

Policy

Cite this article: Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L (2020). Vínculo Entre La Evaluación De Tecnologías Sanitarias y La Toma De Decisión Para La Asignación De Recursos Sanitarios en Latino-América. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* **36**, 179–185. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000045>

First published online: 22 April 2020

Author for correspondence:

Andres Pichon-Riviere (IECS) apichon@iecs.org.ar

Vínculo Entre La Evaluación De Tecnologías Sanitarias y La Toma De Decisión Para La Asignación De Recursos Sanitarios en Latino-América

Andrés Pichon-Riviere¹, Federico Augustovski¹, Sebastián García Martí¹,
Verónica Alfie¹ and Laura Sampietro-Colom²

¹Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS-CONICET), Buenos Aires, Argentina and ²Unidad de Evaluación Innovaciones y Nuevas Tecnologías. Dirección Investigación&Innovación. Hospital Clinic de Barcelona, Barcelona, Spain

Resumen

Objetivos. Un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión constituye un principio de buena práctica en evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) reconocido a nivel internacional. El objetivo del Foro de Políticas en Latino-América (LatamPF) 2019 de Health Technology Assessment International fue explorar los diferentes modelos que vinculan la ETESA y la toma de decisión y discutir su potencial aplicabilidad en Latino-América.

Métodos. Este manuscrito está basado en un documento base y en el trabajo deliberativo realizado por los miembros (54 participantes, 12 países) que asistieron al LatamPF, a través de la metodología design thinking.

Resultados. Los participantes coincidieron en que la relación inapropiada entre la ETESA y la toma de decisión atenta hoy contra la legitimidad de las decisiones, expone al proceso de ETESA a una excesiva influencia política y judicial, y condiciona que algunos actores se sientan relegados del proceso de evaluación y toma de decisión. Se identificaron los atributos del proceso de ETESA más prioritarios y factibles de ser mejorados en la región, y con el mayor potencial para generar un cambio positivo en los sistemas de salud. La mayor parte de estos están vinculados con la apropiada institucionalización de la ETESA, ampliar la participación de los diferentes actores y mejorar la transparencia de los procesos de ETESA.

Conclusiones. El LatamPF ha identificado barreras y recomendado acciones para reforzar el vínculo entre ETESA y la decisión. A su vez, existe en estos momentos una ventana de oportunidad en la región, ya que el tema es visualizado como una prioridad por gran parte de los actores de la sociedad. Por ello, los diferentes actores de los sistemas sanitarios deberían ahora tomar esta oportunidad para avanzar en el fortalecimiento del vínculo entre ETESA y toma de decisión.

Introducción

Los sistemas de salud en todo el mundo se enfrentan hoy a desafíos complejos: rápidos cambios en las tecnologías, presiones por incorporar nuevas intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas o de rehabilitación, envejecimiento de la población y presupuestos sanitarios que representan cada año proporciones mayores del producto interno bruto de los países.

Los sistemas de salud de Latino-América y el Caribe (LA) deben enfrentar las mismas complejidades que todos los sistemas de salud del mundo respecto a las nuevas tecnologías, con el agravante de que aún deben continuar haciendo esfuerzos para alcanzar o profundizar la cobertura universal en salud (CUS) y reducir las profundas inequidades e ineficiencias que aún persisten. (1–3)

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) cumple un rol central en los procesos de toma de decisión sobre priorización de recursos sanitarios, al evaluar el potencial valor e impacto de la incorporación de una tecnología a un paquete de beneficios. (4)

La ETESA es reconocida como un “puente” entre el mundo de la investigación, el mundo de la regulación (a cargo de agencias regulatorias que aprueban la comercialización) y el mundo de la toma de decisiones de cobertura o reembolso, sin embargo, cumplir este rol puede ser más difícil de lo que parece. (5) Una de las principales barreras la constituye el hecho de que estos tres ámbitos, el de la investigación, el de la regulación y el de la toma de decisión tienen diferentes objetivos, lenguajes, motivaciones, valores, formación y mecanismos institucionales. Los decisores, sobre todo quienes tienen responsabilidad sobre los presupuestos sanitarios, necesitan información que sea contexto-específica y orientada a satisfacer una demanda específica para la toma de decisión. Por lo tanto, esta información tiene que estar disponible en los tiempos adecuados, tiene que ser confiable, concisa y escrita en un lenguaje comprensible. (6, 7) En

