



Artículo de Revisión

Retos y perspectivas de las agencias de evaluación de Tecnologías en Salud en el Perú

Challenges and perspectives of the Health Technology evaluation agencies in Peru

Cristian Díaz-Vélez^{1,2,a}; Ricardo Peña-Sánchez^{1,3,b}; Edén Galán-Rodas^{4,c}; Moisés Apolaya-Segura^{5,d}; Percy Herrera-Añazco^{6,e}; Fiorela Molineli-Aristondo^{7,f}

DOI

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.162.xx>

RESUMEN

Introducción: Las Tecnologías Sanitarias (TS) son importantes para tomar decisiones adecuadas en el ámbito de la salud. Se destaca la necesidad de estandarizar las evaluaciones de las TS, ya que actualmente existen diferencias en los métodos y recomendaciones utilizados. Además, se menciona la falta de recursos humanos capacitados para llevar a cabo estas evaluaciones, así como los tiempos prolongados que pueden tomar. Por lo tanto, es fundamental priorizar las tecnologías a evaluar para maximizar los recursos disponibles. En América Latina, el proceso de priorización de tecnologías sanitarias presenta diversas barreras, como la falta de un proceso explícito y formal de priorización en la mayoría de los países. Estas barreras incluyen la fragmentación de los servicios de salud, el desacuerdo de los actores involucrados y el temor a una reducción de la discrecionalidad en la toma de decisiones. A pesar de estas dificultades, se han desarrollado procesos de priorización basados en diferentes marcos metodológicos, que deben ser transparentes, sistemáticos, eficientes, explícitos y consensuados. Por lo tanto, es necesario contar con marcos referenciales para evaluar el impacto de estas tecnologías en la atención sanitaria. Se destaca la importancia de declarar los conflictos de interés en la evaluación de tecnologías sanitarias y cómo la influencia de la industria puede afectar el proceso de evaluación. Además, se resalta la necesidad de estandarizar metodologías e instrumentos de evaluación para mejorar la calidad y comparabilidad de las ETS.

Palabras Clave: Evaluación de la Tecnología Biomédica; Tecnología Biomédica; Evaluación en Salud; Perú (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Background: Health Technologies (HT) are important to make appropriate decisions in the field of health. The need to standardize TS evaluations is highlighted, since there are currently differences in the methods and recommendations used. In addition, the lack of trained human resources to carry out these evaluations is mentioned, as well as the long times they can take. Therefore, it is essential to prioritize the technologies to be evaluated to maximize available resources. In Latin America, the health technology prioritization process presents various barriers, such as the lack of an explicit and formal prioritization process in most countries. These barriers include fragmentation of health services, disagreement among stakeholders, and fear of reduced discretion in decision-making. Despite these difficulties, prioritization processes have been developed based on different methodological frameworks, which must be transparent, systematic, efficient, explicit and consensual. Therefore, it is necessary to have reference frameworks to evaluate the impact of these technologies on healthcare. The importance of declaring conflicts of interest in the evaluation of health

FILIACIÓN

1. Universidad César Vallejo, Trujillo, Perú.
 2. Instituto Nacional Cardiovascular, INCOR, Lima, Perú.
 3. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud, Lima, Perú.
 4. Universidad Continental, Lima, Perú.
 5. Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú.
 6. Universidad Privada del Norte, Trujillo, Perú.
 7. Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- a. Médico epidemiólogo, doctor en investigación clínica.
 - b. Médico epidemiólogo.
 - c. Médico, Gestor de innovación en Salud.
 - d. Médico epidemiólogo, maestro en salud pública.
 - e. Médico especialista en nefrología.
 - f. Licenciada en economía, doctora en Gobierno y Políticas Públicas.

ORCID

1. Cristian Díaz Vélez / [0000-0003-4593-2509](https://orcid.org/0000-0003-4593-2509)
2. Ricardo Peña Sánchez / [0000-0002-9367-5407](https://orcid.org/0000-0002-9367-5407)
3. Edén Galán Rodas / [0000-0001-6121-959X](https://orcid.org/0000-0001-6121-959X)
4. Moisés Apolaya Segura / [0000-0001-5650-9998](https://orcid.org/0000-0001-5650-9998)
5. Percy Herrera Añazco / [0000-0003-0282-6634](https://orcid.org/0000-0003-0282-6634)
6. Fiorela Molinelli Aristondo / [0000-0003-3092-256X](https://orcid.org/0000-0003-3092-256X)

CORRESPONDENCIA

Cristian Díaz Vélez

EMAIL

ddiazve3@ucvvirtual.edu.pe

CONFLICTOS DE INTERÉS

CDV, RPS, EGR, MAS, PHA fueron funcionarios del Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social del Perú.

FINANCIAMIENTO

Autofinanciamiento

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

CDV y RPS diseñaron el estudio. CDV, RPS, EGR, MAS, PHA y FMA escribieron el primer borrador del manuscrito, realizaron contribuciones al primer borrador del manuscrito. CDV, RPS, EGR, MAS, PHA y FMA revisaron y aprobaron la versión final del manuscrito.

REVISIÓN DE PARES

Recibido:

Aceptado:

COMO CITAR

xxx



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.
Versión Impresa: ISSN: 2225-5109
Versión Electrónica: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

technologies and how industry influence can affect the evaluation process is highlighted. Furthermore, the need to standardize evaluation methodologies and instruments is highlighted to improve the quality and comparability of STDs.

Keywords: Technology Assessment, Biomedical; Biomedical Technology; Health Evaluation; Peru. (Source: DeCS-BIREME).

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos que se emplean en la atención sanitaria son llamados Tecnologías Sanitarias (TS), y en los últimos años la introducción e implementación de nuevas TS ha significado mejoras en la calidad de vida y disminución de mortalidad en la población a la que están dirigidas⁽¹⁾; sin embargo, la implementación de estas TS conlleva un coste para el gasto público, por lo que esta implementación debe ser evaluada para una adecuada toma de decisiones⁽²⁾.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) pretende informar mejor a los formuladores de políticas y mejorar el proceso de toma de decisiones en salud⁽¹⁾. El uso de la ETS aumentó en todo el mundo permitiendo que las decisiones de cobertura se basen en evidencia y mejorando la eficiencia en la asignación de recursos, lo que es de suma importancia en sistemas de salud de recursos limitados como los de países de ingresos medios y bajos como los latinoamericanos⁽¹⁾.

Es un desafío aplicar mejoras para la práctica de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, debido a la variedad de procesos y sistemas de salud de las ETS, con un pleno acuerdo que la "ETS debe ser oportuna"⁽²⁾.

Estandarización de las evaluaciones de las tecnologías en salud

En la mayoría de los países, las decisiones de reembolso y fijación de precios se basan en una evaluación sistemática y basada en evidencia que compara las características clínicas y económicas de un medicamento con la rutina diaria del tratamiento. Sin embargo, los criterios de evaluación adicionales, los requisitos y las cuestiones metodológicas específicas aún carecen de estándares aceptados internacionalmente⁽³⁾. Una revisión nos muestra diferencias importantes en los métodos, interpretaciones de los hallazgos de ETS, incluso las variaciones tienen implicaciones éticas porque influyen en las recomendaciones de las organizaciones que realizan ETS⁽⁴⁾.

Las ETS juega un papel importante en la toma de decisiones de reembolso en muchos países, pero las recomendaciones varían ampliamente entre jurisdicciones, incluso para el mismo medicamento. Seis de cada diez medicamentos recibieron recomendaciones divergentes de las ETS. Las razones de las diferencias incluyeron la heterogeneidad en la evidencia evaluada, en la interpretación de la misma evidencia y en las diferentes formas de abordar la misma incertidumbre. Estos pueden haber sido influenciados por pruebas específicas de la agencia, preferencias de riesgo y valor, o aportes de las partes interesadas. "Otras consideraciones" (por ejemplo, gravedad, estado huérfano) y otros aspectos que influyen en la decisión (por ejemplo,

esquemas de acceso de pacientes, tasas de descuento más bajas, restricciones, reevaluaciones, etc.) también hicieron que las estimaciones de incertidumbre y rentabilidad fueran más aceptables⁽⁵⁾.

La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) ha ganado gran relevancia en los últimos años; pero es importante fomentar que más agencias y entidades realicen ETS. En este sentido, surge la necesidad de estandarizar, mediante documentos normativos, el proceso de elaboración de las ETS para todo el sector público y privado. A inicios de 2022 se aprobó mediante Resolución Ministerial N° 112-2022/MINSA el "Documento Técnico: Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias -Versión Corta"⁽⁶⁾, que aborda las ETS para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y enfermedades oncológicas; pero este manual puede ser de utilidad para otras patologías que también requieren la realización de ETS.

