

AGENCIA DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE ANDALUCÍA (AETSA)

**Red de Evaluación de tecnologías
sanitarias en el SSPA.
Metodología y procedimientos
de trabajo.**

Documento metodológico

2018



CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía (AETSA)

Red de Evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA.

Metodología y procedimientos de trabajo.

Documento metodológico



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja
CONSEJERÍA DE SALUD
41020 Sevilla - España (Spain)
Tlf.: +34 955 006 309
e-mail: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Sevilla, abril de 2018

2018

Red de Evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA Metodología y procedimientos de trabajo

Documento metodológico

Autores: Soledad Benot López, Trinidad Sabalet Moya, Elena Baños Álvarez, Ana M^a Carlos Gil, Josefa Aldana Espinal, Teresa Molina López, en representación del Grupo de trabajo coordinador de apoyo a las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos productos, tecnologías y nuevas indicaciones.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

CONSEJERÍA DE SALUD

JUNTA DE ANDALUCÍA

Fecha: abril de 2018

Benot- López, Soledad

Red de Evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA. Metodología y procedimientos de trabajo. Soledad Benot Lopez, Trinidad Sabalete Moya, Elena Baños Álvarez, Ana M^a Carlos Gil, Josefa Aldana Espinal, Teresa Molina López, en representación del Grupo de trabajo coordinador de apoyo a las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos productos, tecnologías y nuevas indicaciones. — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2018.

49 p.; 21 x 29,7 cm

1. Evaluación de tecnologías sanitarias 2. Métodos I. Sabalete Moya, Trinidad II. Baños Álvarez, Elena III. Carlos Gil, Ana M^a IV. Aldana Espinal, Josefa V. Molina López. Teresa VI. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Edita: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

www.aetsa.org

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Avda. de la Innovación. Edificio Arena 1, planta baja.

41020 Sevilla

España - Spain

ISBN: 978-84-17163-08-2

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

Conflicto de interés

Las autoras 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.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de las aportaciones de José Luis Castro Campos y de Rebeca Isabel Gómez, Jefe de Gabinete y Documentalista de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que han realizado la revisión interna del documento. Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo a la eximente habitual en el caso de los revisores.

Abreviaturas

AdHopHTA: *Adopting Hospital Based Health Technology Assessment*

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

DGAS y RS: Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud

DGI y GC: Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento

EASP: Escuela Andaluza de Salud Pública

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

EUnetHTA: Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

EUROSCAN: Red Internacional de detección de tecnologías nuevas y emergentes

GANT: Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías

HTA: *Health Technology Assessment*

JA: *Joint Action*

pCODR: *Pan-Canadian Oncology Drug Review*

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

SAS: Servicio Andaluz de Salud

SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía

Índice

Resumen estructurado	12
Introducción y justificación	15
Objetivo	18
Metodología	19
Identificación y análisis de redes de ETS	19
Análisis de la situación, definición del modelo a desarrollar en Andalucía y definición del plan de trabajo para su puesta en marcha	19
Resultados	20
Identificación y análisis de redes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	21
Factores facilitadores para el trabajo de evaluación de tecnologías sanitarias en red	23
Análisis de la situación, definición del modelo a desarrollar en Andalucía y definición del plan de trabajo para su puesta en marcha	23
Análisis de situación: debilidades y fortalezas ante el establecimiento de un modelo de trabajo en red	23
Modelo de trabajo en red para evaluación en el SSPA	24
Desarrollo de un plan de trabajo para implementación del modelo	25
Conclusiones	29
Referencias	30
Anexos	32
Anexo 1. Miembros de los grupos de trabajo	32
Anexo 2. Normas de funcionamiento del grupo coordinador de la Red andaluza de Comisiones Provinciales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	33
Anexo 3. Recomendaciones	35
Anexo 4. Algoritmo de decisión de tecnologías a evaluar	36
Anexo 5. Plantilla de informe/Guía para la elaboración de un informe de evaluación de la Comisión provincial de nuevas tecnologías, productos o nuevas indicaciones	37
Anexo 6. Lista de comprobación de la calidad del Informe de la Comisión Provincial de Evaluación de nuevas Tecnologías, Productos e Indicaciones	43

Resumen estructurado

Título: Red de Evaluación de tecnologías sanitarias del SSPA. Metodología y procedimientos de trabajo.

Autoras: Soledad Benot López, Trinidad Sabalette Moya, Elena Baños Álvarez, Ana M^a Carlos Gil, Josefa Aldana Espinal, Teresa Molina López, en representación del Grupo de trabajo coordinador de apoyo a las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos productos, tecnologías y nuevas indicaciones.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) cuenta para la prestación de la asistencia sanitaria, con una extensa red de centros y servicios integrados en el Servicio Andaluz de Salud o en las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias adscritas a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía. La introducción de tecnologías sanitarias en la prestación sanitaria y retirada o eliminación de tecnologías consideradas obsoletas, es un proceso complejo en el que interactúan, a lo largo del mismo, diferentes actores (proveedores de servicios de salud, profesionales de la salud, industria, evaluadores de tecnologías sanitarias, organismos de reembolso, pacientes y ciudadanía). El Artículo 4 de la Ley de Salud de Andalucía (Ley 2/1998, de 15 de junio), establece que la inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía será objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, y llevará asociada la correspondiente financiación.

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía creó la AETSA (Decreto 318/96 de 2 de julio), asignándole la misión de “apoyar la toma de decisiones relacionadas con el uso de las tecnologías sanitarias que han de realizar los profesionales sanitarios, gestores, autoridad sanitaria, responsables políticos y pacientes”.

Con posterioridad, en 2015, se crean las “Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos Productos y Tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos”, a través de la resolución 0016/2015 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud. Estas se configuraban como un órgano decisor que, a la vez, debían de incorporar un grupo de profesionales de los centros que asumieran la responsabilidad de evaluación de tecnologías sanitarias y preparación de los informes sobre los que tendrían que ser tomadas las decisiones. En este proceso la AETSA, debía asesorar en determinados aspectos o ser requerida para la realización de determinados informes.

La creación de estas Comisiones suponía una oportunidad para revisar el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA en busca de una mayor eficiencia en este proceso. En esta línea, un grupo estratégico de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, tras realizar un análisis de situación, tomó la decisión de establecer un modelo de trabajo en red para apoyo a las Comisiones Provinciales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En este modelo se contaba con la participación de la AETSA, tanto como apoyo metodológico como en la elaboración de informes en las situaciones que fuera pertinente.

El objetivo general de este documento es describir la metodología seguida para el establecimiento de la Red de evaluación de tecnologías sanitarias del SSPA y los procedimientos acordados por el grupo de trabajo para impulsar y armonizar el trabajo de las Comisiones provinciales de Evaluación de nuevas Tecnologías, productos e indicaciones en el Sistema Sanitario de Andalucía

Metodología

La definición del modelo de red, su gobernanza, la metodología y procedimientos de trabajo a seguir se establecieron en varias fases: una inicial de identificación y análisis de redes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) a través de la literatura y una segunda, de análisis de la situación, definición del modelo a desarrollar en Andalucía y definición del plan de trabajo para su puesta en marcha. Estas etapas se llevaron a cabo por dos grupos de trabajo: un primer grupo a nivel estratégico y un segundo grupo, a nivel operativo y técnico, con la participación de los profesionales de las distintas Comisiones.

Tras el análisis de las barreras y facilitadores, y tras el estudio de los distintos modelos de redes, el grupo operativo debía elaborar una propuesta de modelo de red y órganos de gobernanza, así como de normas de funcionamiento y procedimientos de trabajo. Adicionalmente este grupo debía asumir el diseño del plan de trabajo para difundir y facilitar la implementación y desarrollo de las Comisiones en las provincias, y su funcionamiento de forma coordinada entre ellas.

Resultados

Se identificaron y analizaron las experiencias publicadas de redes con producción propia de informes de evaluación, como la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS), la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), la Red Internacional de detección de tecnologías nuevas y emergentes (EuroScan), la Red AdHopHTA y la CADTH (Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Canadá) integrada con la iniciativa *pan-Canadian Oncology Drug Review* (pCODR). A esta información se incorporó el documento *HTA Network reflection paper on "Reuse of joint work in National HTA activities"*^A, elaborado por un grupo de trabajo perteneciente a la *HTA NetWork* de la Comisión Europea

Tras la revisión de estos documentos, y el análisis de las debilidades y fortalezas de la puesta en funcionamiento de las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevas tecnologías, productos y nuevas indicaciones; desde AETSA se propuso un modelo de trabajo en red con definición de los nodos de trabajo, su gobernanza y reglamento interno, desarrollo de un plan de trabajo con creación de un espacio telemático, establecimiento de flujos de trabajo y circuito, definición de un algoritmo de decisión de qué tecnologías y productos de los solicitados por los profesionales deben evaluarse antes de ser incorporados a un centro asistencial, así como una plantilla y guía de elaboración de informes de evaluación y lista de comprobación de la calidad de los mismos.

Adicionalmente se han desarrollado procesos de formación y adquisición de competencias sobre evaluación de tecnologías sanitarias con el apoyo de la EASP.