cambio, el mundo de la investigación suele generar información menos contexto-específica, producto de estudios con aproximaciones metodológicas rigurosas como los ensayos clínicos aleatorizados y que generalmente son poco compatibles con los tiempos de la toma de decisión y menos representativos del día a día del sistema sanitario. (8) También existen diferencias significativas entre el mundo de la decisión y el de la aprobación regulatoria donde, en este último las variables a considerar para la aprobación de salida a mercado, así como los atributos considerados como válidos (calidad, seguridad, eficacia), no son los mismos que los utilizados en la toma de decisiones sobre priorización en la asignación de recursos sanitarios (más interesado en otras dimensiones como por ejemplo la efectividad o la costo-efectividad). (9)

La ETESA se presenta como un mecanismo que puede mediar entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisión. (8) Sin embargo, para que este mecanismo pueda funcionar adecuadamente es necesario que los que producen y trabajan en ETESA tengan conocimiento de las necesidades, valores y mecanismos del mundo de la toma de decisión. A su vez es necesario también que los tomadores de decisión tengan conocimiento y confianza en los procesos de ETESA.

Si bien resulta relativamente fácil ponerse de acuerdo sobre qué constituye una buena ETESA, es más difícil determinar cuáles son los elementos y procesos de una buena decisión y la forma en que la ETESA y la toma de decisión deben estar vinculadas. A pesar de estas dificultades, está ampliamente aceptado que un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión constituye un principio de buena práctica en la ETESA reconocido a nivel internacional y en Latino-América. (10,11)

Desde hace 15 años Health Technology Assessment International (HTAi) organiza el Foro Global de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Policy Forum) cuyo objetivo es proporcionar un espacio neutral donde discutir estratégicamente el estado actual de la ETESA, su desarrollo, y sus implicancias para el sistema de salud, la industria, los pacientes y otras partes interesadas. (12,13) En el año 2016, en Costa Rica, se realizó el primer Foro Latino-Americano. (11) Allí se trabajó sobre los principios de buena práctica que debía seguir la ETESA en la región. La existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión fue uno de los principios identificados por los países como prioritarios para ser mejorado y profundizado en Latino-América. Este tema fue el objeto de debate en el el 4^{to} Foro Latino-Americano (2019) cuyo objetivo principal fue explorar cómo puede mejorarse el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en los países de la región.

En este artículo se presentan los resultados principales del Foro. No es un documento de consenso formal de los participantes, por lo que no debe interpretarse necesariamente como representativo de las visiones de los participantes o de las organizaciones en las que éstos trabajan.

Métodos

La secretaría científica (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, IECS Argentina) elaboró un “documento base” sobre el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión. (14) Para ello se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica sistematizada y revisión de documentos y sitios web de las agencias de ETESA y gobiernos con el fin de identificar las características del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en una serie de países (Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Escocia, Inglaterra, Tailandia). Este documento tuvo como objetivo primario nivelar el conocimiento entre

los participantes, armonizar definiciones de términos clave y facilitar las discusiones que se llevarían a cabo durante el encuentro presencial (disponible en www.htai.org). Con este fin se conceptualizó el proceso de ETESA, y la posterior toma de decisión, en un proceso con cuatro fases principales: 1) Nominación y priorización de las tecnologías a evaluar, 2) Evaluación, 3) Recomendación (*appraisal* en inglés), y 4) Toma de decisión.

Adicionalmente, y con el objetivo de contar con información básica sobre la situación en la región, el documento base se acompañó de los resultados de una encuesta realizada a los representantes de los países participantes, previo al encuentro presencial, sobre las características de los procesos de toma de decisión y su vínculo con la ETESA.

El encuentro presencial de este 4^{to} Foro de Políticas en ETESA en Latino-América se realizó en Buenos Aires, Argentina, los días 29 y 30 de abril de 2019. Contó con un total de cincuenta y cuatro participantes: trece representantes de agencias de ETESA y ocho representantes de financiadores públicos, de la seguridad social y privados; veintiún representantes de la industria (de fármacos, equipos médicos y test diagnósticos); un representante de la Organización Panamericana de la Salud, dos representantes de asociaciones de pacientes, dos representantes de HTAi y siete académicos, organizadores e integrantes de la secretaría científica del evento. En total estuvieron representados doce países de la región (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, y Uruguay). En la sección de agradecimientos se detalla la lista de los participantes, sus filiaciones y países. El formato del encuentro presencial incluyó presentaciones plenarias, trabajos de grupo (cuatro grupos), y discusiones plenarias.