Con el uso creciente y la importancia de las ETS en la toma de decisiones durante los últimos años, los evaluadores de tecnologías sanitarias, los responsables de la toma de decisiones y las partes interesadas se enfrentan a desafíos metodológicos debido a las características específicas de las tecnologías sanitarias⁽⁷⁾, por ello evaluar el nivel de exhaustividad de las prácticas de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en todo el mundo y formular recomendaciones para mejorar la legitimidad y la equidad de los procesos de toma de decisiones relacionados⁽⁸⁾.

La importancia de tener un trabajo estandarizado en la elaboración de ETS debe realizarse desde la concepción de la idea hasta la difusión de estas evaluaciones, resaltando la importancia que tienen los criterios centrales de seguridad y eficacia con el análisis crítico de la evidencia disponible mediante el uso de herramientas e instrumentos disponibles a nivel internacional. Las ETS de las instituciones encargadas de su realización deben finalizar con una valoración de la calidad global de la evidencia, siguiendo las recomendaciones GRADE, y además tener un criterio claro y objetivo durante la generación de recomendaciones⁽⁹⁾.

También es importante mencionar otros escenarios de ETS realizadas en varios países europeos que incluyeron evaluaciones de costo-efectividad aumento en forma significativa la proporción de recomendaciones negativas, y con la inclusión de negociaciones de precios condujo a reducciones significativas en la proporción de recomendaciones negativas⁽¹⁰⁾.

Recursos humanos en las Evaluaciones de Tecnologías en Salud

El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), viene desarrollándose desde la década de los 90. Así, todos los sistemas de salud de la Organización para el Desarrollo de

la Cooperación Económica (OCDE) y muchos de los países de ingresos medios, incorporaron a las ETS en su proceso de toma de decisiones. Dichas metodologías y herramientas en su mayoría han sido institucionalizadas por agencias de ETS, con el claro propósito de apoyar a los gestores en salud, para que puedan contar con una evaluación con base científica de un amplio conjunto de tecnologías médicas⁽¹¹⁾.

El desarrollo de ETS, el éxito implica que se involucren diversos recursos del sistema de salud, sin embargo, existen diferentes barreras para su implementación, así en una revisión sistemática encontró que los recursos humanos, los recursos financieros, la falta de datos locales y el compromiso político son las principales barreras para introducir las ETS. Siendo la principal barrera la falta de disponibilidad de recursos humanos para desarrollar la ETS, particularmente entre los países de bajos ingresos⁽¹²⁾.

En la formación de profesionales para el desarrollo de ETS, existen diferentes esfuerzos de organizaciones principalmente internacionales abocadas a la educación y capacitación continua del personal del gobierno central y local. Además, las organizaciones internacionales también brindan becas a investigadores prometedores para obtener títulos académicos relacionados con ETS⁽¹³⁾. Pues, es reconocido el potencial que tiene las ETS para optimizar los recursos sanitarios y la atención al paciente, en los sistemas sanitarios a nivel nacional y local⁽¹⁴⁾. A pesar de los esfuerzos por mejorar la oferta de profesionales capacitados, está no ha sido suficiente para la demanda de ETS que se requiere, por lo que ha sido necesario involucrar a investigadores que trabajan para universidades u organizaciones no gubernamentales, y aun así es insuficiente para la implementación de ETS.

Las competencias de los profesionales varían en función al rol que cumpla dentro del ecosistema de ETS. Este ecosistema se conforma por las personas que: 1) utilizan las ETS, 2) producen ETS y 3) aquellos mediadores entre los que utilizan y producen ETS. En los usuarios de ETS, la competencia sobre el dominio del concepto de evaluación clínica para comprender la ETS recibió una puntuación media de 7 de 10, lo que muestra que no necesariamente debe ser competente en todos los aspectos, sin embargo, es mucho más importante que el usuario conociera y adquiriera habilidades para apoyar la aplicación de las recomendaciones, comprenderlas y comunicar además las consecuencias del uso de ETS, tanto beneficios como eventos adversos de estas. Así mismo, es importante considerar que los cursos de salud pública, gestión hospitalaria, o de ciencias de la salud sirven de base para las actividades de ETS. Por lo cual es importante que en el campo de las ETS esta debe ser desarrollado de forma multidisciplinaria, pero se debe contar con algunas competencias básicas al evaluar una ETS, como: problemática de salud y uso actual de la tecnología, descripción y conocimientos técnicos, seguridad, eficacia clínica, costes y evaluaciones económicas, análisis éticos, y aspectos administrativos⁽¹⁵⁾.

Además de ello, hay que reconocer que existen dos pautas importantes en el desarrollo de ETS: pautas técnicas sobre cómo realizar e informar HTA, y pautas sobre cómo integrar los resultados de ETS en la toma de decisiones. Sin embargo,

es difícil su implementación sin la valiosa contribución de recursos humanos calificados y suficientes para de interpretar y utilizar los resultados de ETS para la formulación de políticas, esto en muchos países de medianos ingresos aún estaban lejos de ser suficientes⁽¹³⁾. Además de esta problemática de recursos humanos, existe múltiples barreras para su implementación, como la falta de datos e información para aplicar esta evaluación, la resistencia de la industria farmacéutica, los equipos clínicos y los profesionales sanitarios; los intereses comerciales de implementación y masificación de tecnología sanitaria que no aportan a la población⁽¹⁶⁾.

Tiempos del proceso de Evaluación de Tecnologías en Salud

La Comisión Europea menciona que la entrega oportuna de un informe de evaluación es un factor relevante de importancia muy alta⁽¹⁷⁾. Sin embargo, la entrega oportuna de ETS no depende solo de los marcos procedimentales y el desempeño de los equipos técnicos que realizan la revisión de las agencias de ETS, ya que también se ve afectado por los sistemas de salud de cada instituciones en el país⁽²⁾.

Un estudio realizado por Wang T. et. al. identificaron etapas principales en común en los procesos de toma de decisiones de ETS: recepción de datos; evaluación de ETS; aportes del patrocinador durante la evaluación; aportes del patrocinador durante la evaluación; evaluación de la recomendación de la ETS; y decisión de cobertura para el producto, tomando tiempos de 869 días de mediana, pudiendo ser los tiempos mayores en medicamentos oncológicos; encontrando además que las agencias con los tiempos más cortos tienen casi el 75% de sus recursos asignados a esa actividad, y las recomendaciones negativas también tomaron más tiempo, probablemente por tener un cronograma más largo al tener reuniones con las partes interesadas como pacientes y médicos⁽²⁾.

Un estudio menciona que entre las problemáticas de las ETS, son los tiempos prolongados que toman, sugiriendo que no sean más de 180 días, y que además deberían estar definidas en la legislación⁽¹⁸⁾.

Entre las estrategias que se pueden identificar son: los presupuestos asignados al desarrollo de actividades, la frecuencia de las reuniones, resultando las 2 veces por mes las de tiempos más cortos y contar con profesionales de alta especialización. Las demoras también pueden ser causadas por la estrategia de la compañía farmacéutica; cuando no son su prioridad en proporcionar evidencia adicional o aclaraciones a una agencia de ETS.

Implementación de procesos de priorización de ETS:

Como se ha descrito previamente, el desarrollo de una evaluación de tecnología sanitaria es un proceso, cuya complejidad, demanda tiempo y un equipo multidisciplinario altamente especializado. No existe país o agencia que desarrolle ETS, que cuente con los recursos necesarios para evaluar todas las tecnologías posibles en el tiempo requerido⁽¹⁹⁾, por lo que resulta imperativo maximizar el beneficio potencial obtenido por la inversión desplegada en su desarrollo, priorizando las tecnologías que deberán someterse a este proceso⁽²⁰⁾.

Se ha documentado experiencias, incluso en países desarrollados como Canadá, en donde algunas agencias evaluaban inicialmente sus solicitudes en orden de llegada (“primero en llegar, primero en atender”), sin tener en cuenta aspectos como necesidad clínica o prioridad⁽²¹⁾. Pronto estas agencias se vieron sobrepasadas por la demanda y por reclamos de solicitantes, relacionadas a falta de oportunidad, situación que hizo evidente la necesidad de priorizar⁽²⁰⁾. Esta situación es mucho más frecuente en países de ingresos bajos y medios, como el nuestro, en los que la ausencia de un procedimiento claro de priorización puede ocasionar el uso ineficiente de los pocos recursos disponibles e incluso consecuencias tan serias como la pérdida de legitimidad en el proceso de ETS, inequidad, falta de transparencia, presión política y de grupos de interés, aumento de la judicialización de las solicitudes, falta de oportunidad, entre otras⁽¹⁹⁾.