Conclusiones

- El establecimiento de un Red de Evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA, integrada por las Comisiones Provinciales de ETS, la AETSA y el Servicio de Cartera de Servicios del Servicio Andaluz de Salud se ha realizado tras un análisis de los modelos de trabajo en red para la evaluación de tecnologías sanitarias existentes, de la experiencia de la AETSA en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y en EUnetHTA y teniendo en cuenta el análisis interno de debilidades y fortalezas.
- El plan de implementación elaborado y puesto en marcha comprende determinadas acciones que permiten maximizar la eficiencia en la búsqueda de información y evitar duplicidades en el proceso de evaluación.

A Documento de reflexión de la red sobre "Reutilización del trabajo conjunto en actividades nacionales de HTA:"

- Se han establecido procedimientos normalizados de trabajo para compartir información y formación sobre fuentes documentales básicas a consultar, de identificación de oportunidades de reutilización y adaptación de informes previos de agencias de evaluación y de otras Comisiones Provinciales, así como para la elaboración de informes.
- El modelo de trabajo implantado en Andalucía indica que, es posible llevar a cabo un trabajo colaborativo en red de ETS, integrando recursos de las Comisiones Provinciales y la AETSA.

Introducción y justificación

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) cuenta, para la prestación de la asistencia sanitaria, con una extensa red de centros y servicios integrados en el Servicio Andaluz de Salud o en las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, adscritas a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía. Asume como principios básicos: la financiación pública, el aseguramiento universal y único, la integralidad de la atención y la equidad en la distribución de los recursos¹. En conjunto son 1518 centros de atención primaria, 28 centros hospitalarios y 14 áreas de Gestión Sanitaria, todos ellos bajo la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, en los que desempeñan su labor más de 90 mil profesionales (media anual, año 2016), que asumen el compromiso de prestar atención sanitaria a la ciudadanía, ofreciendo servicios sanitarios públicos de calidad, asegurando la accesibilidad, equidad y satisfacción de los usuarios, buscando la eficiencia y el aprovechamiento óptimo de los recursos².

Al Servicio Andaluz de Salud corresponde la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que correspondan en cada momento en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y la gestión, entre otros, de los recursos materiales, en los que están incluidos las tecnologías sanitarias¹.

La introducción de tecnologías sanitarias en la prestación sanitaria y retirada o eliminación de las consideradas obsoletas, es un proceso complejo en el que interactúan a lo largo del mismo, diferentes actores (proveedores de servicios de salud, profesionales de la salud, industria, evaluadores de tecnologías sanitarias, organismos de reembolso, pacientes y ciudadanía). El desarrollo de las tecnologías sanitarias ha contribuido a mejorar los niveles de salud y la calidad de vida de los ciudadanos, pero a su vez, la introducción de nuevas tecnologías se ha convertido en un factor que condiciona de manera relevante la evolución del gasto sanitario y se ha descrito, que no siempre esta introducción responde a criterios objetivos de necesidad, eficacia, seguridad y eficiencia comparada, en relación con las tecnologías sanitarias de las que ya disponemos³.

Estas circunstancias movieron a las Administraciones Públicas responsables de los servicios de salud, a crear organismos técnicos encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias, que proporcionaran información objetiva sobre la utilidad de los instrumentos, técnicas, procedimientos médicos y quirúrgicos, así como de los sistemas organizativos de la atención sanitaria, valorando su seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia^{3,4}. En esta línea la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en 1996 creó la AETSA⁵, asignándole la misión de “apoyar la toma de decisiones relacionadas con el uso de las tecnologías sanitarias que han de realizar los profesionales sanitarios, gestores, autoridad sanitaria, responsables políticos y pacientes”. Con posterioridad, el Artículo 4 de la Ley de Salud de Andalucía⁶, estableció que la inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía tenía que ser objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, y llevaría asociada la correspondiente financiación.

Desde entonces, la AETSA viene trabajando en la mejora de la incorporación y uso de las tecnologías sanitarias, apoyándose para ello en un proceso riguroso de investigación científica y de análisis, mediante el que se elabora información estructurada dirigida a facilitar la elección de las mejores alternativas posibles entre las existentes (más información en <http://www.aetsa.org>)

La AETSA es miembro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud¹³, de la Red Europea de Agencias de Eva-

luación (EUnetHTA)⁷ y de la Red Internacional de detección de tecnologías nuevas y emergentes (EuroScan)⁸.

Como se ha descrito, las decisiones sobre incorporación o adopción de nuevas tecnologías sanitarias es compleja. Además de intervenir múltiples actores, pueden ser tomadas a distintos niveles, entre ellos, los centros asistenciales, hospitales y centros de atención primaria. En esta línea, en 1999, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) elaboró la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT)⁹ con la finalidad de guiar a los profesionales solicitantes de la incorporación de una tecnología sanitaria en un centro, en la presentación de evidencias sobre esta, y además dar soporte a los equipos de trabajo y comisiones hospitalarias que valoraban la solicitud de incorporación de una nueva tecnología. Esta Guía fue actualizada en 2007¹⁰.

Desde entonces, el proceso de toma de decisiones sobre la incorporación de nuevos equipos, dispositivos o equipamientos en el SSPA ha sufrido algunos cambios. Así, hasta 2015, estas decisiones eran tomadas a dos niveles:

- Centralizado, para las tecnologías de alto coste, procedimientos complejos, pruebas de cribado etc.
- A nivel de centros asistenciales, para las restantes tecnologías.

La decisión del itinerario a seguir para la toma de decisiones era responsabilidad de la Dirección Gerencia del SAS y la adquisición se realizaba a través de los procedimientos de compra pública de acuerdo con criterios técnicos y económicos establecidos

En 2013, la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud puso en marcha un sistema de compras a través de las plataformas de logística sanitaria provinciales. En cada una de estas plataformas se agrupan los centros asistenciales de una provincia determinada, al objeto de posibilitar una estrategia de adquisición a nivel provincial. Para ello, a través de la resolución de 2 de abril de 2013, puso en marcha la delegación de la contratación administrativa en las direcciones gerencias de los centros hospitalarios donde se ubican las plataformas de logística sanitaria, en las que se agrupan los centros asistenciales de cada una de las provincias, lo que hace posible una estrategia provincial de compras¹¹.

Posteriormente, la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, con ámbito de aplicación en Hospitales, Áreas de Gestión Sanitaria, Distritos de Atención Primaria, Agencias Públicas Sanitarias y Centros de Transfusión Sanguínea, establecía la creación de las "Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos productos y Tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos"¹², para su evaluación previa a la introducción en la cartera de servicios de los centros asistenciales, "con el objeto de velar por los intereses de los ciudadanos en su conjunto, incorporando y priorizando los más seguros y eficientes".

Estas Comisiones asumían como objetivos:

- Promover entre los profesionales una cultura de solicitud de evaluación antes de la incorporación de cada nuevo producto, indicación o tecnología.
- Formar una comisión de evaluadores con conocimientos en epidemiología, evaluación de tecnologías, lectura crítica de la literatura científica, evaluación económica, calidad asistencial y medicina basada en la evidencia.
- Establecer un procedimiento sistemático de recepción, grabación en una base de datos digital, evaluación preliminar y de comunicación al solicitante, de cada solicitud de incorporación de productos, nuevas indicaciones o tecnologías.
- Utilizar la metodología de evaluación estandarizada de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

- Realizar dictámenes colegiados sobre la pertinencia de la incorporación de nuevos productos o tecnologías, teniendo en cuenta criterios de coste-efectividad.
- Establecer un circuito de comunicación con los Servicios Centrales del SAS para enviar los informes de evaluación.

Las Comisiones se configuraban así, como un órgano decisor que, a la vez debían de incorporar un grupo de profesionales de los centros que asumieran la responsabilidad de evaluación de tecnologías sanitarias y preparación de los informes sobre los que tendrían que ser tomadas las decisiones.

En este sistema, a la AETSA se le designaba un papel de órgano consultor, al que se le podría solicitar desde las Comisiones, información relativa a la tecnología en evaluación o, en determinados casos, a criterio de la Dirección Gerencia del SAS, se le asignarían determinadas evaluaciones.

La creación de las ocho Comisiones Provinciales suponía una oportunidad para revisar el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA en busca de una mayor eficiencia en el mismo. En esta línea, un grupo estratégico de representantes de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, tras realizar un análisis de situación, tomó la decisión de establecer un modelo de trabajo en red entre estas Comisiones Provinciales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el fin de evitar redundancias y facilitar la armonización en la elaboración de informes. En esta red se integraría la participación de la AETSA, tanto como apoyo metodológico como responsable de la elaboración de informes en las situaciones que fuera pertinente.

Objetivo

El objetivo general de este documento es describir la metodología seguida en el establecimiento de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del SSPA, así como los procedimientos acordados por el grupo de trabajo, para impulsar y armonizar el trabajo de las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevas Tecnologías, productos e indicaciones en el Sistema Sanitario de Andalucía.

Metodología

La definición del modelo de red, su gobernanza, la metodología y procedimientos de trabajo a seguir se establecieron en varias fases:

Identificación y análisis de redes de ETS

Esta fase fue llevada a cabo por la AETSA y tenía por objetivo identificar los factores comunes y que podrían considerarse claves para un buen funcionamiento de una red de ETS. Como base para este análisis, se tomaron como referencia, por un lado, las redes de las que forma parte la AETSA a nivel nacional e internacional y por otro, se identificaron, mediante una búsqueda sistemática, no exhaustiva y dirigida, las agencias, instituciones u organizaciones que, estando dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias tuvieran desarrollados e implementados modelos colaborativos basados en estructura de red. Se seleccionaron las redes con producción propia de informes de evaluación. El análisis se centró en el modelo de red, su gobernanza, organización y metodología de trabajo.

