview*" or "technology appraisal*").ti,ab.</i>	5071
22	<i>("biomedical technology assessment*" or "bio-medical technology assessment*").ti,ab.</i>	0
23	<i>((health adj2 technology assessment) or (evidence adj5 (evaluation or report))).ti,ab.</i>	13309
24	<i>21 or 22 or 23</i>	15355
25	<i>20 and 24</i>	1214
26	<i>animals/ not (animals/ and humans/)</i>	2053793
27	<i>25 not 26</i>	1210
28	<i>limit 27 to yr="2008 -Current"</i>	836

## Anexo II. Información considerada en los marcos EtD

Pregunta		
Pregunta detallada	Población/pacientes	
	Intervención	
	Comparación	
	VARIABLES PRINCIPALES	
Ámbito de aplicación		
Perspectiva		
Subgrupos		
Antecedentes		
Evaluación criterios	Juicio	Evidencia científica y consideraciones adicionales
<b>Problema:</b> ¿Es el problema es una prioridad?	<input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí	Evidencia: Información adicional:
<b>Efectos esperados deseables:</b> ¿Qué importancia tienen los efectos deseables esperados?	<input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Grande	Evidencia: Información adicional:
<b>Efectos esperados no deseables:</b> ¿Qué importancia tienen los efectos indeseables esperados?	<input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial	Evidencia: Información adicional:
<b>Certeza de la evidencia:</b> ¿Cuál es el grado de certidumbre global de la evidencia sobre la evidencia obtenida?	<input type="radio"/> No hay estudios incluidos <input type="radio"/> Muy bajo <input type="radio"/> Bajo <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alto	Evidencia: Información adicional:

<p><b>Importancia de las variables consideradas:</b> ¿Existe incertidumbre en la valoración de los pacientes de los desenlaces de interés?</p>	<p>0 Importante incertidumbre</p> <p>0 Posiblemente incertidumbre importante</p> <p>0 Es probable que no haya ninguna incertidumbre importante</p> <p>0 No existe incertidumbre</p>	<p>Evidencia:</p> <p>Información adicional:</p>
<p><b>Balance de efectos:</b> ¿El equilibrio entre los efectos deseados y no deseados está a favor de la intervención o la comparación?</p>	<p>0 No se sabe</p> <p>0 Varía</p> <p>0 Favorece la comparación</p> <p>0 Probablemente favorece la comparación</p> <p>0 No favorece la intervención ni la comparación</p> <p>0 Probablemente favorece la intervención</p> <p>0 Favorece la intervención</p>	<p>Evidencia:</p> <p>Información adicional:</p>
<p><b>Uso de recursos:</b> ¿Qué magnitud de recursos (costes) son necesarios?</p>	<p>0 No se sabe</p> <p>0 Varía</p> <p>0 Grandes costes</p> <p>0 Costes moderados</p> <p>0 Costes insignificantes o pequeños ahorros</p> <p>0 Ahorros moderados</p> <p>0 Grandes ahorros</p>	<p>Evidencia:</p> <p>Información adicional:</p>

<p><b>Calidad de la evidencia de uso de recursos y costes y relación coste-efectividad:</b> ¿Qué certeza hay sobre la evidencia de los costes?</p>	<p>0 No se sabe 0 Varía 0 Favorece la comparación 0 probablemente favorece la comparación 0 No favorece la comparación ni la intervención 0 Probablemente favorece la intervención 0 favorece la intervención</p>	<p>Evidencia: Información adicional:</p>
<p><b>Equidad:</b> ¿Cuál es el impacto de la equidad en salud?</p>	<p>0 No sabe 0 Varía 0 Reducido 0 Probablemente reducido 0 Ningún impacto 0 Probablemente un aumento 0 Aumento</p>	<p>Evidencia: Información adicional:</p>
<p><b>Aceptabilidad:</b> ¿La intervención es aceptada por los principales agentes implicados?</p>	<p>0 No se sabe 0 Varía 0 No 0 Probablemente no 0 Probablemente sí 0 Sí</p>	<p>Evidencia: Información adicional:</p>
<p><b>Aplicabilidad:</b> ¿Es factible la implementación de la intervención?</p>	<p>0 No se sabe 0 Varía 0 No 0 Probablemente no 0 Probablemente sí 0 Sí</p>	<p>Evidencia: Información adicional:</p>