Una encuesta realizada a diversos actores involucrados en procesos de elaboración de ETS procedentes de 12 países de Latinoamérica, realizada en 2020, dio cuenta que sólo en cuatro de ellos (Argentina, Colombia, México y Uruguay) se reportó la existencia de un proceso explícito y formal de priorización (ausente en Brasil, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Paraguay, Panamá y Perú)⁽¹⁹⁾. Las barreras que limitan la implementación de estos procesos, descritas en la literatura, son: la fragmentación de los servicios de salud; desacuerdo y/o poco interés de los actores (stakeholders) involucrados en establecer prioridades, valores, criterios y dimensiones sobre los que se fundamenta la priorización; falta de institucionalización y/o comprensión de la relevancia de las ETS; resistencia de los decisores por temor a una “potencial reducción” de su margen de discrecionalidad en la toma de decisión; constante recambio de autoridades y decisores; costo político de los resultados de la priorización, entre otros^(19,22).

A pesar de estas dificultades diversas agencias vienen trabajando procesos de priorización basados en diferentes marcos metodológicos. Si bien existe gran heterogeneidad entre los marcos aplicados, varias revisiones de la literatura coinciden que el proceso de priorización debe ser transparente, sistemático, eficiente, explícito, consensuado (con los diferentes actores involucrados) y consistentes con las metas y necesidades del sistema de salud en el que se implementan⁽²³⁻²⁵⁾. Además, los procesos son perfectibles, en el sentido que están sujetos a evaluación y actualización permanente, misma que puede incluir la revisión y/o adición de criterios de priorización, modificación de su periodicidad o modificaciones en su diseño o procedimientos⁽²¹⁾.

Asimismo, si bien existe un significativo cuerpo de evidencia que detalla los diferentes sets de criterios utilizados en los procesos de priorización^(19,20,23,24,26), la información disponible sobre el proceso en sí mismo, aún es escasa⁽²⁶⁾. Sin embargo, para asegurar una adecuada implementación es recomendable asegurar que el trabajo implicado sea factible y aceptable, oportuno en cuanto a resultados y que no demande una sobrecarga inmanejable en los actores involucrados⁽²³⁾.

Por otro lado, adicionalmente a la identificación de criterios y su respectiva ponderación (para reducir la

discrecionalidad), el proceso de priorización debe incluir un proceso deliberativo en la que participan todos los actores involucrados. Algunas experiencias sugieren que la selección de criterios y su ponderación sea desarrollada por el equipo responsable de realizar las ETS⁽²³⁾, mientras otras involucran a todos los actores, mediante la aplicación de herramientas de análisis multicriterio⁽²⁷⁾. Entre estas últimas, el Proceso de Jerarquización Analítico (AHP, por sus siglas en inglés) es una de las técnicas más ampliamente utilizadas para la priorización de ETS, por su capacidad de combinar criterios cualitativos y cuantitativos; así como por ser una herramienta sistemática y pragmática^(28,29).

Una vez identificados los criterios y su ponderación, se desarrolla el proceso deliberativo, que consiste primero en la recopilación y presentación de información de cada uno de los criterios para cada una de las solicitudes, para posteriormente asignar los puntajes respectivos a cada criterio. Algunas agencias encargan todo el proceso, incluso la asignación de puntajes de criterios y subcriterios y respectivas ponderaciones, al equipo técnico de la agencia de ETS; para luego ser presentados al Comité encargado de deliberar⁽²⁷⁾, mientras en otras encargan al equipo técnico sólo la recopilación de la información de los criterios. Esta es utilizada como insumo, por el Comité que realiza de priorización, para asignar los puntajes y realizar la deliberación del orden de prioridad con la que se atenderán las solicitudes. Independientemente del marco metodológico elegido, mientras se cumpla con los atributos descritos previamente, se ha demostrado que el proceso de priorización mejora la percepción de utilidad y beneficio del mismo, además de un mayor compromiso de todos los actores involucrados⁽²⁷⁾.

Adicionalmente, es crucial destacar que la priorización de tecnologías, como los dispositivos médicos (por ejemplo, tecnologías de diagnóstico) y equipos biomédicos, requiere una consideración especial. Esto se debe a que los criterios y la evidencia que respaldan estas tecnologías no se evalúan de la misma manera que en el caso de los productos farmacéuticos⁽³⁰⁾. A pesar de la falta de directrices metodológicas específicas para la priorización de tecnologías de diagnóstico, por ejemplo, existen algunas revisiones que pueden servir como guía en este proceso⁽³¹⁾.

Herramientas de Análisis Multicriterio en la elaboración de ETS:

En las últimas décadas, el incremento de tecnologías sanitarias innovadoras de muy alto costo y su consiguiente impacto en la sostenibilidad de los sistemas de salud ha hecho que el uso de los análisis económicos sea un componente primordial del proceso de ETS⁽³²⁾. Esta tendencia se manifiesta, por ejemplo, en la mayoría de países europeos, los que hace varios años ya, vienen incorporando evaluaciones económicas, principalmente los análisis de Costo Utilidad (ACU) y Costo Efectividad (ACE) como herramienta analítica principal para concluir sobre el valor de las tecnologías y para asistir en la toma de decisiones de cobertura⁽³³⁾. Sin embargo, países como Francia y Alemania, aún mantienen como procedimiento de evaluación preferido el análisis comparativo del beneficio clínico basado en desenlaces finales clínicamente relevantes para el paciente,

reservando los ACU y ACE a tecnologías de las que se espera un impacto presupuestal significativo⁽³³⁾. En Francia, dependiendo de la naturaleza del efecto de la tecnología, se utilizan los Años de vida Ajustado por Calidad (AVAC) y, por consiguiente el ACU, para tecnologías con efectos esperados en la calidad de vida y los Años de sobrevida global ganados, en este caso el ACE, para las tecnologías curativas, como unidades para cuantificar el valor de una tecnología⁽³⁴⁾. En Latinoamérica la heterogeneidad es aún mayor, debido a los fragmentados sistemas de salud y que las agencias presentan procesos de ETS en diferentes niveles de implementación⁽³⁵⁾.

Independientemente del tipo de análisis utilizado, en el marco de una evaluación económica, algunos autores alegan que su uso como herramienta única para cuantificar el valor de una tecnología, no captura un número importante de dimensiones de valor, haciendo que sus resultados estén poco alineados con las experiencias de utilidad y perspectivas de todos los actores involucrados, además de no considerarlo integral⁽³⁶⁾, sobre todo en problemas como el cáncer⁽³⁷⁾. Incluso, algunos reportes como el de Países Bajos, refieren que la mayoría de los actores involucrados en la toma de decisión considera inapropiado basar sus decisiones exclusivamente en los resultados de ACE⁽³⁸⁾. En este contexto se han realizado diversos esfuerzos, con la intención de identificar en la literatura científica, herramientas que permitan incluir en el proceso de toma de decisiones, no solo los resultados de una ETS convencional, sino criterios complementarios desde la perspectiva de todos los actores involucrados, sin menoscabar la transparencia y objetividad del proceso.

Se ha descrito al análisis de decisión como una alternativa interesante para lidiar con procesos deliberativos, cuya complejidad surge de la incertidumbre y la confluencia de diferentes perspectivas en los actores participantes⁽³⁹⁾. Con base a estos modelos teóricos, revisiones sistemáticas y consulta a expertos en ETS, se han construido marcos de valor, que a través de diferentes etapas (estructuración del problema o pregunta, construcción, evaluación y valoración del modelo y decisión - acción), pretenden integrar criterios adicionales a la eficacia clínica, seguridad y costo-efectividad^(22,23). Incluso algunas sociedades de especialistas han formulado marcos de valor diseñados específicamente para tecnologías en el marco de su ámbito profesional⁽⁴²⁾, no exentas de críticas y cuestionamientos metodológicos⁽⁴³⁾.

Similar situación viene ocurriendo en Latinoamérica en los últimos años. En el Tercer Foro de Políticas de ETS en Latinoamérica, realizado en 2018, que congregó a doce países de la región, hubo consenso en considerar que disponer de marcos de valor podría promover la transparencia en el proceso de toma de decisiones, incrementando su legitimidad a través de la participación de todos los actores relevantes; así como reducir la judicialización de las decisiones haciendo más “integral” el proceso⁽⁴⁴⁾.