Al inicio del evento se realizó una presentación sobre las características del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en Europa, Asia, Inglaterra, Estados Unidos de Norteamérica y Canadá, con especial foco en el caso de las tecnologías disruptivas, a cargo de Brian ÓRourke, Presidente y Director Ejecutivo de la agencia nacional de evaluación de tecnologías de Canadá (CADTH, del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*). La presentación de la situación en la región estuvo a cargo de cinco países (Argentina, Chile, Colombia, México y Perú) que describieron las características del vínculo actual entre la ETESA y el proceso de toma de decisión, y los principales problemas que enfrentan. Las siguientes presentaciones, estuvieron a cargo de un representante de la industria de medicamentos y dispositivos y un representante de los pacientes acerca de su visión sobre el tema.

Se realizaron dos actividades grupales de trabajo basadas en una forma abreviada de la metodología de *design-thinking* (15, 16) pensada como la más adecuada dados los objetivos, tiempos y dinámica del Foro. Cada grupo tuvo un facilitador (entrenado en la técnica) y un secretario (encargado de tomar notas). Luego en dos sesiones plenarias se presentaron y debatieron los resultados del trabajo grupal. Se llegó a esta aproximación metodológica luego de varios encuentros del equipo de investigación con la Unidad de Investigación Cualitativa en Salud de IECS, la que también colaboró en el diseño y elección de los materiales a utilizar, y en el entrenamiento de los facilitadores.

El objetivo de la primera actividad grupal fue discutir y analizar la situación actual en la región respecto al vínculo entre la ETESA y la toma de decisión. Se comenzó identificando, para cada una de las fases del proceso de ETESA, experiencias de situaciones reales en la región que constituyen ejemplos negativos o

positivos de este vínculo. Como positivo se definió una característica o proceso que mejora o hace más apropiado el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión y como negativo una característica o proceso que lo hace menos apropiado. Los participantes comenzaron escribiendo ejemplos de lo que en su opinión podían ser experiencias positivas y negativas, luego compartieron estas experiencias con el resto de los participantes y a través de una discusión grupal y un proceso de votación, cada grupo seleccionó los ejemplos que consideraron más representativos. A partir de estos ejemplos, los grupos debatieron acerca de las principales consecuencias de la falta de vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en la región, y seleccionaron las que consideraron más relevantes. También se discutieron las principales barreras y facilitadores para fortalecer el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión.

La segunda actividad de trabajo en grupo consistió en identificar, con base en las experiencias internacionales y para cada una de las fases de la ETESA, aquellos atributos más relevantes que pueden hacer posible un vínculo más efectivo entre la ETESA y la toma de decisión. En los grupos, los participantes comenzaron proponiendo cada uno al menos tres atributos para cada una de las fases de la ETESA, y se construyó un listado común, consensuado, de atributos. Luego se procedió a un proceso de votación en cada grupo, con el fin de identificar del listado común recién generado, aquellas acciones y atributos más prioritarios para ser impulsados en los países de la región teniendo en cuenta su relevancia para mejorar el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión y la brecha existente entre sus niveles ideales y reales de aplicación en LA. La segunda actividad grupal también incluyó una discusión para identificar casos de éxito en el mundo que constituyen buenos ejemplos sobre la forma en que puede mejorarse el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión, y cuales podrían ser las principales acciones a implementar en la región.

El Foro se llevó a cabo bajo las reglas de Chatham House. (17) Todos los materiales fueron producidos en español y en inglés. La versión en inglés de este manuscrito está disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000033>

Resultados

En las presentaciones de los países pudo observarse que han habido importantes avances en la región, con un vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones fortalecido y desarrollado en muchas instancias, aunque existen niveles heterogéneos e importantes diferencias tanto entre como dentro de los mismos países, con sistemas de salud complejos y fragmentados. En algunos casos, los cambios de gobierno recientes afectaron la continuidad de algunos proyectos. En todos los casos los países señalaron tareas pendientes y áreas de mejora en el vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones. En la encuesta sobre las características de los procesos de toma de decisión y su vínculo con la ETESA en LA pudo verse que solo cuatro de los 12 países participantes en el Foro tienen establecido hoy un proceso explícito para la priorización de tecnologías a evaluar y solo cinco de los 12 países tienen establecido un marco regulatorio que vincule formalmente la ETESA con la toma de decisión. También se observa que la participación de diferentes actores es todavía limitada en gran parte de los países. En el Material Suplementario 1 pueden verse los resultados completos de la encuesta.