Análisis de la situación, definición del modelo a desarrollar en Andalucía y definición del plan de trabajo para su puesta en marcha

El análisis de situación se llevó a cabo por dos grupos de trabajo: un primer grupo a nivel estratégico y un segundo grupo, a nivel operativo y técnico, con la participación de los profesionales de las distintas comisiones. Los miembros se relacionan en el Anexo 1.

Durante las sesiones iniciales, en el grupo de debate estratégico, a través de técnicas de *brainstorming* o tormenta de ideas, y posteriormente a nivel operativo con un grupo focal; se identificaron las barreras y facilitadores a la puesta en marcha del nuevo modelo de evaluación a nivel provincial, como requisito previo a la adquisición e incorporación de una nueva tecnología sanitaria. Tras el análisis de aquellas, el grupo operativo debía elaborar una propuesta de modelo de Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el SSPA, y diseñar un plan de trabajo dirigido a difundir y facilitar la implementación y desarrollo de las Comisiones en las provincias, así como su funcionamiento, de forma coordinada entre ellas. La AETSA asumiría la elaboración de una propuesta de normas de funcionamiento al grupo de trabajo operativo

Resultados

Previamente a la propuesta y establecimiento, por parte del grupo de trabajo coordinador, de los procedimientos para impulsar y armonizar el trabajo de las Comisiones Provinciales, se analizaron las experiencias publicadas, de redes con producción propia de informes de evaluación, tal como se describe en el apartado de metodología.

Identificación y análisis de redes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS) está formada por las Agencias o Unidades de evaluación de la administración general del estado y de las comunidades autónomas, que trabajan de manera coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación. Fue creada por el Consejo interterritorial del SNS en 2012, con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS. La misión es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS, contribuyendo al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo. Los principios que inspiran esta coordinación son los comunes a las Agencias y Unidades que la promueven: seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en la coherencia con las prioridades del SNS, solidez y rigor, independencia, transparencia y colaboración.

Su funcionamiento está regulado por la Orden de 2 de octubre¹³ por la que se crea y regula el Consejo de la Red. Son miembros del Consejo los responsables de cada una de las Agencias que la conforman. La red puede establecer grupos de trabajo específicos para asumir determinadas acciones. El Consejo se reúne a propuesta del presidente, de forma presencial, al menos dos veces al año. Por vía telemática con la frecuencia que se considere necesaria. La presidencia de la red es rotatoria y anual.

La red tiene las funciones de asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos; gestionar y coordinar la elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y colaborar en la identificación y priorización de necesidades y oportunidades en evaluación de tecnologías sanitarias. En este sentido, los principales desarrollos, elaborados de forma conjunta, han sido los siguientes:

- Elaboración de reglamento y normas internas.
- Desarrollo de guías para la elaboración de informes de evaluación y monitorización de la calidad de los mismos.
- Desarrollo de procedimientos para identificación de proyectos a desarrollar.
- Desarrollo de procedimientos para priorizar proyectos.
- Desarrollo de procedimiento de identificación temprana e información sobre tecnologías emergentes.
- Estableciendo de un plan anual de evaluación y una agenda común conocida por todos los miembros.
- La red celebra una jornada científica anual que, desde hace tres años, es abierta a grupos de interés.

Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), constituida por 78 organizaciones de 29 estados miembros. Es una red colaborativa de agencias y organismos públicos de evaluación de tecnologías sanitarias en Europa. Desde su creación en 2006, apoya la colaboración entre sus miembros:

- Promoviendo buenas prácticas en la metodología y procesos de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Promoviendo el desarrollo de proyectos de forma conjunta para ganar con ello en eficiencia en los procesos de evaluación.
- Desarrollando un sistema sostenible para compartir el conocimiento sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

EUnetHTA es el órgano operativo de *Health Technology Assessment Network* de la Comisión Europea (HTA Network) que es la red de Autoridades Nacionales responsables de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comisión Europea, en la que están representados todos los estados miembros⁷.

La gobernanza de EUnetHTA se organiza a través de un Comité Ejecutivo y una Asamblea Plenaria. En el primero participan los responsables y co-responsables de cada uno de los grupos de trabajo junto con el coordinador general del proyecto, la secretaría del mismo y representantes de la Comisión Europea. En la Asamblea Plenaria están representadas todas las organizaciones participantes.

Actualmente EUnetHTA está desarrollando la tercera acción conjunta en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, “*JA3 on HTA*”, que tiene como objetivo definir e implementar un modelo sostenible para la cooperación científica y técnica en Evaluación de Tecnología de Salud (ETS) en Europa, para aumentar así el uso, la calidad y la eficiencia del trabajo conjunto en ETS a nivel europeo¹⁴. La cooperación voluntaria entre los organismos nacionales y regionales de ETS es esencial en esta acción conjunta. Esta *JA3* se basa en las lecciones aprendidas y los productos metodológicos y procedimientos elaborados en las acciones conjuntas anteriores tanto para fármacos como para otras tecnologías.

La *JA3* se estructura en grupos de trabajo; uno de ellos está dedicado a la producción conjunta de informes (*Work Package 4*) con los objetivos de:

- Producir evaluaciones conjuntas de tecnologías sanitarias. Las evaluaciones conjuntas deben ser de elevada calidad, estar disponibles en el momento oportuno y abarcar un amplio rango de tecnologías sanitarias.
- Refinar los procesos de producción de los informes de evaluación conjunta basados en las experiencias de la segunda acción conjunta.
- Desarrollar y refinar un sistema de detección (*horizon scanning*) selección y priorización de tecnologías a evaluar en estrecha colaboración con el *Liaison Committee* (Comité coordinador) y los otros grupos de trabajo de la *JA3*.
- Desarrollar un proceso que facilite la implementación de la evaluación conjunta en la práctica nacional y regional.
- Proporcionar información sobre procesos finales y recomendaciones para un modelo sostenible de colaboración europea en informes de evaluación conjuntos después de 2020.

En las acciones conjuntas previas, EUnetHTA desarrolló varias herramientas, como el *HTA Core Model*® que es un marco metodológico para la producción compartida e intercambio de información en ETS. También se elaboraron en las acciones conjuntas previas, numerosas guías metodológicas, cuyo objetivo principal es ayudar a los evaluadores a procesar y analizar la evidencia e interpretar los datos.

Red Internacional de detección de tecnologías nuevas y emergentes (EuroScan)⁸, es una red global colaborativa de agencias públicas que intercambia información en tecnologías emergentes (fármacos, dispositivos, procedimientos y programas en salud). EuroScan opera como un foro para compartir y desarrollar métodos para la identificación temprana de tecnologías nuevas, emergentes y obsoletas para predecir su impacto potencial en los servicios de salud y en relación con las tecnologías existentes.

Los objetivos de EuroScan son:

- Establecer un sistema para compartir conocimientos y experiencias en detección temprana y actividades de alerta.
- Reforzar actividades para el desarrollo de enfoques metodológicos para la identificación, descripción y evaluación de tecnologías emergentes.
- Mejorar el intercambio de información de tecnologías nuevas y emergentes y el impacto potencial en los servicios de salud y en relación con las tecnologías existentes.
- Aumentar el impacto de la producción de la red.
- Identificar socios públicos relevantes sin fines de lucro para compartir los resultados del trabajo con socios / miembros de la colaboración de la red.
- Asesorar a las organizaciones sin ánimo de lucro en el ámbito de las administraciones públicas que deseen considerar el establecimiento de actividades de detección y alerta temprana.

Su producción se centra tanto en la información científica sobre tecnologías nuevas, emergentes y obsoletas, como en los documentos metodológicos que permitan su identificación y evaluación.

La estructura está integrada por sus miembros asociados, un comité ejecutivo / junta directiva y una secretaría. La Junta está compuesta por representantes de los miembros. Hay un presidente electo, un vicepresidente, un director científico, un secretario y un secretario general. Aunque los miembros de la Junta representan a una agencia miembro, son nominados para la Junta en base a su experiencia profesional. La asociación está registrada como asociación científica no gubernamental, sin ánimo de lucro en Alemania.

Pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). La Agencia nacional de Evaluación de Tecnologías de Canadá (CADTH) integra desde 2014 esta iniciativa, que actúa como plataforma colaborativa para la evaluación de medicamentos oncológicos y establecimiento de recomendaciones a las provincias canadienses y territorios (excepto Quebec). Antes de su existencia, cada provincia tenía su propio sistema de evaluación, existiendo diferencias entre estos. Ahora cuentan con un proceso común de evaluación y el proceso de evaluación se realiza de forma conjunta. Forman parte de esta red los ministerios de salud de las provincias y las agencias de evaluación de estas. Publican sus órganos de gobernanza, procedimientos y resultados a través de la página web¹⁵.