Sin embargo, debemos tener en cuenta que su implementación requiere de un proceso de largo aliento, que permita evitar que su aplicación a la toma de decisiones genere más perjuicio que beneficio. Dado que requieren de la incorporación de criterios adicionales como carga y/o

severidad de la enfermedad, impacto presupuestario, impacto en la equidad, innovación, etc., a los habitualmente utilizados (eficacia, seguridad, calidad de la evidencia, costo-efectividad/utilidad), su implementación requiere de mayor recopilación y análisis de información, lo que constituye una mayor carga de trabajo a los equipos responsables de la ETS⁽⁴⁴⁾. Sin un fortalecimiento adecuado de recursos humanos y capacidades, la sobrecarga resultante hará que los tiempos para el desarrollo de las ETS sean mayores. Del punto anterior, también se desprende la necesidad de contar con mejores sistemas de información y orientar esfuerzos para reducir la fragmentación de estos.

Por otro lado, la estructura y funcionamiento del marco de valor no solo deben adaptarse al contexto, sino que también deben garantizar un beneficio genuino de las tecnologías. Esto requiere que todos los actores involucrados estén debidamente informados y capacitados para participar en el proceso, además de establecer un proceso transparente para abordar los conflictos de interés⁽⁴⁵⁾. No hacerlo expone el proceso a presiones de grupos de interés que podrían resultar en decisiones parciales que comprometen el objetivo final del proceso: el bienestar de quienes se benefician de las tecnologías.

Además, es importante destacar que la aplicación de un solo marco de valor (con un conjunto único de criterios) no es adecuada para todas las tecnologías, ya sean terapéuticas, diagnósticas, equipos, procedimientos, u otros. Por lo tanto, es necesario establecer previamente un conjunto de criterios con definiciones claras, fuentes de recopilación de información, métricas y ponderaciones, de modo que puedan aplicarse a cada escenario específico que lo requiera.

Así también, la adecuación de los marcos normativos en las instituciones involucradas es fundamental. Esto implica definir claramente las responsabilidades de cada unidad orgánica dentro de los sistemas de salud y otros actores. Sin esta base sólida, cualquier esfuerzo por implementar estos marcos de valor sería inviable.

Evaluación de tecnologías sanitarias en salud digital

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) “es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud”⁽⁴⁶⁾.

Desde su concepción e inicios, las ETS se centraban en evaluar la eficacia y la eficiencia de las innovaciones principalmente farmacéuticas^(47,48). Sin embargo, con el transcurrir del tiempo y ante la necesidad de ampliar el espectro de evaluación, se han ido incorporando las perspectivas de los pacientes, dimensiones y aspectos de la organización, componentes sociales^(48,49), así como, el rol de las tecnologías propiamente dichas en el cuidado de la salud, considerando los dispositivos biomédicos, herramientas de diagnóstico por imágenes, robótica, inteligencia artificial, aplicativos móviles y muchos nuevos elementos como resultado del avance tecnológico y la salud digital⁽⁵⁰⁾.

La salud digital es el área del conocimiento asociado a la organización, prestación e innovación de los servicios de salud haciendo uso de internet y tecnologías digitales⁽⁵¹⁾. Esta definición amplía el concepto de sanidad electrónica para incluir a los consumidores digitales, con una gama más amplia de dispositivos inteligentes y equipos conectados. Además de las ya conocidas telemedicina, historia clínica electrónica, salud móvil, abarca otros usos de las tecnologías digitales para la salud, como el Internet de las cosas, la inteligencia artificial, el big data y la robótica⁽⁵²⁻⁵⁴⁾.

A pesar de que el Reino Unido en Europa cuenta con un marco de estándares de evidencia para tecnologías de salud digital⁽⁵¹⁾, son muy pocos los países que disponen de estructuras similares. No obstante, es fundamental contar con marcos de referencia que permitan evaluar de manera adecuada el impacto de estas tecnologías en la atención sanitaria de manera oportuna.

Una revisión sistemática⁽⁴⁸⁾ sobre el tema identificó 21 modelos de ETS en el ámbito de la salud digital, y se clasificaron en cuatro categorías: a) modelos por etapas, b) modelos dimensionales, c) modelos híbridos, y d) modelado empresarial. (Tabla 1).

Los marcos de evaluación existentes consideran un conjunto de dominios de evaluación relacionados con requisitos y

funcionalidades técnicas, características clínicas, aspectos económicos, organizacionales, éticas y legales, así como características y necesidades del sistema de salud⁽⁴⁸⁾. Sin embargo, es importante destacar que la evidencia disponible sobre la aplicabilidad y efectividad de todos estos marcos de evaluación sigue siendo limitada.

Además, dado el impresionante desarrollo de las tecnologías de salud digital, especialmente en el contexto de la pandemia por COVID-19, donde desempeñaron un rol esencial⁽⁶⁴⁾, los marcos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en salud digital se han convertido en herramientas valiosas y necesarias para la toma de decisiones. Sin embargo, es esencial avanzar hacia la estandarización de metodologías e instrumentos de evaluación. Esto permitiría mejorar la calidad y la comparabilidad de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el ámbito de la salud digital, asegurando una toma de decisiones más informada y efectiva.

Conflictos de Intereses en las Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinario que evalúa en forma sistemática las propiedades, efectos y el impacto de la tecnología del cuidado de la salud, considerando aspectos clínicos, sociales, y económicos para informar mejor a los formuladores de

Tabla 1. Marcos de evaluación de tecnologías sanitarias digitales

Categoría	Característica	Un par de ejemplos
Por etapas	Aplican un enfoque por etapas, secuencial, para evaluar los resultados relevantes para la fase de desarrollo del servicio de salud digital.	<ul style="list-style-type: none"> - Casper y Kenron⁽⁵⁵⁾ evalúa los elementos funcionales del servicio de salud digital alineado con los valores de los usuarios. - DeChant et al⁽⁵⁶⁾ evalúa el impacto en la atención sanitaria. Consta de cuatro etapas sucesivas que abordan (i) la eficacia técnica, (ii) los objetivos del sistema de salud, (iii) el análisis y (iv) la validez externa.
Dimensional	Consideran un conjunto de resultados de evaluación agrupados en dimensiones, clasificadas de acuerdo al impacto esperado de los servicios de salud digital, independientemente de su etapa de desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> - TEMPEST⁽⁵⁷⁾ considera siete dominios para comparar los beneficios y las barreras para la adopción de servicios de salud digital. Los dominios se refieren a los resultados de (i) el acceso, la usabilidad, la interoperabilidad y el modelo de entrega, (ii) la financiación, el rendimiento y los recursos humanos, (iii) la participación y el uso en términos del mercado de la atención médica, (iv) asuntos relacionados con políticas, (v) gobernanza, regulación y cumplimiento, (vi) aspectos sociológicos (vii) reforma, estrategias e implementación en la atención de salud. - Hebert⁽⁵⁸⁾ propone un marco de evaluación que explica la importancia de las diferentes perspectivas en la evaluación de los servicios de salud digital.
Híbrido	Estos marcos combinan una perspectiva por etapas sobre el desarrollo de servicios con una evaluación del impacto actual de una innovación utilizando varios conjuntos de criterios para ser evaluados en un orden particular.	<ul style="list-style-type: none"> - El marco Telemedicine Quality Control (TM-QC)^(59,60) considera una perspectiva tecnológica y de garantía de calidad a las evaluaciones de salud digital. - El marco Khoja-Durrani-Scott (KDS)⁽⁶¹⁾ considera la evaluación con las fases del ciclo de vida de los servicios de salud digital que comprenden: (i) desarrollo, (ii) implementación, (iii) integración y (iv) operación sostenida. Para cada uno de los resultados de la evaluación se incluyen métodos de evaluación específicos (herramientas KDS).
Modelado empresarial	Estos marcos se centran en la viabilidad económica y los modelos empresariales de los servicios de salud digital.	<ul style="list-style-type: none"> - Alfonso et al⁽⁶²⁾ centra la evaluación en las distancias transaccionales ocurridas en la prestación y recepción de servicios de salud. Siendo la distancia transaccional cualquier factor que cree un impacto en la interacción generando distancia entre las partes, por ejemplo: la educación, la cultura, la etnia, el género, etc - Grustam et al⁽⁶³⁾ propone un enfoque de evaluación de modelo empresarial, que consta de tres partes: (i) tipos de innovación en el cuidado de la salud, (ii) evaluación de seis dimensiones (la estructura del sistema, los mecanismos de financiamiento, las políticas públicas regulatorias, los aspectos tecnológicos, el empoderamiento del consumidor y la rendición de cuentas) y (iii) elementos del modelo de negocio.

políticas de salud y mejorar el proceso de toma de decisiones⁽¹⁾. Adicionalmente, la ETS considera aspectos éticos en circunstancias de judicialización o por presión política o de grupos de interés que distorsionan el vínculo entre la ETS y las decisiones, influyendo en la selección de tecnologías a ser evaluadas o influyendo directamente el proceso de evaluación y en la toma de decisiones⁽⁶⁵⁾. Debido a ello, se considera que la declaración de conflictos de interés debe ser una parte fundamental en el proceso de la ETS⁽⁶⁶⁾.