A continuación describiremos los principales hallazgos del análisis cualitativo en los siguientes aspectos: 1) Ejemplos positivos y negativos en la región del vínculo entre ETESA y decisión;

2) Las consecuencias para el sistema sanitario de un vínculo inadecuado entre ETESA y toma de decisión y las barreras y facilitadores para su mejora; 3) Características, atributos, y procesos más prioritarios para ser implementados en los sistemas de salud de Latino-América con el fin de mejorar el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión. En el material suplementario se detallan los resultados de manera más exhaustiva.

Ejemplos positivos y negativos en la región del vínculo entre ETESA y decisión

La *Tabla 1* muestra un resumen de las actuaciones y experiencias de los países que fueron valorados como casos de vínculos positivos y negativos con la toma de decisión en cada una de las fases de ETESA. Los ejemplos considerados positivos estuvieron vinculados sobre todo a procesos o situaciones en los que se logró la participación de diferentes actores (por ejemplo casos en los que la participación de diferentes actores está contemplada de manera sistemática en el proceso de priorización, o países y sistemas de salud que ya están incluyendo a pacientes, industria y otros actores durante el proceso de evaluación); a la existencia de reglas transparentes para guiar la ETESA en sus diferentes fases (por ejemplo agencias y países que ya hacen públicos los documentos de ETESA sobre los que basarán sus decisiones, o con reglas claras sobre los requerimientos de información o la forma en que pueden participar los diferentes actores); y a casos concretos en los que pudo observarse un cambio positivo gracias a los mecanismos de ETESA establecidos (por ejemplo evitar que se incorpore una vacuna que no era efectiva ni segura, o lograr que se incluya un nuevo comparador que no había sido considerado inicialmente gracias al proceso de apelación, o la inclusión de las recomendaciones de la ETESA en guías de práctica clínica).

Los ejemplos negativos incluyeron procesos de priorización deficientes, por ejemplo casos en los que países o sistemas de salud habilitaron mecanismos amplios para nominar tecnologías pero sin establecer procesos claros para priorizarlas, lo que implicó que muchas de las tecnologías nominadas nunca fuesen evaluadas; o casos en los cuales las presiones políticas fueron el factor determinante que terminó priorizando que tecnologías evaluar. Los ejemplos negativos también mostraron situaciones en las cuales la judicialización, o una influencia excesiva de la política o de otros grupos de interés, desvirtúa el vínculo entre ETESA y decisión, por ejemplo al influir en la selección de las tecnologías que serán evaluadas, o al influir directamente en el proceso de evaluación y/o toma de decisión.

También se identificaron situaciones en las cuales la falta de un vínculo adecuado entre la ETESA y la toma de decisión llevó a procesos ineficientes y a resultados sub óptimos para el sistema de salud, por ejemplo cuando intervenciones y tecnologías que habían tenido una recomendación favorable luego del proceso de evaluación no fueron incluidas en los paquetes de beneficio, o al contrario, en el caso de intervenciones que fueron adoptadas por el sistema de salud a pesar de contar con información contraria que no fue considerada durante el proceso de toma de decisión.

Consecuencias para el sistema sanitario de un vínculo inadecuado entre ETESA y toma de decisión y barreras y facilitadores para su mejora

A partir de los ejemplos discutidos previamente, los participantes identificaron las principales consecuencias negativas de la relación

Tabla 1. Ejemplos de actuaciones que mejoran o entorpecen el vínculo adecuado entre la ETESA y la toma de decisión