RED AdHopHTA, ha sido un proyecto de investigación de 3 años de duración, financiado por la Comisión Europea en el 7º Programa Marco titulado: “AdHopHTA: Adopting Hospital Based Health Technology Assessment”. Su objetivo fue fortalecer el uso y el impacto de la ETS a nivel hospitalario. Para ello ha elaborado tres productos: un manual, herramientas y guías de buena práctica dirigidas a las unidades de ETS hospitalarias, así como una base de datos para las ETS hospitalarias¹⁶. *The AdopHTA Handbook*¹⁷ proporciona información (a partir de evidencia) y el conocimiento (a partir de la experiencia) sobre la ETS en hospitales. Apoya el desarrollo de un proceso de toma de decisiones basado en la evidencia y el conocimiento, tanto para organizar y llevar a cabo ETS en y para los hospitales, como para la gestión de las tecnologías sanitarias en los hospitales. Se hace especial hincapié en la forma de establecer y desarrollar una unidad hospitalaria sobre ETS. Entre otras cuestiones, describe el estado de situación de la ETS en hospitales, y establece recomendaciones para ello.

Finalmente, para la identificación de factores clave para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías sanitarias en red se ha tenido en consideración el documento “*HTA Network reflection paper on “Reuse of joint work in National HTA activities*”^{B18}, elaborado en 2015 por un grupo de trabajo de la **HTA Network**. En este grupo está representada España por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la AETSA participó como agencia asesora del Ministerio.

Factores facilitadores para el trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en red

Del análisis de las redes anteriormente descritas y de las conclusiones del grupo de trabajo de la *HTA Network* se identificaron como facilitadores para el éxito del trabajo en red, la evaluación conjunta y reutilización de informes de evaluación. Entre los factores facilitadores figuran:

- La existencia de metodología y procedimientos de trabajo comunes.
- Disponer de una agenda común de proyectos a desarrollar y conocer en qué fase se encuentra cada proyecto.
- El establecimiento de flujos de trabajo bien definidos.
- La existencia de una coordinación con capacidad, entre otras, para acordar alcance del proyecto y participación de cada uno de los miembros de la red.
- La identificación de profesionales con competencia para la evaluación e incorporación al proyecto.
- Disponer de espacios virtuales para compartir información y facilitar la comunicación entre los miembros de la red.
- La existencia de un sistema de gobernanza y procedimientos internos de trabajo.

Este análisis se presentó al grupo de trabajo coordinador, desde donde se desarrollaron los procedimientos y métodos que se exponen en el siguiente apartado.

Análisis de la situación, definición del modelo a desarrollar en Andalucía y definición del plan de trabajo para su puesta en marcha

Análisis de situación: debilidades y fortalezas ante el establecimiento de un modelo de trabajo en red

Los grupos de trabajo, estratégico y operativo, tras el debate inicial acerca del progresivo desarrollo de las funciones de las distintas Comisiones Provinciales, identificaron las siguientes debilidades:

- Existencia de variabilidad en los perfiles profesionales y en la formación en metodología de evaluación de tecnologías sanitarias de los responsables de la elaboración de informes de las comisiones. Como consecuencia, la calidad de los informes emitidos, en los que posteriormente se apoyaría la toma de decisiones, podría ser variable.
- Existencia de variabilidad en los enfoques que cada comisión pudiera dar a las tareas encomendadas, en los procesos y procedimientos a seguir y en el apoyo requerido de la AETSA como asesoría. Como consecuencia podría existir variabilidad en la decisión sobre qué evaluar, cómo comunicarlo a los Servicios Centrales del SAS y cuando poner en marcha un proceso centralizado de evaluación.
- Existencia de variabilidad en el proceso de toma de decisiones entre distintas Comisiones.
- Ausencia de procedimientos de comunicación entre Comisiones Provinciales.
- Ausencia de agenda común de evaluación y de coordinación entre Comisiones.

B Documento de reflexión de la red sobre “Reutilización del trabajo conjunto en actividades nacionales de HTA.”

Como consecuencia de estas debilidades, podría producirse una desarmonización entre las decisiones alcanzadas por las distintas Comisiones, con los consiguientes riesgos para la equidad en el acceso a los pacientes. Asimismo, podrían producirse dificultades para disponer e incorporar profesionales con competencias de evaluación de tecnologías sanitarias a cada una de las Comisiones. Por último, se identificaba el riesgo de duplicidad en la tarea de evaluación de tecnologías sanitarias por las distintas Comisiones.

Como fortalezas se identificaron los siguientes:

- Existencia de algunas Comisiones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Hospitales (no provinciales) con experiencia previa que podría ser aprovechada y transferida a las de reciente constitución, mediante procesos estructurados de *benchmarking* y formación.
- Experiencia de trabajo en Red de la AETSA, con el resto de las Agencias del Estado, a través de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) y con la Red Europea (EuneHTA).
- Disponibilidad de profesionales especializados, de la AETSA, así como de procedimientos normalizados de búsqueda de información, de revisión sistemática y síntesis de evidencia y de adaptación de informes de otros entornos, lo que podría facilitar la evaluación a nivel local.

Tras el análisis de estos elementos, la AETSA elaboró una propuesta de modelo de trabajo en Red para la evaluación de tecnologías sanitarias en el marco del SSPA.

Modelo de trabajo en Red para evaluación en el SSPA

La Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del SSPA nace como grupo de trabajo de apoyo a las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos Productos, Tecnologías y nuevas Indicaciones. Se organiza en nodos provinciales, uno por provincia, más la AETSA y el Servicio de Cartera de Servicios del Servicio Andaluz de Salud. La AETSA participa como nodo de apoyo metodológico y de apoyo a la evaluación y, el Servicio de Cartera del SAS asume la ordenación de los trabajos de evaluación.

En las distintas Comisión Provinciales se integran los representantes de los centros asistenciales, de acuerdo con la definición de estructura establecida en la Resolución del SAS 16/2015 que las crea.

Gobernanza y reglamento interno.

La coordinación de la Red la asumirá un grupo coordinador constituido por dos representantes de cada Comisión provincial, designados por su presidente, la AETSA y el Servicio de Cartera de Servicios del SAS. Estos últimos se integran en una comisión permanente de coordinación.

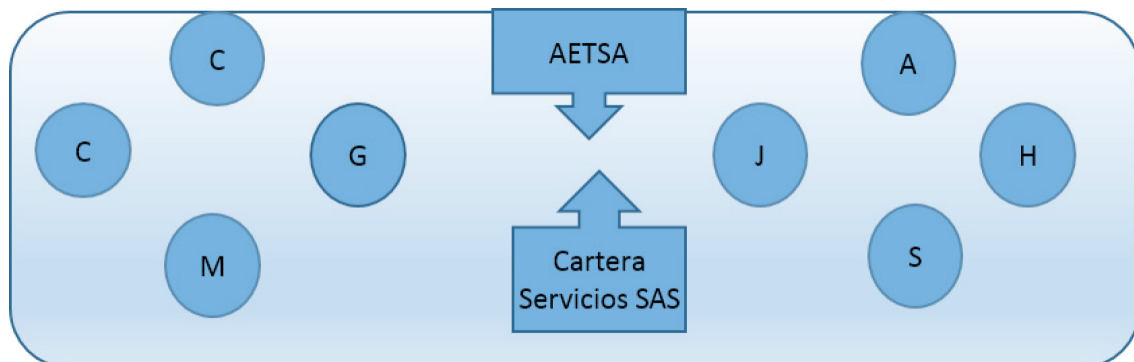


Figura 1. Nodos de la red andaluza de Comisiones Provinciales de ets (de la A a la S, las provincias Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla).

El modelo de red propuesto fue aprobado formalmente por el grupo coordinador y a continuación se elaboró la propuesta de normas de funcionamiento interno, que incluiría la definición de valores, principios, composición, funciones, acciones a desarrollar y órganos de gobernanza (Anexo 2).

Desarrollo de un plan de trabajo para implementación del modelo

Tras el análisis de los modelos de redes existentes, los factores facilitadores que condicionan el desarrollo de estos modelos y de la situación en nuestra Comunidad Autónoma, en relación a debilidades y fortalezas en el desarrollo de Comisiones Provinciales, se identificaron las siguientes líneas de acción necesarias para la implementación del modelo de Red en el SSPA:

- Establecimiento de un sistema de intercambio de comunicación entre nodos.
- Armonización de los procedimientos de trabajo de evaluación.
- Definición de una agenda común de evaluación y un procedimiento de priorización y asignación de proyectos.
- Desarrollo de actividades formativas sobre evaluación de tecnologías sanitarias que puedan ser de interés para todos los profesionales de las distintas comisiones y centros asistenciales.
- Elaboración y desarrollo de un plan de comunicación a Comisiones Provinciales en relación a la Red.

Describimos a continuación las acciones específicas llevadas a cabo para desarrollar estas líneas de acción:

Creación de un espacio telemático donde compartir información

Para facilitar la comunicación entre los miembros de la red, se ha creado un espacio web en el marco de una plataforma corporativa (RedProfesional Junta de Andalucía). Este espacio permite compartir la información generada por los nodos, las necesidades de evaluación, la asignación de cada proyecto de evaluación a los nodos correspondientes por parte del Servicio de Cartera y el cronograma de trabajo de cada proyecto.

La aplicación contiene las opciones de Blog del grupo, Debate, Mensajes cortos, Reuniones *on-line* y el apartado ficheros con las carpetas de:

- Normativa y Regulación.
- Registro de las solicitudes de evaluación de las distintas Comisiones.
- Documentación de ayuda a la evaluación.