Un Conflicto de interés es “cualquier situación de injerencia entre un interés e intereses públicos o privados susceptibles de influir o parecer influir en la opinión independiente, imparcial y ejercicio objetivo de una función”⁽⁶⁷⁾. En la ETS, un conflicto de interés se define como un conflicto entre los deberes públicos y los intereses personales de un comité, subcomité o un miembro del panel de expertos que podría influir indebidamente en el ejercicio de sus funciones⁽⁶⁶⁾. Un conflicto de interés puede ser real o aparente. Es real cuando existe un conflicto real entre el deber público y los intereses personales de un miembro y que influye indebidamente en el desempeño de sus funciones⁽⁶⁶⁾. Es aparente cuando parece que los intereses personales de un miembro podrían influir indebidamente en el desempeño de sus funciones, pero en realidad no es así⁽⁶⁶⁾. Además, los intereses personales de la pareja o cónyuge de un miembro, miembros de la familia, amigos o personas cercanas también pueden presentar un conflicto de interés real o aparente⁽⁶⁶⁾. Este ocurre cuando esos intereses pueden promoverse u obtener ventajas a través de políticas, actividades o decisiones del cual el miembro tiene conocimiento o sobre el cual tiene influencia directa y sustancial⁽⁶⁶⁾. Aunque estos conflictos pueden ser promovidos por diversos agentes, la influencia de la industria farmacéutica o los fabricantes de dispositivos es la que genera más preocupación en los entes reguladores.

La industria farmacéutica y los fabricantes de dispositivos médicos son empresas que cotizan en bolsa con una responsabilidad ante sus accionistas de maximizar las ganancias aumentando las ventas⁽⁶⁸⁾. Para lograr esto, ejercen influencia sobre cada parte de la atención médica, incluida la investigación, la educación médica, el desarrollo de guías de práctica clínica, la prescripción y a través de interacciones directas con los pacientes^(68,69). Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas también se incluyen en las carteras de la mayoría de los “fondos éticos”, a pesar de que muchas tienen un historial de actividades éticamente cuestionables o ilegales⁽⁶⁶⁾. Esto es relevante pues, aunque hay ejemplos de alianzas exitosas entre la industria y la comunidad académica y grupos de defensa de pacientes que han tenido resultados beneficiosos para los pacientes, la mayoría de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos son desarrollados por la industria y, si bien los investigadores pueden tener intenciones altruistas, estas empresas lo hacen para obtener ganancias⁽⁶⁸⁾.

La influencia de la industria puede incluir explotar la legislación para obtener una aprobación regulatoria como es el caso de la industria de dispositivos médicos^(68,69). En Estados Unidos, una investigación encontró que el 43% de los dispositivos fueron aprobados a través de la vía administrativa diseñada para dispositivos que son “sustancialmente equivalentes” a los dispositivos existentes,

antes de la publicación de algún estudio de apoyo⁽⁷⁰⁾. Cuando se concedió la aprobación reglamentaria, el 90 % de los estudios de apoyo posterior, fueron series de casos de bajo nivel de evidencia⁽⁷⁰⁾. En el caso de medicamentos ocurre algo similar. La Federal Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos tiene varios programas y vías reguladores, las que, mediante una flexibilidad regulatoria, aceleran el desarrollo y la aprobación de medicamentos destinados a tratar afecciones graves o que debilitan la vida⁽⁷¹⁾. Esto permite la autorización para comercialización sobre la base de evidencia menos rigurosa a cambio generar evidencia posterior a la comercialización⁽⁷¹⁾. Usualmente, esta evidencia menos rigurosa incluye estudios pequeños que pueden carecer de grupos de comparación y asignación aleatoria, y, en lugar de centrarse en resultados clínicos relevantes, se basan en marcadores subrogados de la enfermedad⁽⁷¹⁾. Una vez en el mercado, los medicamentos que reciben aprobaciones aceleradas a menudo se incorporan rápidamente a la práctica clínica, y es posible que la evidencia generada en el período posterior a la comercialización no aborde necesariamente las limitaciones probatorias en el momento de la entrada al mercado⁽⁷¹⁾.

La ETS incluyen varios pasos que van desde la especificar el problema o la pregunta de investigación hasta la supervisión del impacto de la ETS⁽⁷²⁾, sin embargo, a pesar de su importancia, no todas las agencias que desarrollan ETS a nivel mundial incluyen la declaración de conflictos de interés en sus procesos. Según la “2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities” organizado por la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente la mitad de los encuestados informaron que el personal involucrado en la preparación de informes de ETS estaba obligado a declarar los conflictos de intereses⁽⁷³⁾. Aunque este requisito fue más común en Europa, poco menos de la mitad de los países que respondieron no requerían tales declaraciones o no sabía si tal requisito existía⁽⁷³⁾. Algunas organizaciones que las incluyen exigen declaraciones de conflictos de intereses financieros directos, indirectos o intereses no financieros⁽⁶⁶⁾. Entre los intereses financieros directos figuran el empleo remunerado incluido consultorías, honorarios de orador pagados en forma regular o única, honorarios de asesoramiento de expertos proporcionados de forma regular o única y subvenciones incluidas becas de cualquier tipo⁽⁶⁶⁾. Así mismo, se deben declarar pagos de vuelos, alojamiento, alimentos, bebidas, entre otros. Entre los intereses financieros indirectos figuran cualquiera de los intereses directos anteriores que son de la pareja o cónyuge de algún miembro, miembros de la familia, amigos o personas cercanas⁽⁶⁶⁾. Las personas cercanas incluyen aquellas formadas a través del trabajo o compromiso con locales y comunidad incluyendo actividades deportivas, sociales, culturales o de voluntariado⁽⁶⁶⁾. Finalmente, entre los intereses no financieros se figuran intereses profesionales, incluyendo la participación en un ensayo clínico, membresía en alguna organización no gubernamental u organización profesional que acepta patrocinio u otro apoyo en especie de una organización o empresa cuyos intereses están dentro del alcance de los términos de referencia del comité, subcomité y asistencia ad-hoc a pacientes⁽⁶⁶⁾. Los intereses no financieros también incluyen intereses personales como declaraciones públicas que sugieran ciertas preferencias comerciales o creencias personales⁽⁶⁶⁾.

El velar por limitar los conflictos de interés también incluyen evitar financiamientos de fuentes industriales, como se hace en algunos países europeos, donde los productores de tecnología pagan a las agencias por la evaluación⁽⁷⁴⁾. En Latinoamérica, esto es una preocupación por los importantes desafíos en la gestión de conflictos de interés que esto implicaría, incluyendo la dificultad para la aplicación de algunos de los principios priorizados durante el proceso de la ETS, como es el caso de la participación de organizaciones de pacientes, que en algunos casos también son financiadas por la industria farmacéutica^(69,74). Sin embargo, a pesar de los retos que implica, la adopción de políticas para evitar los conflictos de intereses debería ser prioritario en los entes reguladores, de lo contrario, se corre el riesgo de una asignación ineficiente de recursos al otorgar cobertura a intervenciones que ofrecen poco o ningún beneficio o que previenen o retrasan el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias útiles⁽⁷⁴⁾.

La identificación de tecnologías sanitarias emergentes (TSE). La evaluación precoz de las TSE pretende identificar las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, lo que permite contrastar sus ventajas e inconvenientes con respecto a otras ya establecidas. Por tanto, la evaluación precoz de las TSE tiene como objetivo establecer un sistema de información que ayude en la toma de decisiones tanto de clínicos como de pacientes, aseguradores y financiadores, así como a la prevención de las posibles consecuencias indeseables derivadas de su introducción inadecuada⁽⁷⁵⁾.

Las pautas a seguir para evaluar las TSE son idénticas a las de la evaluación de cualquier tipo de tecnología si bien tienen algunos matices específicos. Las etapas básicas del proceso de evaluación son: a. Identificación de temas que precisan ser evaluados b. Priorización o selección de los temas identificados c. Evaluación propiamente dicha, previa selección de las herramientas a utilizar d. Validación interna y externa de los informes e. Difusión y estrategia de comunicación⁽⁷⁵⁾.