Ejemplos positivos	Ejemplos negativos
Fase: Nominación y priorización de las tecnologías a evaluar	
<ul style="list-style-type: none"> - Situaciones donde se priorizaron las tecnologías a evaluar según carga de enfermedad o importancia sanitaria a nivel nacional. - Procesos de priorización participativos con reglas claras para todos los actores (mecanismos transparentes, requerimientos de información explícitos, tiempos definidos, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Casos en los que se implementaron procesos claros de nominación, generando una gran cantidad de solicitudes de evaluación, pero se falló en establecer reglas de priorización, lo cual llevó a tiempos impredecibles hasta la decisión. - Procesos influidos por la judicialización, y las presiones sociales y/o políticas, que terminan afectando nocivamente la nominación o priorización de tecnologías.
Fase: Evaluación	
<ul style="list-style-type: none"> - Países o sistemas de salud que ya están incluyendo, o contemplando incluir en el corto plazo, una amplia variedad de actores durante el proceso de evaluación. - Todos aquellos casos en los que se hacen públicamente disponibles los documentos de evaluación con base en los cuales se tomarán las decisiones de cobertura. 	<ul style="list-style-type: none"> - Casos en los que los procesos de evaluación quedan relegados por la presión política, social y/o la judicialización. - Países o sistemas de salud con tiempos de evaluación extremadamente largos e inadecuados en relación a la toma de decisión (en general a causa de falta de personal entrenado o recursos financieros).
Fase: Recomendación/Appraisal	
<ul style="list-style-type: none"> - Casos en los que la agencia regulatoria y la agencia evaluadora trabajaron en forma conjunta, resultando un proceso sinérgico, oportuno y eficiente. - Casos en que se desarrollaron guías de práctica clínica acompañando y respaldando las recomendaciones emitidas. - Una recomendación contraria a la incorporación de una vacuna (que no era efectiva ni segura) evitó la introducción de la misma al sistema de salud del país. 	<ul style="list-style-type: none"> - Casos en los que no se incorporó una tecnología a pesar de tener una recomendación favorable luego del proceso de evaluación y sin mediar un motivo claro. - Recomendaciones emitidas sin haber participado o escuchado a las partes interesadas.
Fase: Toma de decisión y apelación	
<ul style="list-style-type: none"> - Casos en los que el proceso de apelación permitió mejorar la ETESA, por ejemplo, al incorporar comparadores que no habían sido considerados inicialmente en la evaluación - Procesos de evaluación y toma de decisión que consideraron de manera simultánea todas las alternativas terapéuticas disponibles, lo que permitió durante el proceso de decisión una mejor negociación de precios y mayor acceso 	<ul style="list-style-type: none"> - Casos de países en la región donde las decisiones fueron tomadas bajo presión política, judicial o mediática sin estar alineadas con el sistema de salud - Casos en los que se confirmó la incorporación de una tecnología pese a contar con información de evidencia disponible (que era no favorable) que no fue considerada por los decisores.

inapropiada entre la ETESA y la toma de decisión que actualmente afecta a muchos sistemas de salud de LA. Las mismas se listan en la [Tabla 2](#). Las principales consecuencias están vinculadas con la forma en que termina siendo percibido el proceso de ETESA (por ejemplo falta de legitimidad de las decisiones, actores que se sienten relegados), y la dificultad en lograr los objetivos de la ETESA (por ejemplo implementación inadecuada de las decisiones, demoras y uso ineficiente de los recursos).

Los grupos de trabajo identificaron también una serie de barreras y facilitadores para mejorar el vínculo entre ETESA y toma de decisión en la región, los cuales se detallan en el Material Suplementario 2. Algunos para destacar son aspectos estructurales, como la debilidad institucional (es decir la falta de marco adecuado para la institucionalización en la mayoría de los países) o el escaso recurso técnico (en cantidad y capacitación) y económico para la ETESA en la región; y aspectos más generales del sistema de salud y de los países, como la excesiva judicialización, la falta de capacitación de los diferentes actores, la falta de continuidad en las políticas (ante cambios de gobiernos), o la falta de datos e información local que ayuden a llevar a cabo evaluaciones adecuadamente contextualizadas.