Figura 2. Espacio telemático para compartir información de la red de Comisiones Provinciales

Establecimiento del circuito y flujo de trabajo

Se estableció un flujo de trabajo y se definieron los puntos críticos del circuito desde la solicitud a la adquisición de una tecnología sanitaria en un centro asistencial, como apoyo a la toma de decisiones sobre autorización de inclusión en cartera de servicios. Tras comprobar el cumplimiento de los requisitos de regulación que le apliquen según las características de la solicitud, el servicio de Cartera de Servicios del SAS, identifica si está incluido en la cartera de prestaciones del SNS, SSPA y centro y servicio o unidad clínica solicitante. Tras su verificación, se comprueban los criterios de evaluación (con estructura basada en la pregunta PICO) y en la clasificación de riesgos, definido en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009 para lo que se desarrolló un formulario específico (Figura 3).

El cumplimiento de los requisitos de evaluación conlleva el registro en la plataforma telemática. La AETSA, asume la función de apoyo metodológico y procede a la identificación de estudios secundarios realizados a nivel nacional o internacional y aporta una ficha con la descripción de la tecnología, la identificación de informes de evaluación y revisiones publicadas o en curso y los puntos clave detectados por AETSA tras la exploración de la literatura. Este documento se envía a la Comisión, que tras su análisis y debate interno emite una recomendación sobre su adquisición. Esta se podrá emitir de acuerdo con la clasificación recogida en la resolución 016/2015 que crea las Comisiones Provinciales o según el formato GANT (ambas clasificaciones se detallan en el Anexo 3).

En la plataforma telemática, quedan registradas las solicitudes de evaluación y la recomendación sobre su incorporación, y dispone de espacios específicos para compartir los informes elaborados en la comisión, así como la búsqueda exploratoria realizada por la AETSA.

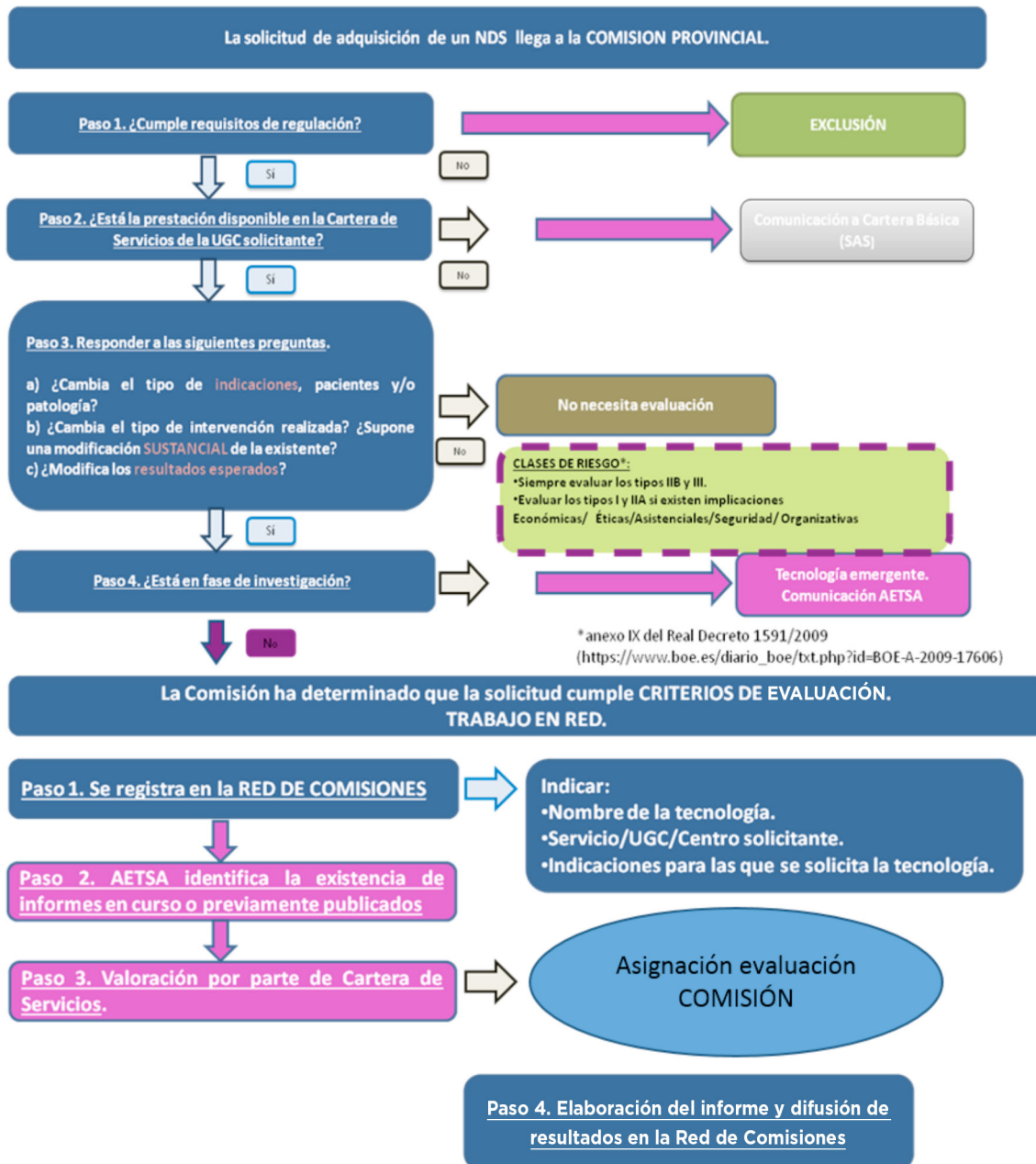


Figura 3. Circuito que realiza una solicitud de adquisición de tecnología sanitaria en un centro asistencial para pasar a evaluación por parte de la Comisión Provincial.

Algoritmo de decisión de tecnologías a evaluar

Debido a la frecuencia con que los dispositivos diagnósticos o terapéuticos son solicitados por los profesionales para su incorporación a la práctica clínica, desarrollamos un algoritmo, para dar soporte a la identificación de productos y tecnologías que deben ser evaluadas tras una solicitud de incorporación a un centro asistencial, según la fase del ciclo de la tecnología en que se encuentra. Este algoritmo se detalla en el Anexo 4.

La complementariedad de la regulación y la evaluación de tecnologías sanitarias están relacionadas con un conjunto de preguntas que deben responderse para la introducción coherente de tecnologías, especialmente de dispositivos médicos, en los sistemas de salud.^C

C <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21560es/s21560es.pdf>

Plantilla y Guía para la realización de Informes

Tomando como referencia la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias elaborada por la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-T)¹⁹, AETSA presentó la propuesta al grupo coordinador de los contenidos y apartados que deben contener los informes elaborados en el seno de las Comisiones. El resultado se presenta en el Anexo 5.

Lista de comprobación para verificación de la calidad de los informes

Considerando la estructura detallada en la guía detallada en el Anexo 5, y considerando los mínimos que debería tener el informe, se ha desarrollado una lista de comprobación o *checklist*, que permite clasificar la calidad del informe en alta, moderada y baja. Esta “Lista de comprobación de la calidad de los Informes de la Comisión provincial de nuevas Tecnologías, Productos e Indicaciones” se detalla en el Anexo 6.

Procesos de capacitación y aprendizaje de evaluación

Desde la AETSA, en colaboración con la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), se diseñaron dos tipos de actividades formativas *on-line* sobre evaluación de tecnologías sanitarias, dirigidas a los miembros de las Comisiones Provinciales y a los profesionales interesados: una actividad de nivel básico y otra de nivel intermedio. Ambas se desarrollaron a través de la plataforma virtual de la EASP, contando con los profesionales de la AETSA en la tutorización de las actividades.

El curso de nivel básico está formado por nueve unidades didácticas con contenido teórico-práctico y un espacio de entrenamiento inicial en el manejo del aula virtual. Los tiempos estimados de trabajo, 45 horas docentes, se han calculado en función de la cantidad de actividad a desarrollar y la complejidad de la misma. Los contenidos se han agrupado en dos módulos, uno sobre la ETS y su organización en nuestro entorno sanitario, y otro sobre las bases técnicas de la ETS (búsqueda bibliográfica, revisión crítica de los estudios, extracción, síntesis y análisis de datos; evaluación económica y aspectos éticos y organizativos de la ETS). Este curso está anualmente en la agenda de la EASP.

El nivel intermedio, profundiza en los contenidos y competencias para las que capacita el anterior. Dispone de un total de 52,5 horas docentes y distribuye los contenidos en 12 unidades didácticas, estructuradas en un primer bloque de unidades troncales y comunes y un segundo bloque, en el que se diversifican dos itinerarios: uno relativo a evaluación de medicamentos y el segundo orientado a evaluación de tecnologías sanitarias distintas a medicamentos (dispositivos, pruebas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos y médicos y fórmulas de organización).

Conclusiones

- El establecimiento de un Red de evaluación de tecnologías sanitarias en el SSPA, integrada por las Comisiones Provinciales de ETS, la AETSA y el Servicio de Cartera de Servicios del Servicio Andaluz de Salud se ha realizado tras un análisis de los modelos de trabajo en red para la evaluación de tecnologías sanitarias existentes, de la experiencia de la AETSA en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y en EUnethTA y teniendo en cuenta el análisis interno de debilidades y fortalezas.
- El plan de implementación elaborado y ya en marcha, comprende determinadas acciones que permiten maximizar la eficiencia en la búsqueda de información y evitar duplicidades en el proceso de evaluación.
- Asimismo, se han establecido procedimientos normalizados de trabajo para compartir información y formación sobre fuentes documentales básicas a consultar, de identificación de oportunidades de reutilización y adaptación de informes previos de agencias de evaluación y de otras Comisiones Provinciales, así como para la elaboración de informes.
- El modelo de trabajo implantado en Andalucía indica que, es posible llevar a cabo un trabajo colaborativo en red de ETS, integrando recursos de las Comisiones Provinciales y la AETSA.