Las características específicas de la evaluación de la TSE son básicamente dos. La primera es que se requiere una identificación precoz de las tecnologías que están apareciendo. La identificación debe realizarse en la fase previa a su implantación ya que la información obtenida debe de estar disponible en el momento en que puede ser necesaria la toma de decisiones. Esto implica que la identificación de las TSE exige una búsqueda activa, así como de un proceso de ágil y continuado de procesamiento de datos. La segunda tiene que ver con la fase evaluación propiamente dicha pues suele disponerse de un menor volumen de información y ésta suele ser de menor calidad, que la que existe para las tecnologías sanitarias más conocidas. Por ello es muy importante optimizar las fuentes de información, estableciendo vías para el intercambio ágil y eficaz de la información con el fin de disponer de un conocimiento actualizado y en tiempo real sobre las tecnologías que surgen o cambian⁽⁷⁵⁾.

Por todo ello es muy importante estar vinculado con redes internacionales que se dedican a este tipo de trabajo. Una de

estas redes es EuroScan (<https://www.euroscan.org>) una red de agencias de evaluación de tecnologías de financiación mayoritariamente pública creada en 1997. A través de su página electrónica se puede acceder a otras redes dedicadas a la evaluación de las tecnologías en salud tales como INAHTA (www.inahta.org) o RedETSA (www.redetsa.org) que agrupa a las agencias y otros grupos latinoamericanos dedicados a estos temas. Además, en USA está la Agency of Health Care Policy and Research (<http://www.ahcpr.gov>) dependiente del gobierno federal cuya página electrónica ofrece referencias a medicina basada en la evidencia, resultados y efectividad, evaluación tecnológica, servicio de prevención y Guías de práctica clínica. También publica boletines en español sobre temas puntuales y de interés en el ámbito americano así como referencia al <http://healthfinder.gov/espanol>, un buscador de recursos de salud confiable desarrollado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los USA, con una orientación clara hacia el paciente.

También en USA está ECRI (<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>), centro colaborador de la OMS que edita boletines enfocados a proveer información y recomendaciones relacionadas con la planificación de tecnologías en salud. Se publican mensualmente en inglés y español y hay que suscribirse. Su gran fortaleza es la evaluación de equipos médicos. También existe una suscripción gratuita al boletín denominado "¡Alarmas Médicas!".

En Canadá está la Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment (<https://www.ccohta.ca/>) que también ofrece parte de sus informes en español. En España existen 4 agencias de evaluación de las tecnologías en salud: La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) dependiente del Instituto de Salud Carlos III (<http://www.isciii.es>), la Agencia d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM) dependiente del Servicio Catalán de la Salud (<http://www.aatrm.net>), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Andaluza (AETSa) dependiente de la Junta de Andalucía (<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSa>) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la consejería de Sanidad del país Vasco (OSTEBA) (<http://www.euskadi.net/sanidad/osteba>).

Todas estas agencias tienen por finalidad evaluar y conocer el impacto de la aplicación de las tecnologías emergentes, tanto en el entorno sanitario, como en el económico, ético y científico. Todas ellas son sin ánimo de lucro, fundamentan sus estudios en Medicina Basada en la Evidencia y actúan bien a iniciativa propia o a demanda de las autoridades de salud, centros sanitarios y grupos de profesionales. Evaluar bien las tecnologías en salud - y más aún las TSE - disseminando oportunamente información fiable capaz de apoyar la toma de decisiones es un trabajo complejo que exige contar con grupos multidisciplinares especializados.

Las formas de mirar los temas emergentes por parte de los pacientes.

Las asociaciones de pacientes son un actor cuyo peso en el sector ha ido creciendo durante los últimos treinta años. Su tipología es muy variada e incluye desde asociaciones de

ámbito local dedicadas a una enfermedad específica (por ejemplo, diabetes, cáncer de mama, esclerosis múltiple, hepatitis, etcétera), hasta grandes federaciones internacionales que conciben a los pacientes como consumidores de servicios de salud y tratan de empoderarlos en sus relaciones con las instituciones de salud, los aseguradores y las autoridades. Por lo general su número tiende a crecer, su tamaño e influencia son muy variables, y en ocasiones sus ámbitos de actuación y sus intereses se solapan.

Siguiendo el principio de que “el paciente debe estar en el centro del sistema” muchas legislaciones nacionales han ido incorporando los derechos y deberes de los pacientes en sus relaciones con los sistemas de salud, y han regulado también las modalidades de participación de los pacientes en el diseño de las políticas de salud y en la gestión de las redes e instituciones prestadoras de cuidados. Esta tendencia se ha visto reforzada por el auge de los movimientos de consumidores los cuales han ido obligando a las autoridades a regular la relación entre éstos y las empresas productoras de bienes y servicios. Una regulación cuya justificación reside en el interés de los poderes públicos por compensar aquellos “fallos del mercado” que pueden operar en contra del interés de los consumidores.

En el caso de las empresas que prestan servicios de salud los fallos del mercado tienen básicamente que ver con la asimetría de información y con el “papel de agencia” del médico, en su doble condición de oferente de cuidados y, también, de potencial inductor de la demanda. En este sentido, las asociaciones de pacientes pueden jugar un papel compensatorio de las debilidades de información y de negociación del paciente aislado tanto con los médicos como con las empresas que prestan servicios de salud (por ejemplo, con las aseguradoras a la hora de comprender bien/negociar las condiciones del aseguramiento en salud, o con los hospitales y centros de salud a la hora de ser atendidos correctamente o de reclamar por supuestos efectos adversos debidos a la asistencia).

Partiendo del interés concreto que congrega sus asociados, los ámbitos de actuación de las asociaciones de pacientes suelen agruparse en las siguientes seis categorías⁽⁷⁶⁾:

- Introducción a los temas emergentes en sanidad
- Necesidades de información.
- Implicación de los pacientes en la toma de decisiones clínicas.
- Comunicación y relación médico-paciente.
- Accesibilidad del paciente a la asistencia sanitaria.
- Participación de los pacientes en las políticas sanitarias.
- Derechos de los pacientes.

Cada uno de estos apartados ofrece una gran variedad de posibilidades y situaciones, enfrenta limitaciones y obstáculos que han de ser superados, y abre oportunidades de colaboración entre las autoridades de salud, los aseguradores, los prestadores y los pacientes.

Esta tendencia se ha visto reforzada por el desarrollo de las redes sociales las cuales generan muchas oportunidades de comunicación positiva entre los distintos actores, pero

pueden también actuar como multiplicador de informaciones y propuestas erróneas o no deseables. Una de las estrategias más promisorias consiste en desarrollar redes locales de observatorios del funcionamiento de las instituciones de salud los cuales actúan como un agente recolector, canalizador y negociador de las preocupaciones y las quejas de los pacientes con los responsables de salud de un territorio, una red de servicios o una institución determinada. Debidamente articulado, este esfuerzo en el nivel local puede contribuir a la transparencia, a la rendición de cuentas y a la mejora del funcionamiento de los servicios de salud tanto o más que las estrategias desarrolladas en los niveles centrales. Por tanto, sería muy deseable que los financiadores y, sobre todo, los gerentes de las instituciones de salud vieran este tipo de iniciativas como potenciales aliados en la mejora de la calidad de los servicios. Por ejemplo, en Inglaterra y Gales funciona Health-Watch.

Si bien el desarrollo de las asociaciones de pacientes ha sido una de las tendencias emergentes más positivas de las últimas dos o tres décadas, no se puede desconocer que también puede presentar algunos riesgos. El primero de ellos es el de actuar como grupo de interés cerrado, en defensa exclusiva de sus asociados y desconociendo intereses más amplios. Esto es poco deseable en los sistemas de salud de financiación pública, los cuales habitualmente disponen de recursos limitados para atender necesidades amplias y diversas y se ven obligados a priorizar. El segundo riesgo es el denominado “riesgo de captura” pues se constata que una parte creciente de la financiación de las asociaciones de pacientes proviene de fuentes privadas, en particular de la industria farmacéutica o de equipamiento electro-médico o de fundaciones ligadas a ellas. Esto puede generar conflictos de interés. Por tanto, una clara rendición de cuentas sobre sus fuentes de financiación y una política definida para evitar los conflictos de interés les es también exigible.

Importancia de la implementación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias

Las agencias de evaluación de tecnología sanitaria, tiene un importante rol en los diferentes sistemas de salud en el mundo, con la finalidad de optimizar los procesos adquisición de nuevas tecnologías en salud que favorezcan la calidad atención y seguridad del paciente. Las ETS utiliza métodos específicos para examinar el valor sanitario y social, así como las implicaciones económicas y las cuestiones éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de forma sistémica, transparente, imparcial y sólida para informar la toma de decisiones⁽⁷⁷⁾.

Existe diferentes experiencias en distintas regiones sobre la implementación de las ETS. En América latina las ETS tiene un desarrollo heterogéneo, así existen países en etapas de adopción, y otros que cuentan proceso fuertemente vinculados a la evaluación. Así las buenas prácticas en ETS y la inclusión de las partes interesadas en los procesos deliberativos es aún un desafío en varios países⁽⁷⁸⁾.