Por otro lado, se consideró que existe ahora un momento político adecuado en LA para llevar adelante cambios en la forma en que la ETESA se vincula con la toma de decisión, debido a que existe una mayor conciencia y comprensión sobre estos temas por parte de los diferentes actores, hay una importante

Tabla 2. Situación actual en Latino-América: principales consecuencias del vínculo inadecuado entre la ETESA y la toma de decisiones

- Falta de legitimidad de las decisiones
- Excesiva influencia política/administrativa/judicial en la forma en que finalmente se asignan los recursos
- Actores que se sienten relegados tanto del proceso de evaluación como de toma de decisión
- Falta de transparencia
- Aumento de judicialización
- Tiempos inapropiados para la toma de decisiones
- Implementación inapropiada de las decisiones de cobertura
- Uso ineficiente de recursos (económicos, humanos y en el proceso de ETESA)
- Demoras en la incorporación de intervenciones efectivas y costo-efectivas
- Incorporación y cobertura de intervenciones que no son seguras, efectivas o no constituyen una prioridad
- Dificultad para desinvertir en tecnologías obsoletas
- Falta de estímulo a la innovación
- Falta de claridad en los mensajes de los sistemas de salud hacia los productores de tecnologías tanto en evidencia científica como en necesidades insatisfechas.

experiencia internacional que puede ser aprovechada y existen procesos de ETESA ya establecidos en muchos países de la región, así como mecanismos regionales que podrían facilitar la cooperación.

Tabla 3. Características, atributos, elementos y procesos más prioritarios para ser implementados en los sistemas de salud de Latino-América con el fin de mejorar el vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones

Atributos prioritarios
Fase: Nominación y priorización de las tecnologías a evaluar
Contar con un proceso transparente con criterios claros para la nominación y priorización de las tecnologías a ser evaluadas
Fase: Evaluación
Involucramiento adecuado de actores (decisores, pacientes, médicos, industria) Calidad en los procesos de evaluación, con rigor metodológico y adaptados al contexto local
Fase: Recomendación/Appraisal
Que los criterios y dimensiones sobre los cuales se va a basar la recomendación sean claros y explícitos (Marco de valor) Que se justifiquen apropiadamente los fundamentos de la recomendación Que exista una normativa explícita y clara sobre cómo se lleva adelante el proceso de recomendación, quienes pueden participar y de qué forma (transparencia)
Fase: Toma de decisión y apelación
Que exista un marco legal que de legitimidad a las decisiones Proceso explícito definido que vincule la decisión con la recomendación y con su correspondiente fundamentación Que los tiempos entre la recomendación y la toma de decisión sean apropiados y predecibles Que las decisiones sean públicas Que la comunicación de la decisión sea realizada por canales adecuados de forma clara y amplia para todos los actores/usuarios del sistema Que existan mecanismos para apelación y revisión de las decisiones Que todos los actores contribuyan a dar legitimidad respetando y apoyando las decisiones o en caso de discrepancias utilizando los mecanismos establecidos de apelación (no por ejemplo a través de la judicialización) Que exista un proceso/mecanismos de soporte y acompañamiento de la decisión (“servicio de post-venta”) para ayudar a aquellos que tienen que ejecutar las decisiones (tanto en las decisiones positivas como negativas) Que se den las condiciones para legitimar la decisión (relacionado a marco de Accountability for Reasonableness – A4R) ¹⁸

Mejoras prioritarias para ser implementadas en los sistemas de salud de Latino-América y acciones recomendadas

No obstante, reforzar los vínculos entre la ETESA y los decisores sanitarios requiere que los sistemas sanitarios de la región se caractericen por tener una serie de atributos, elementos y/o procesos. La mayor parte de atributos considerados como prioritarios, y con factibilidad de ser implementados en la región a corto y medio plazo, se relacionan con aumentar la participación de los diferentes actores, con mejorar la transparencia de los procesos de ETESA y con establecer un marco legal y/o procesos formales que vinculen explícitamente las decisiones con la ETESA y la emisión de recomendaciones.

En la [Tabla 3](#) se listan los atributos seleccionados como prioritarios para cada una de las fases del proceso de ETESA. El listado completo puede consultarse en el Material Suplementario 3.

Una vez identificadas las barreras y facilitadores para reforzar el vínculo ETESA-decisión, y priorizados los atributos que deberían caracterizar los sistemas sanitarios para una buena implementación, se identificaron una serie de acciones concretas, en el corto y mediano plazo, para el avance y mejora en la forma en que la ETESA se vincula con la toma de decisiones en LA. Esto incluyó acciones recomendadas a nivel de la agencia de ETESA, cambios a nivel del sistema de salud, y acciones a nivel regional y/o global. En la [Tabla 4](#) se detallan las principales acciones que fueron recomendadas.