Referencias

1. Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud [Internet]. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº 136, (15-07-2015). [Citado 26 feb 2018]. URL: <http://juntadeandalucia.es/boja/2015/136/5>
2. Servicio Andaluz de Salud (SAS) [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía, Consejería de Salud, SAS; 2018. El Servicio Andaluz de Salud, un servicio sanitario público; 26 ene 2018 [citado 26 feb 2018]. URL: http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_conocerelSAS
3. Kristensen FB. Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA. *Michael*. 2012;9:147-56.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Documentos básicos: con las modificaciones adoptadas hasta el 31 de diciembre de 2014 [Internet]. [Ginebra]: OMS; 2014. Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud; [citado 26 feb 2018]; p.149-85. URL: <http://apps.who.int/gb/gov/assets/reglement-wha-2015-web-sp.pdf>
5. Decreto 318/1996, de 2 de julio, por el que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía [Internet]. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº 77, (06-07-1996). [Citado 26 feb 2018]. URL: <http://juntadeandalucia.es/boja/1996/77/3>
6. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía [Internet]. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº 185, (04-08-1998). [Citado 26 feb 2018]. URL: <http://juntadeandalucia.es/boja/1998/74/1>
7. Comisión Europea. Decisión de Ejecución de la Comisión de 26 de Junio de 2013 que establece las normas sobre el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (2013/329/UE) [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea, nº L175, (26-06-2013). [Citado 27 feb 2018]. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2013.175.01.0071.01.SPA&toc=OJ:L:2013:175:TOC
8. Packer C, Simpson S, de Almeida RT. Euroscan International Network member Agencies: their structure, processes, and outputs. *Int J Technol Assess Health Care*. 31(1-2):78-85.
9. Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ, Expósito Hernández J, Fernández Mena J, et al. Guía de adquisición de nuevas tecnologías: cuestionario de solicitud y criterios de evaluación [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 1999 [citado 27 feb 2018]. URL: <http://www.aetsa.org/publicacion/guia-para-la-toma-de-decisiones-en-la-incorporacion-y-adquisicion-de-nuevas-tecnologias-a-los-centros-sanitarios-de-andalucia-gant/>
10. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2007 [citado 27 feb 2018]. URL: <http://www.aetsa.org/publicacion/actualizacion-de-la-guia-de-adquisicion-de-nuevas-tecnologias-gant/>
11. Resolución de 2 de abril de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos [Internet]. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº 69, (14-04-2013). [Citado 27 feb 2018]. URL: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2013/69/29>
12. Resolución SA/0016/15 de 20 de febrero de 2015 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que se crea la Comisión Provincial de Evaluación de nuevos productos y

- tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos [Internet]. Sevilla: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Servicio Andaluz de Salud; 2015 [citado 05 mar 2018]. URL: http://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/otras_disposiciones/16/05/SAS_0016_15.pdf
13. 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 [Internet]. Boletín Oficial del Estado, nº 244, (11-10-2013). [Citado 27 feb 2018]. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2013/10/11/pdfs/BOE-A-2013-10581.pdf>
 14. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) [Internet]. Países Bajos: EUnetHTA; c2018. EUnetHTA Joint Action 3 (2016 - 2020); [citado 02 mar 2018]. URL: <http://www.eunetha.eu/ja3-archive/>
 15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) [Internet]. Ottawa: CADTH; c2018 [citado 02 mar 2018]. URL: <https://www.cadth.ca/>
 16. Adopting Hospital Based Health Technology Assessment (AdHopHTA) [Internet]. [s.l.]: AdHopHTA; [2012] [citado 02 mar 2018]. URL: <http://www.adhophta.eu/>
 17. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, et al. The AdHopHTA Handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment [Internet]. [Barcelona]: The AdHopHTA Project; 2015 [citado 02 mar 2018]. URL: <http://www.adhophta.eu/handbook>. (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018)
 18. Health systems and products, e-Health and Health Technology Assessment. HTA Network reflection paper on "Reuse of joint work in National HTA activities": adopted by the HTA network, April 2015 [Internet]. Bruselas: European Commission; 2015 [citado 07 mar 2018]. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf
 19. Puñal Riobóo J, Baños Álvarez E, Valera Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-T; 2016 [citado 05 mar 2018]. URL: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica.pdf
 20. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). *Comparators & Comparisons. Criteria for the choice of the most appropriate comparator(s). Summary of current policies and best practice recommendations* [Internet]. [s.l.]: EUnetHTA; 2015 [citado 7 mar 2018]. URL: http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Criteria_WP7-SG3-GL-choice_of_comparator_amend2015.pdf
 21. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness [Internet]. [s.l.]: EUnetHTA; 2015 [citado 7 mar 2018]. URL: http://mekathl.fi/htacore/model/HTACoreModel_ForRapidREAs4.2.pdf
 22. Güemes Careaga I, Gutiérrez Ibarluzea I, Grupo AUnETS de documentación. Desarrollo de protocolos de búsqueda bibliográfica de la literatura adaptándolos a los diferentes productos de evaluación. Vitoria-Gasteiz: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Osteba nº 2006/03.
 23. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness [Internet]. [s.l.]: EUnetHTA; 2017 [citado 5 mar 2018]. URL: http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Guideline_Information_Retrieval_V1-2_2017.pdf
 24. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.

Anexos

Anexo 1. Miembros de los grupos de trabajo

Grupo de análisis estratégico

Isabel Baena Parejo, Directora General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Juan Tomás García Martínez, Director General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Horacio Pijuán González, Director General de Gestión Económica y Servicios. Servicio Andaluz de Salud

Teresa Molina López, Jefa de Servicio, AETSA. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Soledad Benot López, Coordinadora de proyectos, AETSA. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Grupo de trabajo coordinador

Enrique Vázquez Alonso (Hospital Virgen de las Nieves, Granada)

Román Villegas Portero (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla)

María Del Carmen Gallardo Ballesteros (Subdirección de Accesibilidad y Continuidad Asistencial. SAS)

Josefa María Aldana Espinal (Cartera de Servicios SAS)

María Reyes López Márquez (Cartera de servicios SAS)

José Antonio Medina Carmona (Hospital Carlos Haya, Málaga)

Soledad Benot López (AETSA)

Teresa Molina López (AETSA)

Esperanza Orgado Pérez (Unidad de Compras y Logística. SAS)

Luis Carlos López Mudarra (Hospital de Jaén)

María Nieves Pérez Alcalá (Hospital Reina Sofía, Córdoba)

Anexo 2. Normas de funcionamiento del grupo coordinador de la Red andaluza de Comisiones Provinciales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Preámbulo

La publicación de la resolución 0016/15 de la Dirección gerencia del Servicio Andaluz de Salud, con ámbito de aplicación en Hospitales, Áreas de gestión sanitaria, Distritos de Atención primaria, Agencias públicas sanitarias y Centros de transfusión sanguínea; establece la creación de las Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevos productos y Tecnologías sanitarias, y las configura como un órgano decisor, que deben incorporar un grupo de profesionales de los centros para asumir la responsabilidad de evaluación de tecnologías sanitarias y preparación de los informes sobre los que tomar las decisiones.

El papel que a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) se le asigna en este modelo de trabajo es el de órgano consultor, para aportar la información requerida desde las Comisiones, relativa a la tecnología en evaluación.

Artículo 1. Misión

El grupo Coordinador de la Red tiene como misión respaldar, difundir y facilitar la implementación y desarrollo de las Comisiones en las provincias, mediante el funcionamiento en red y la coordinación entre las distintas Comisiones.

Artículo 2. Visión

La visión del grupo Coordinador es facilitar la adecuada y transparente toma de decisiones que contribuya al incremento de la eficiencia, equidad y cohesión en el SSPA mediante la evaluación de tecnologías sanitarias.

Artículo 3. Valores y principios

- Solidez y rigor de los distintos trabajos e informes que se elaboren y que se basarán en el conocimiento científico más actualizado y robusto.
- Independencia al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor.
- Transparencia en todo el proceso de priorización, identificación, síntesis y evaluación crítica del conocimiento científico disponible.
- Colaboración, como principio articulador, entre las Comisiones Provinciales de evaluación de tecnologías sanitarias y entre estas y la Agencia de Evaluación de tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Artículo 4. Funciones

Las funciones del Grupo Coordinador son las siguientes:

1. Difundir y promocionar el uso de los procesos y procedimientos de trabajos comunes.
2. Crear y difundir una agenda común de evaluación.
3. Establecer un procedimiento de reconocimiento mutuo de informes facilitando una respuesta a tiempo a las Comisiones y evitando redundancias en el trabajo de evaluación.
4. Identificar las necesidades de formación de las Comisiones, a las que tendría que dar respuesta la AETSA.
5. Elaborar un plan de trabajo conjunto, con la misión de armonizar los procedimientos de evaluación e incorporación de nuevos dispositivos y procedimientos a cartera de servicios.