En el Perú, existen organizaciones que desarrollan las ETS, como el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID) y el EsSalud a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación

(IETSI), quienes ahora conforman la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), con las siguientes principales funciones:

Proponer documentos normativos para las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), proponer criterios y metodología para priorización de las ETS, priorizar las solicitudes y realizar las ETS y la evaluación económica, difundir los informes finales de ETS a través de un repositorio virtual de la RENETSA, difundir las actividades de la RENETSA y fomentar la utilización de los informes de ETS para la toma de decisiones y fomentar el desarrollo de capacidades de las instituciones del sistema de salud para la elaboración de ETS, entre otras⁽⁷⁹⁾. Sin embargo, es necesario que logre una madurez organizacional en el desarrollo de procesos que optimicen la realización de ETS, así como aplicación de evaluaciones económicas de los productos aprobados, y además de fortalecer la farmacovigilancia que ayude oportunamente a la detección de eventos adversos.

Conclusiones

Se destaca la importancia de estandarizar las evaluaciones de las Tecnologías Sanitarias (TS) para tomar decisiones adecuadas en el ámbito de la salud. Se menciona la falta de recursos humanos capacitados y los tiempos prolongados que pueden tomar estas evaluaciones. Por lo tanto, es fundamental priorizar las tecnologías a evaluar para maximizar los recursos disponibles.

En América Latina, el proceso de priorización de tecnologías sanitarias presenta barreras como la falta de un proceso explícito y formal de priorización, la fragmentación de los servicios de salud y el desacuerdo de los actores involucrados. A pesar de estas dificultades, se han desarrollado procesos de priorización basados en diferentes marcos metodológicos, que deben ser transparentes, sistemáticos, eficientes, explícitos y consensuados.

En el ámbito de la salud digital, la evaluación de tecnologías sanitarias se ha ampliado para incluir dispositivos biomédicos, herramientas de diagnóstico por imágenes, inteligencia artificial y otras tecnologías digitales. Sin embargo, son pocos los países que cuentan con estándares de evidencia para la evaluación de tecnologías de salud digital. Por lo tanto, es necesario contar con marcos referenciales para evaluar el impacto de estas tecnologías en la atención sanitaria.

Se mencionan diferentes marcos de evaluación de tecnologías sanitarias digitales, como los modelos por etapas, dimensional, híbrido y modelado empresarial. Se destaca la importancia de declarar los conflictos de interés en la evaluación de tecnologías sanitarias y cómo la influencia de la industria puede afectar el proceso de evaluación. Además, se resalta la necesidad de estandarizar metodologías e instrumentos de evaluación para mejorar la calidad y comparabilidad de las evaluaciones.

Finalmente, es crucial llevar a cabo la estandarización de las evaluaciones de las Tecnologías Sanitarias, establecer prioridades en las tecnologías que deben evaluarse y contar con marcos de referencia para evaluar el impacto de las tecnologías de salud digital. Además, se debe garantizar la

transparencia en la declaración de conflictos de interés y estandarizar las prácticas éticas y de integridad en el proceso de evaluación. Esto asegurará una toma de decisiones sólida y equitativa en el ámbito de la salud, promoviendo el bienestar de los beneficiarios de estas tecnologías y la confianza en el sistema de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2017 [citado 27 de enero de 2023];1-10. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmliui/handle/123456789/34574>
2. Wang T, Lipska I, McAuslane N, Liberti L, Hövels A, Leufkens H. Benchmarking health technology assessment agencies-methodological challenges and recommendations. *Int J Technol Assess Health Care*. 8 de septiembre de 2020;1-17.
3. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS Health Technol Assess*. 15 de noviembre de 2005;1:Doc09.
4. Rand LZ, Kesselheim AS. An International Review of Health Technology Assessment Approaches to Prescription Drugs and Their Ethical Principles. *J Law Med Ethics J Am Soc Law Med Ethics*. septiembre de 2020;48(3):583-94.
5. Nicod E. Why do health technology assessment coverage recommendations for the same drugs differ across settings? Applying a mixed methods framework to systematically compare orphan drug decisions in four European countries. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care*. julio de 2017;18(6):715-30.
6. Aprueban el Documento Técnico: Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Versión Corta-RESOLUCION MINISTERIAL-NO 112-2022/MINSA [Internet]. [citado 27 de enero de 2023]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-evaluacion-de-tecnologia-resolucion-ministerial-no-112-2022minsa-2042958-3/>
7. Schnell-Inderst P, Mayer J, Lauterberg J, Hunger T, Arvandi M, Conrads-Frank A, et al. Health technology assessment of medical devices: What is different? An overview of three European projects. *Z Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen*. 2015;109(4-5):309-18.
8. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. septiembre de 2017;20(8):1121-30.
9. Fernandez-Navarro M, Gonzales-Saldaña J, Araujo-Castillo RV. La importancia de la estandarización de la evaluación metodológica en las evaluaciones de tecnologías sanitarias. *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo*. 2022;15(Supl. 1).
10. Vreman RA, Mantel-Teeuwisse AK, Hövels AM, Leufkens HGM, Goettsch WG. Differences in Health Technology Assessment Recommendations Among European Jurisdictions: The Role of Practice Variations. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. enero de 2020;23(1):10-6.
11. Benoit C, Gorry P. health technology assessment: the scientific career of a policy concept. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 2017;33(1):128-34.
12. Suhartim C, Kumar R, Salim J, Mehra M, Gilmartin C, Caruso AA, et al. Exploring facilitators and barriers to introducing health technology assessment: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 2022;38(1):e5.
13. Lee HY, Nguyen TTT, Park S, Hoang VM, Kim WH. Health Technology Assessment Development in Vietnam: A Qualitative Study of Current Progress, Barriers, Facilitators, and Future Strategies. *Int J Environ Res Public Health*. 22 de agosto de 2021;18(16):8846.
14. Allen M, Brar SS, Farrell L. Medical education needs to teach health technology assessment. *Med Teach*. 1 de enero de 2010;32(1):62-4.
15. Mueller D, Gutierrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Oortwijn W. Toward a common understanding of competencies for health technology assessment: enhancing educational and training programs around the globe. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 2021;37(1):e29.
16. Manterola C, Otzen T, Castro M, Grande L, Manterola C, Otzen T, et al. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) una Visión Global del