Implicancias (Policy implications)

Un vínculo apropiado entre la ETESA y la toma de decisión sobre asignación de recursos es un elemento clave para todos los sistemas de salud. Tanto a nivel internacional como en la región, el vínculo apropiado entre la ETESA y la toma de decisión ha

sido identificado como un elemento fundamental, sin el cual se pone en riesgo la esencia misma del proceso de ETESA. (6, 10, 14) Si bien han habido importantes avances en la región, las deficiencias actuales en el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión están atentando contra la legitimidad de las decisiones tomadas a partir del proceso de ETESA y la apropiada implementación de las mismas, con la consecuente implementación sub-óptima de las políticas de cobertura. También exponen al proceso de ETESA a una excesiva influencia política, administrativa y/o judicial, a decisiones que implican un uso ineficiente de los recursos y a actores que se sienten relegados tanto del proceso de evaluación como de toma de decisión. Esto no es sorprendente a la luz de los hallazgos de la encuesta que se había realizado previamente y que mostraba un bajo grado de vinculación formal entre la ETESA y la toma de decisión en los doce países participantes del Foro.

Aunque las características y valores de los sistemas sanitarios sean heterogéneos entre los países de la región, existen algunos elementos de aplicación común entre países que ayudarían a avanzar en la mejora del vínculo entre ETESA y toma de decisión, y que fueron señalados a lo largo del Foro. Algunos aspectos a destacar fueron; 1) profundizar la institucionalización de la ETESA en aquellos países que aún no lo han hecho, con una dotación adecuada de recursos tanto en términos de capacidades técnicas, tiempos y recursos financieros; 2) mejorar la transparencia del proceso de toma de decisión como elemento clave para su mayor legitimación, por ejemplo, explicitando los criterios en los que se basa la decisión de cobertura y cómo se han involucrado de manera activa a todos los actores relevantes en todo el proceso (desde la selección de los temas a evaluar hasta la decisión); 3) revisar los procesos y niveles de toma de decisión y mejorar la coordinación dada la habitual fragmentación actual de la toma de decisión que se observa en muchos países de la región a nivel de medicamentos, vacunas y equipamientos, o a

Tabla 4. Principales acciones recomendadas para mejorar el vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones en la Región

<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar reglas explícitas que permitan la participación positiva y constructiva de todos los actores en los procesos de ETESA y toma de decisión • Promover la transparencia de todo el proceso dándole legitimidad al mismo, especialmente en la toma de decisiones • Promover la realización de Guías de Práctica Clínica y Normativas a nivel nacional conocidas y respetadas que contribuyan a aplicar en la práctica de los profesionales de la salud las decisiones y recomendaciones de ETESA • Mejorar presupuesto/financiamiento de las agencias de ETESA (esto podría incluir en algunos países cobrar <i>fees</i> a la industria para los procesos de evaluación) • Promover la capacitación de todos los actores (agencias de ETESA, pacientes y usuarios, productores de tecnologías, etc.) ya que es difícil avanzar en estos procesos sin un lenguaje y valores comunes. Esto incluye educar, explorar y buscar consenso entre los diferentes actores de la sociedad (incluyendo a los jueces y a los diferentes partidos políticos) • Promover una mayor institucionalización del proceso de ETESA, incluyendo normativas claras y un marco legal que defina el proceso de toma de decisión • Promover una centralización de los procesos más importantes de toma de decisión, reduciendo la fragmentación y una toma de decisión descoordinada entre los diferentes subsectores o tecnologías (por ejemplo, decisiones fragmentadas a nivel federal o estructuras de decisión diferentes para medicamentos, vacunas, equipamientos, etc.) • Apoyarse en organismos internacionales como OPS/BID/BM y otros para que sensibilizar a los niveles más altos de gobierno (incluyendo los ministerios de finanzas o economía) sobre la importancia de desarrollar un vínculo apropiado entre la ETESA y la toma de decisión • Promover las instancias de colaboración regional a través de RedETSA y otras redes
--

OPS: Organización Panamericana de la Salud; BID: Banco Interamericano de Desarrollo; BM: Banco Mundial.

nivel federal y provincial o entre los diferentes subsistemas de salud.