6. Trabajar de forma coordinada con la cartera de servicios del SAS y los procedimientos de evaluación de la AETSA.

Artículo 5. Acciones a desarrollar

- Compartir y difundir los documentos metodológicos y procedimientos de trabajo facilitados por la AETSA para la homogeneización de informes.
- Identificar y compartir herramientas de ayuda para la evaluación.
- Crear y mantener una base de datos compartida para intercambiar información y facilitar la colaboración.
- Desarrollar actividades formativas sobre evaluación de tecnologías sanitarias que puedan ser de interés para todos los profesionales de las distintas Comisiones y centros asistenciales.
- Designar o facilitar la participación de los miembros de las Comisiones en los grupos de trabajo que se creen.

Artículo 6. Composición

Son miembros del grupo coordinador de la Red los profesionales representantes de:

- Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud (DGAS y RS). Servicio Andaluz de Salud. Subdirección de Accesibilidad y Continuidad Asistencial. Servicio de Cartera de Servicios.
- Dirección General de Gestión económica y Servicios. Subdirección de compras. Servicio Andaluz de Salud.
- Dirección general de Investigación y gestión del conocimiento (DGI y GC). Consejería de Salud. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA).
- Uno o dos representantes de cada Comisión provincial de Nuevas tecnologías y nuevas indicaciones. Servicio Andaluz de Salud.

Artículo 7. Funcionamiento

1. El Grupo Coordinador de la Red se reunirá al menos una vez al año, para hacer balance de la actividad de las Comisiones y aportaciones de actividades y mejoras.
2. Podrá ser convocado de manera extraordinaria por la DGAS y RS o la DGI y GC.
3. Los acuerdos se adoptarán por consenso de los presentes y, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

Artículo 8. Elaboración de una memoria

Los informes se compartirán a través de la plataforma electrónica creada en la RED PROFESIONAL de la Junta de Andalucía y anualmente se realizará un balance de solicitudes tramitadas y resueltas.

Los títulos de los informes se harán públicos en el entorno profesional, considerando siempre que se trata de aportaciones para el debate en el marco de las Comisiones, no pudiendo extrapolarse a resultados de un análisis de tecnologías sanitarias.

Anexo 3. Recomendaciones

Formato SAS (resolución 016/2015)

Tipo A	No se recomienda por ausencia de algunos requisitos básicos
Tipo B	No se recomienda por insuficiente evidencia de su efectividad
Tipo C	La tecnología puede ser efectiva para las indicaciones propuestas, pero no supera el análisis comparativo o de coste-efectividad frente a las alternativas existentes
Tipo D	Se recomienda su incorporación con modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación
Tipo E	Se recomienda su incorporación, pero delimitando el ámbito o las indicaciones del mismo
Tipo F	Existe suficiente información para recomendar su incorporación

Formato GANT

A. No se recomienda la adopción de la tecnología propuesta. Causas:

I- Ausencia de requisitos básicos.

II- Falta de evidencia científica.

III- La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.

B. Se recomienda su incorporación condicionada al cumplimiento de modificaciones o recomendaciones específicas.

C. Se recomienda su incorporación según los términos planteados en la propuesta realizada.

Anexo 4. Algoritmo de decisión de tecnologías a evaluar

Questionario	Sí	No	Criterio de evaluación	Observaciones
1) ¿Está en fase I o II de investigación?		x	x	En caso afirmativo no procede su evaluación ni adquisición
2) ¿Tiene marcado CE y cumple los criterios de regulación que le sean aplicables?	x		x	En caso negativo no procede su evaluación ni adquisición
3) ¿Cambia el tipo de pacientes y/o patología con relación a la usada en la actualidad?	x		x	En caso negativo no es precisa su evaluación para la adquisición
4) ¿Cambia el tipo de intervención realizada o supone una modificación sustancial de la utilizada actualmente?	x		x	
5) ¿Modifica los resultados esperados (abordaje diferente, reduce el riesgo de reintervención, no precisa hospitalización, reduce los riesgos...)?	x		x	
Clase de riesgo*				
6) ¿Se trata de un producto clase I o IIa con algunas de las siguientes implicaciones: económicas, éticas, organizativas, de seguridad o económicas	x		x	En caso negativo no es precisa su evaluación para la adquisición
7) ¿Se trata de un producto de clase IIb o III ?	x		x	
8) ¿Se encuentra en fase III o IV de investigación o en fase inicial de implantación?		x	x	En caso afirmativo informar al observatorio de Tecnologías Emergentes de AETSA
9) ¿La prestación que realiza está disponible en la cartera de servicios del centro solicitante?	x		x	En caso negativo o dudoso, trasladar a la Dirección para el trámite correspondiente
<p>*Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, Clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009. Existe también una directriz comunitaria sobre clasificación, documento MED/DEV 2.4/1.</p>				

Anexo 5. Plantilla de informe/Guía para la elaboración de un informe de evaluación de la Comisión provincial de nuevas tecnologías, productos o nuevas indicaciones

Este documento se ha basado en la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias elaborada por la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-T) para el Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad¹⁹, en el año 2016, con el objetivo de disponer de un esquema de los apartados de una respuesta breve de evaluación.

TITULO

SUBTITULO

Este informe ha sido solicitado por UGC/Servicio/Dirección -----, fecha

Introducción/Justificación

En este apartado se aborda el planteamiento de los factores contextuales y conceptuales más relevantes y justificación de la elaboración del informe.

Incluye dos dominios (apartados) fundamentales: descripción del problema de salud y descripción de la tecnología. En los cuadros incluimos la información que conviene revisar, para incluir en caso de estar disponible.

Descripción problema de salud

Elementos a evaluar	Información a incluir
Problema de salud diana	¿Cuál es la enfermedad o problema de salud objetivo del estudio?
	¿Cuáles son los factores de riesgo de la enfermedad o problema de salud?
	¿Cuál es la historia natural de la enfermedad?
	¿Cuáles son los síntomas y carga de la enfermedad para el paciente?
	¿Cuáles son las consecuencias/carga de la enfermedad para la sociedad?
Manejo actual del problema de salud	Actualmente, ¿cuál es el manejo diagnóstico y terapéutico del problema de salud?
Población diana	¿Cuál es la población?
	¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

Elementos a evaluar	Información a incluir
Características de la tecnología	¿En qué consiste la tecnología y sus comparadores?
	¿Cuál es la fase de desarrollo de la tecnología?
	¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados?
Regulación: licencias y autorizaciones	¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de la tecnología y sus indicaciones aprobadas?
Utilización	¿Cuál es el nivel de utilización de la tecnología?
Requerimientos de la técnica	¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología?
	¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso de la tecnología?

Justificación

En este apartado se sintetiza el problema de salud, opciones terapéuticas disponibles, o cualquier otra información que se considere relevante. Además, se deberá añadir un párrafo en que se especifique el peticionario de dicho informe.

Objetivos y pregunta de investigación (formato PICO)

Descripción	Aspectos de interés
Población	Describir la enfermedad o condición de interés. Si es posible, aportar código CIE-10; Describir la población diana, haciendo referencia a posibles acotaciones en relación a factores como la edad, riesgo o gravedad; Describir el uso de la tecnología en la población de interés y el contexto clínico: por ejemplo diagnóstico, tratamiento, primera/segunda línea.
Intervención	Describir la intervención/tecnología de la forma más detallada posible y los modos de administración y/o instrucciones de uso.
Comparación	Seleccionar los comparadores: otra tecnología específica, tratamiento habitual sin la tecnología, no tratamiento o placebo; Incluir la justificación de su elección y los criterios empleados ²⁰
Variables de resultado (outcomes)	Seleccionar las variables de resultado más adecuadas para la evaluación. Incluir la justificación de su elección.
Diseño del estudio	Serán considerados los estudios de síntesis (informes de evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas, metanálisis y guías de práctica clínica)
<i>Fuente: adaptado de EUnethTA WP5 JA2 ²¹</i>	

Metodología

En el apartado de metodología se incluyen los criterios de selección, los criterios de búsqueda y la valoración de la calidad de la evidencia.

1. Criterios de selección de estudios.

Especificar los criterios que se utilizaron para incluir o excluir los estudios que se recuperen a través de la búsqueda de la literatura.