<b>Otros criterios considerados:</b>	0 No se sabe	Evidencia:
Influencia de aspectos relevantes relacionados con la tecnología (éticos, relacionados con la autonomía)	0 Varía 0 Trivial 0 Pequeña 0 Moderada 0 Grande	Información adicional:
<b>Conclusiones</b>		
<b>Resumen de los juicios emitidos por el panel</b>	Planteamiento de los criterios clave que han motivado la recomendación final	
<b>Recomendación:</b> Recomendación detallada sobre la aplicación de la técnica	<input type="checkbox"/> Plena inclusión <input type="checkbox"/> Plena exclusión <input type="checkbox"/> Inclusión vinculada a estudio de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos <input type="checkbox"/> Uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios <input type="checkbox"/> Posponer decisión <input type="checkbox"/> No inclusión <input type="checkbox"/> Evaluación adicional sobre el impacto de la decisión	
<b>Justificación:</b> Justificación detallada de la recomendación	Justificación detallada de los criterios que han modulado la recomendación formulada	
<b>Implementación:</b> Consideraciones sobre la aplicación de la recomendación	Factibilidad, aceptabilidad y potenciales barreras para la implementación	
<b>Seguimiento y evaluación:</b> Pertinencia sobre el seguimiento y/o evaluación de la decisión	Sugerencias de seguimiento y posibles indicadores	
<b>Prioridades de investigación</b>	Lagunas del conocimiento y recomendaciones de investigación biomédica futura.	
Fuente: adaptado de <a href="http://www.decide-collaboration.eu/">http://www.decide-collaboration.eu/</a> (51, 52).		

## Anexo III. Apartados mínimos en Informes que contengan recomendaciones

### **Composición del panel para realización de recomendaciones**

(El panel debe ser independiente y debe tener en cuenta, además de la evidencia aportada por el informe de ETS previamente realizado, las opiniones de las partes interesadas. Además, debe ser multidisciplinar, idealmente compuesto por: metodólogos, clínicos, gestores y pacientes).

### **Justificación**

(La elaboración de recomendaciones sobre cobertura suele responder a necesidades organizativas o estar motivadas por otros factores: la solicitud de clínicos, organizaciones o pacientes; existencia de incertidumbre en algún dominio relevante para la toma de decisiones).

### **Objetivos**

(Objetivo general y objetivos específicos claramente definidos; respondiendo a las preguntas planteadas: ¿debe la tecnología evaluada ser incluida/excluida en Cartera de Servicios?).

### **Material y métodos**

#### **Material**

(Para la realización del informe de recomendaciones es necesario tener acceso a un informe de evaluación o trabajos donde exista una revisión sistemática con síntesis de la evidencia científica, que contengan evaluación crítica de las variables relevantes con método GRADE u otro método, y que presenten tablas de evidencia con descripción de la calidad de la evidencia y resultados de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia).

#### **Métodos**

(Se describirá la metodología y procedimientos empleados para la realización de las recomendaciones; Marcos estructurados EtD de GRADE).

### **Resultados y discusión**

(Marcos EtD, haciendo énfasis en los juicios emitidos por los panelistas y la evidencia en la que se basan dichos juicios, así como las diferentes perspectivas y discusión del grupo de trabajo).



## **Conclusiones**

(Redacción de las recomendaciones realizadas de forma clara y concisa, con información sobre la acción concreta y la población a la que va dirigida, adecuar la redacción a la calidad de evidencia y a la fuerza de la recomendación).

## **Referencias bibliográficas**

## **Anexos**

# Anexo IV. Apartados mínimos en Informes que establezcan criterios de uso adecuado

## Composición del panel

### **Justificación**

Justificación para el empleo de esta metodología. La utilización de criterios de uso adecuado suele realizarse para responder a controversia, variabilidad detectada en diferentes poblaciones en el empleo de la tecnología sanitaria.

### **Objetivos**

### **Material y métodos**

Revisión de la literatura (Para la realización del informe de recomendaciones es necesario tener acceso a un informe de evaluación o trabajos donde exista una revisión sistemática con síntesis de la evidencia científica).

Lista de indicaciones

Definiciones

Criterios para la elección de panelistas (Método de adecuación RAND/UCLA)

Método de uso apropiado o adecuado (Se describirá la metodología y procedimientos empleados)

Primera ronda

Segunda ronda

Análisis de las puntuaciones

### **Resultados**

Juicio sobre la adecuación. Primera y segunda rondas de consulta.

### **Discusión**

### **Conclusiones**

### **Indicaciones de uso**

## **Referencias bibliográficas**

### **Anexos**

Anexo 1. Definiciones.

Anexo 2. Cuestionario para puntuar las indicaciones de uso.

Anexo 3. Cuestionario post-reunión.