- Concepto y de sus Alcances. *Int J Morphol*. septiembre de 2018;36(3):1134-42.
17. European Commission. Impact assessment: Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA) [Internet]. 2018. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_final_en.pdf
 18. Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: the process in Brazil. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 23 de marzo de 2017 [citado 2 de febrero de 2023];41:e25. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6660842/>
 19. Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Alfie V, Sampietro-Colom L. Identification and selection of health technologies for assessment by agencies in support of reimbursement decisions in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*. 16 de agosto de 2021;37(1):e80.
 20. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2008;24(3):244-58.
 21. Keech J, Beca J, Eisen A, Kennedy E, Kim J, Kouroukis CT, et al. Impact of a Novel Prioritization Framework on Clinician-Led Oncology Drug Submissions. *Curr Oncol*. abril de 2019;26(2):155-61.
 22. Poblete-Vargas S, Castillo-Laborde C. [Priority setting for the health technology assessment]. *Rev Med Chil*. enero de 2014;142 Suppl 1:S22-26.
 23. Kosherbayeva L, Hailey D, Kurakbaev K, Tabarov A, Kumar A, Gutzskaya G, et al. A process of prioritizing topics for Health Technology Assessment in Kazakhstan. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 2016;32(3):147-51.
 24. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2007;23(3):310-5.
 25. Simpson S (Editor), EuroScan International Network (EuroScan). A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies [Internet]. Vol. 2. Birmingham, UK: EuroScan International Network; 2014 [citado 1 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>
 26. Frutos Pérez-Surio A, Gimeno-Gracia M, Alcácer López MaA, Sagredo Samanes MaA, Pardo Jario Ma del P, Salvador Gómez Ma del T. Systematic review for the development of a pharmaceutical and medical products prioritization framework. *J Pharm Policy Pract*. 21 de agosto de 2019;12(1):21.
 27. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2010;26(3):341-7.
 28. Dodgson J, Spackman M, Pearman A, Phillips L. Multi-criteria analysis: a manual [Internet]. London School of Economics and Political Science, Department of Economic History; 2009 [citado 21 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://econpapers.repec.org/paper/ehlpaper/12761.htm>
 29. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches: A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 1997;13(2):144-85.
 30. Bossuyt PM, Irwig L, Craig J, Glasziou P. Comparative accuracy: assessing new tests against existing diagnostic pathways. *BMJ*. 4 de mayo de 2006;332(7549):1089-92.
 31. Plüddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, et al. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation. *BMC Health Serv Res*. 5 de mayo de 2010;10(1):109.
 32. Drummond M, McGuire A. *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford University Press; 2001. 298 p.
 33. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care*. enero de 2018;19(1):123-52.
 34. HAS. Haute Autorité de Santé. [citado 5 de octubre de 2022]. Choices in Methods for Economic Evaluation. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/en/choices-in-methods-for-economic-evaluation
 35. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Pública*. 19 de febrero de 2018;41:e138.
 36. 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*. 1 de mayo de 2016;34(5):435-46.
 37. Devlin NJ, Lorgelly PK. QALYs as a measure of value in cancer. *J Cancer Policy*. 1 de marzo de 2017;11:19-25.
 38. Rijkom JEFZ van, Leufkens HGM, Busschbach JJV, Broekmans AW, Rutten FFH. Differences in Attitudes, Knowledge and Use of Economic Evaluations in Decision-Making in The Netherlands. *PharmacoEconomics*. 1 de agosto de 2000;18(2):149-60.
 39. Raiffa H. *Decision analysis: introductory lectures on choices under uncertainty*. Oxford, England: Addison-Wesley; 1968. (Decision analysis: introductory lectures on choices under uncertainty).
 40. Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework. *Soc Sci Med* 1982. septiembre de 2017;188:137-56.
 41. Angelis A, Linch M, Montibeller G, Molina-Lopez T, Zawada A, Orzel K, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for HTA across four EU Member States: Piloting the Advance Value Framework. *Soc Sci Med* 1982. febrero de 2020;246:112595.
 42. Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Tyne C, Blayney DW, Blum D, et al. American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 10 de agosto de 2015;33(23):2563-77.
 43. Angelis A, Kanavos P. Critique of the American Society of Clinical Oncology Value Assessment Framework for Cancer Treatments: Putting Methodologic Robustness First. *J Clin Oncol*. 20 de agosto de 2016;34(24):2935-6.
 44. Pichon-Riviere A, Garcia-Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro-Colom L. Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *Int J Technol Assess Health Care*. ed de 2019;35(1):69-74.
 45. Baltussen R, Jansen MPM, Bijlmakers L, Grutters J, Kluytmans A, Reuzel RP, et al. Value Assessment Frameworks for HTA Agencies: The Organization of Evidence-Informed Deliberative Processes. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. febrero de 2017;20(2):256-60.
 46. PAHO. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2013 [citado 27 de diciembre de 2022]. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es#gsc.tab=0
 47. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(1):89-95.
 48. Vis C, Bührmann L, Riper H, Ossebaard HC. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. junio de 2020;36(3):204-16.
 49. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2009;25 Suppl 1:1-6.
 50. Bashshur R, Shannon G, Sapci H. Telemedicine evaluation. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc*. junio de 2005;11(3):296-316.
 51. NICE. Evidence standards framework for digital health technologies | Guidance | National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [Internet]. [citado 28 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecdf>
 52. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res*. 2001;3(2):E20.
 53. Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP, et al. What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res*. 31 de marzo de 2005;7(1):e9.
 54. Ahern DK, Kreslake JM, Phalen JM. What is eHealth (6): perspectives on the evolution of eHealth research. *J Med Internet Res*. 31 de marzo de 2006;8(1):e4.
 55. Casper GR, Kenron DA. A framework for technology assessment: approaches for the selection of a home technology device. *Clin Nurse Spec CNS*. 2005;19(4):170-4.
 56. DeChant HK, Tohme WG, Mun SK, Hayes WS, Schulman KA. Health systems evaluation of telemedicine: a staged approach. *Telemed J*

- Off J Am Telemed Assoc. 1996;2(4):303-12.
57. Currie WL. TEMPEST: An integrative model for health technology assessment. *Health Policy Technol.* 1 de marzo de 2012;1(1):35-49.
 58. Hebert M. Telehealth success: evaluation framework development. *Stud Health Technol Inform.* 2001;84(Pt 2):1145-9.
 59. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part I: setup and validation of a quality control system. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc.* abril de 2007;13(2):118-29.
 60. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part II: tools for a quality control system. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc.* abril de 2007;13(2):130-40.
 61. Khoja S, Durrani H, Scott RE, Sajwani A, Piryani U. Conceptual framework for development of comprehensive e-health evaluation tool. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc.* enero de 2013;19(1):48-53.
 62. Alfonso A, Huerta MK, Wong S, Passariello G, Díaz M, La Cruz A, et al. Design of a methodology for assessing an electrocardiographic telemonitoring system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf.* 2007;2007:3729-32.
 63. Grustam AS, Vrijhoef HJM, Koymans R, Hukal P, Severens JL. Assessment of a Business-to-Consumer (B2C) model for Telemonitoring patients with Chronic Heart Failure (CHF). *BMC Med Inform Decis Mak.* 11 de octubre de 2017;17(1):145.
 64. Curioso WH, Galán-Rodas E. El rol de la telemedicina en la lucha contra el COVID-19 y la evolución del marco normativo peruano. *Acta Médica Peru.* julio de 2020;37(3):366-75.
 65. Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L. The link between health technology assessment and decision making for the allocation of health resources in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. abril de 2020 [citado 27 de enero de 2023];36(2):173-8. Disponible en: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S026646232000033/type/journal_article
 66. Care AGD of H and A. Australian Government Department of Health and Aged Care. Australian Government Department of Health and Aged Care; 2020 [citado 27 de enero de 2023]. Health technology assessment committees - conflicts of interest process guide. Disponible en: <https://www.health.gov.au/resources/publications/health-technology-assessment-committees-conflicts-of-interest-process-guide?language=en>
 67. Clavert P, Migaud H. Why and how to declare conflicts of interest. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. diciembre de 2021 [citado 27 de enero de 2023];107(8):1031-3. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877056821003534>
 68. Trayer J, Rowbotham NJ, Boyle RJ, Smyth AR. Industry influence in healthcare harms patients: myth or maxim? *Breathe* [Internet]. junio de 2022 [citado 27 de enero de 2023];18(2):220010. Disponible en: <http://breathe.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/20734735.0010-2022>
 69. Chimonas S, Mamoor M, Zimbalist SA, Barrow B, Bach PB, Korenstein D. Mapping conflict of interests: scoping review. *BMJ* [Internet]. 3 de noviembre de 2021 [citado 27 de enero de 2023];e066576. Disponible en: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-2021-066576>
 70. Marcus HJ, Payne CJ, Hughes-Hallett A, Marcus AP, Yang GZ, Darzi A, et al. Regulatory approval of new medical devices: cross sectional study. *BMJ* [Internet]. 20 de mayo de 2016 [citado 27 de enero de 2023];i2587. Disponible en: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i2587>
 71. Wallach JD, Ross JS, Naci H. The US Food and Drug Administration's expedited approval programs: Evidentiary standards, regulatory trade-offs, and potential improvements. *Clin Trials* [Internet]. junio de 2018 [citado 27 de enero de 2023];15(3):219-29. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1740774518770648>
 72. Technology (U.S.) NIC on HSR& HC. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment [Internet]. U.S. National Library of Medicine; [citado 27 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10103.html>
 73. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities [Internet]. [citado 27 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241509749>
 74. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 7 de noviembre de 2017 [citado 27 de enero de 2023];41:1. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34364>
 75. Euskadi.eus - Eusko Jaurlaritzaren informazioa, tramiteak eta zerbitzuak [Internet]. [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/hasiera/>
 76. Añel Rodríguez RM. La participación del paciente en su seguridad: propuesta metodológica para promover la agencia del paciente. El caso de la OSI Barrualde-Galdakao. 29 de septiembre de 2018 [citado 24 de septiembre de 2023]; Disponible en: <http://addi.ehu.es/handle/10810/28969>
 77. Sacchini D, Viridis A, Refolo P, Pennacchini M, de Paula IC. Health technology assessment (HTA): ethical aspects. *Med Health Care Philos.* noviembre de 2009;12(4):453-7.
 78. Alcaraz A, Pichon-Riviere A, García-Martí S, Alfie V, Augustovski F, Castro H. Deliberative processes in decision making informed by health technology assessment in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2022 [citado 27 de enero de 2023];38(1):e86. Disponible en: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462322003294/type/journal_article
 79. Conformer la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y aprueban otras disposiciones-resolución ministerial-N° 190-2020-MINSA [Internet]. [citado 27 de enero de 2023]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/conforman-la-red-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-sanit-resolucion-ministerial-n-190-2020-minsa-1865494-3/>.