2. Búsqueda de información

La búsqueda de la literatura de los informes de Comisiones Provinciales va encaminada a la localización de documentos de síntesis, que sintetizan y analicen la información incluida en los estudios primarios que cumplan los criterios de inclusión especificados en los mismos. Relacionamos aquí las fuentes que deben ser consultadas, por palabras clave, tras la formulación de la pregunta de investigación.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	
Red Española de Agencias de evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDETS)	http://www.redets.msssi.gob.es/productos/buscar-Productos.do
Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EuneHTA)	http://www.eunetha.eu/
Red internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)	http://www.inahta.org/publications/
Páginas web de cada una de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales	AETSA http://www.aetsa.org/ ISCIII/AETS http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-programas-internacionales-investigacion-relaciones-institucionales/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	
Páginas web de cada una de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales	<p>AVALIA-T http://avalia-t.sergas.es/Paxinas/web.aspx</p> <p>OSTEBA: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkoste01/es/</p> <p>IACS: http://www.iacs.es/</p> <p>AQUAS http://aquas.gencat.cat/ca/inici/</p> <p>SECS http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260</p>

Fuente de información	Enlace
Estudios secundarios - Revisiones sistemáticas	
Center for Reviews and Dissemination (CRD)	www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	https://www.ahrq.gov/
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/
Biblioteca Cochrane Plus	www.bibliotecacochrane.com
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (requiere suscripción)	www.thecochranelibrary.com
Pubmed Health-Reviews of clinical effectiveness research	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth
Metabuscadador Tripdatabase	www.tripdatabase.com
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews)	www.crd.york.ac.uk/PROSPERO
Epistemonikos database	www.epistemonikos.org
Guías de práctica clínica	
GuíaSalud	www.guiasalud.es
National Guideline Clearinghouse (NGC)	www.guidelines.gov
G-I-N international guideline library	www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library

Aunque la realización de revisiones sistemáticas, y por tanto, la búsqueda de estudios primarios no es el objetivo de las Comisiones Provinciales, podría ser de interés tener como referencia los documentos metodológicos publicados en el marco de colaboración de la *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), dirigidos a la localización y recuperación de síntesis de evidencia científica disponible (revisiones sistemáticas e informes de ETS), así como de protocolos de búsqueda bibliográfica adaptados a los diferentes productos de evaluación²² elaborados por Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) y de efectividad clínica²³ de EUnetHTA.

Valoración de la calidad de la evidencia

Existen diferentes herramientas que evalúan el riesgo de sesgo tanto en estudios de investigación primarios como en revisiones sistemáticas. En este tipo de estudios, una de las escalas más empleadas para la valoración de calidad metodológica es la herramienta AMSTAR²⁴ (*Assessment of Multiple Systematic Review*) compuesta por 16 ítems. Y que ha sido la utilizada como modelo para desarrollar la lista de comprobación de la calidad de este informe.

Elaboración de la discusión

En el apartado de discusión se tratará de desarrollar un análisis crítico, tanto de la metodología empleada como de los principales resultados encontrados, la existencia de factores de confusión relacionados fundamentalmente con los pacientes o las técnicas que pueden explicar la heterogeneidad entre los estudios revisados o subgrupos analizados y la determinación de la aplicabilidad de la evidencia analizada.

Las aportaciones que se consideren de interés, bien procedentes de la literatura, bien de debates profesionales, que no hayan resultado del análisis de los estudios incluidos en la búsqueda, pueden ser comentadas en este apartado.

Elaboración de conclusiones

Las conclusiones deben desarrollarse de forma clara y concisa, incluyendo los principales aspectos de la tecnología evaluada en cuanto a su utilidad clínica con relación a su comparador, si existe, así como las posibles implicaciones derivadas de la implementación de la tecnología.

Además, las conclusiones del informe deberán estar asociadas a la calidad o riesgo de sesgo de la información disponible, y si esta responde a la pregunta de investigación planteada.

Referencias bibliográficas

Se recogerán las referencias bibliográficas de los documentos y/o herramientas metodológicas empleadas para la realización del Informe, en estilo Vancouver (versión diciembre 2015).

- Artículo de revista: autores del artículo (6 autores máximo, *et al*). Título del artículo. Abreviatura de la revista. Año; Volumen (número): páginas. (pej. Vitoria JC, Bilbao JR. Novedades en enfermedad celíaca. *An Pediatr.* 2013;78(1):1-5.).
- Artículo de revista en Internet: autores del artículo (6 autores máximo, *et al*). Título del artículo. Abreviatura de la revista [Internet]. Año [fecha de consulta]; Volumen (número): páginas. Disponible en: URL del artículo).

Anexos

En este apartado se recomienda incluir:

- La estrategia de búsqueda bibliográfica
- La relación de citas bibliográficas de los estudios excluidos
- Las tablas de evidencia donde se resumirán las principales características y resultados clínicos de los estudios incluidos.

Anexo 6. Lista de comprobación de la calidad del Informe de la Comisión Provincial de Evaluación de nuevas Tecnologías, Productos e Indicaciones

Ámbito de aplicación: Comisiones Provinciales de Evaluación de nuevas Tecnologías, Productos e Indicaciones de Andalucía

Destinatarios: profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía que participen en procesos de evaluación provincial de tecnologías sanitarias

Objetivo: facilitar una herramienta de ayuda en los contextos profesionales de debate en torno a la recomendación de la incorporación de una tecnología a un centro asistencial

Metodología: esta lista de comprobación se elabora a partir de la necesidad identificada en el grupo coordinador de Comisiones provinciales de disponer de una herramienta de medida común para valoración de la calidad de los informes de evaluación.

Está basada en la guía AMSTAR 2 para revisiones sistemáticas ²⁴.

URL disponible en http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php

1. Número de identificación. Nombre de la tecnología
2. Comisión provincial elaboradora
3. Fecha de elaboración del informe

dominio 1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

Ítem 1. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?

SI

NO

NO SÉ

Ítem 2. ¿Se detalla la fecha de publicación del informe?

SI

NO

NO SÉ

Ítem 3 ¿se desarrolla el contexto en el cual surge la solicitud de la tecnología?

SI

NO

NO SÉ

Ítem 4. ¿La estructura del informe sigue la propuesta de la Red de Comisiones? El informe incluye las siguientes partes:

	SI	NO	NO/SÉ
Resumen			
Introducción /justificación			
Método			
Resultados			
Discusión			
Conclusiones			
Referencias			

Dominio 2: INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Ítem 5. ¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?

 SI

 NO

 NO SÉ

Ítem 6. ¿Se describe la tecnología sanitaria a evaluar?

 SI

 NO

 NO SÉ
Dominio 3: METODOLOGÍA

Ítem 7. ¿Se especifica la pregunta de evaluación y esta es adecuada (sigue el formato PICOd)?

I. ¿Se detalla la Población?

II. ¿Se describe la Intervención?

III. ¿Se incluye un Comparador?

IV. ¿Se precisan los resultados que se quieren medir?

V. ¿El diseño se centra en la búsqueda de Informes de Evaluación, Revisiones sistemáticas y/o Guías de Práctica clínica?

 SI

 NO

 NO SÉ

Ítem 8. ¿Se especifican los **criterios de selección** (inclusión y exclusión) de la literatura?

 SI

 NO

 NO SÉ

Ítem 9. ¿Se especifican las **fuentes de información** consultadas?

¿Entre las fuentes consultadas se incluyen las detalladas en la Guía para la elaboración de un informe de evaluación de la Comisión provincial de nuevas tecnologías, productos o nuevas indicaciones presentada en este manual?

Ítem 10. ¿Se ha revisado si las revisiones sistemáticas incluidas cumplen los criterios de calidad **AMSTAR**?¹

 SI

 NO

 NO SÉ
Dominio 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN DEL INFORME

Ítem 11. ¿Se presentan de forma clara los **resultados** de los estudios?

 SI

 NO

 NO SÉ

Ítem 12. ¿Se especifican si los resultados son del propio documento de la comisión o pertenecen a los autores de los estudios analizados?

 SI

 NO

 NO SÉ

Ítem 13. ¿Se incluye una interpretación de los resultados a modo de discusión?

 SI

 NO

 NO SÉ

Dominio 5: CONCLUSIONES DEL INFORME

Ítem 14. ¿El informe establece con claridad sus **conclusiones**?

SI	NO	NO SÉ
----	----	-------

Ítem 15 ¿Se especifican si las conclusiones son del propio documento de la comisión, o pertenecen a los autores de los estudios analizados?

SI	NO	NO SÉ
----	----	-------

Valoración de la calidad

Con el objetivo de ponderar la información mostrada en el informe y la metodología utilizada, cada ítem aplica la puntuación mostrada a la izquierda de la verificación de su cumplimentación. Así si la respuesta es afirmativa a la pregunta del *checklist*, en la columna “Puntos” aparecerá el valor a la izquierda de **SÍ** según el ítem. La duda en la respuesta, **NO SE**, aplica el valor a la izquierda de este campo. El valor total del Dominio será la suma de todos los ítems del mismo.

Valoración de la calidad

Puntos

DOMINIO 1 Max 10 puntos

ítem 1	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
ítem 2	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
ítem 3	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
ítem 4	4	SI	0	NO	2	NO SÉ

DOMINIO 2 Max 4 puntos

Item 5	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
Item 6	2	SI	0	NO	1	NO SÉ

DOMINIO 3 Max 14 puntos

Item 7	4	SI	0	NO	2	NO SÉ
Item 8	4	SI	0	NO	2	NO SÉ
Item 9	4	SI	0	NO	2	NO SÉ
Item 10	2	SI	0	NO	1	NO SÉ

DOMINIO 4 Max 7 puntos

Item 11	3	SI	0	NO	1	NO SÉ
Item 12	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
Item 13	2	SI	0	NO	1	NO SÉ

DOMINIO 5				Max 4 puntos		
Item 14	2	SI	0	NO	1	NO SÉ
Item 15	2	SI	0	NO	1	NO SÉ

De acuerdo con la suma de los apartados de los distintos dominios el Informe tiene una calidad:

Calidad alta **39-30**

Calidad moderada **29-25**

Estos dos niveles de calidad deben contener el cumplimiento de los ítems 7,8 y 9

Calidad baja **<25**

**AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)**

**Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1.
41020 Sevilla, España (Spain)
Tlf. +34 955 006 309**

www.aetsa.org