Los participantes del Foro coincidieron en señalar que existe en estos momentos una ventana de oportunidad en la región, ya que el tema es visualizado como una prioridad por gran parte de los actores de la sociedad y por el impulso de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud para incluir la ETESA como un instrumento esencial que ayude a los sistemas sanitarios a alcanzar la cobertura universal. (7) El Foro Latino-Americano de Políticas de ETESA ha proporcionado los elementos clave para el avance; dependerá de los diferentes actores del sistema sanitario de la región, incluyendo políticos, profesionales de ETESA, productores de tecnología, pacientes y ciudadanía, que este momento sea maximizado para reforzar el vínculo entre ETESA y la decisión para la cobertura de servicios sanitarios.

Agradecimientos

A los participantes del evento por las valiosas contribuciones realizadas: Adriana María Robayo García (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) - Colombia), Alexandre Lemgruber (Pan American Health Organization (PAHO) - Estados Unidos), Alicia Ferreira (Fondo Nacional de Recursos - Uruguay), Alicia Granados (Sanofi - España), Ana Eduviges Sancho Jiménez (Ministerio de Salud - Costa Rica), Ana Pérez Galán (Ministerio de Salud Pública - Uruguay), Analía López (Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social-Argentina), Andrea Alcaraz (IECS-Argentina), Ariosto Matus Pérez (Roche-Mexico), Aurélio Yamada (BioMarin-Brasil), Brian O'Rourke (CADTH-Canada), Carlos Mendoza (Edwards Lifesciences-Mexico), Chris Carvalho (HTAi-Canada), Dino Sepúlveda Viveros (Ministerio de Salud-Chile), Eva María Ruiz de Castilla (Latin American Patient Academy-Estados Unidos de América), Fabiana Raynal Floriano (Ministerio de Salud - Brasil), Fernanda Laranjeira (Janssen-Cilag-Brasil), Giovanni Guevara Vazquez (Ministerio de Salud-El Salvador), Hector Castro(MSH; HTAi-Colombia), Homero Monsanto (Merck & Co.-Estados Unidos de Norteamérica), Isabel Peirano (Novartis-Argentina), Jeremias Bernal Gascón (Ministerio de Salud PTY-Panamá), Jimena Morales Ayala (Consejo General de Salud-Mexico), Johanna Guambo (Ministerio de Salud Pública-Ecuador), Joice Valentim (Roche Pharma-Suiza), Jose Luis Montes (MSD-Argentina), Juan

Luis Gerardo Durán Arenas (Instituto Mexicano de Seguridad Social-Mexico), Juan Valencia (Medtronic-Estados Unidos de América), Julian Arcos (Medtronic-Colombia), Kariluz Maestre (Novartis-Colombia), Katelyn Pretzlaff (HTAi-Canada), Lizbeth Acuña Merchán (Cuenta de Alto Costo-Colombia), Manny Papadimitropoulos (Eli Lilly-Canadá), Marjorie Obando Elizondo (Fondo de Seguridad Social de Salud de Costa Rica (CCSSS)-Costa Rica), Mercedes MacMullen (Pfizer-Argentina), Mohit Jain (BioMarin-Reino Unido), Natalia Zarino (Eli Lilly - Argentina), Nicolás Nobile (AMGEN-Argentina), Pablo Denamiel (Superintendencia de Servicios de Salud-Argentina), Patricia Caballero (Instituto Nacional de Salud-Perú), Pedro Galván (Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud - Paraguay), Silvana Kelles (UNIMED-BH - Brasil), Solana Terrazas Martins (Ministerio de Salud-Chile), Stefan Weber (AMGEN-Suiza), Valeria Liegard (Johnson & Johnson-Argentina), Vania Cristina Canuto Santos (Ministerio de Salud - Brasil), Virginia Llera (Geiser Foundation - Argentina), William Dorling (Pfizer-Reino Unido).

También querríamos agradecer a Tara Schuller por su asistencia en la traducción del manuscrito al inglés, a la Lic. Maria Belizan coordinadora de la Unidad de Investigación Cualitativa en Salud del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y un agradecimiento muy especial a Gabriela Rodriguez (IECS-Argentina) por toda su colaboración en la organización del Policy Forum.

Financiación

La organización y asistencia al Foro fue financiada por la Sociedad Científica Internacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (HTAi). La preparación del manuscrito estuvo a cargo del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) con financiamiento de Health Technology Assessment International (HTAi).

Material Suplementario. El material suplementario de este manuscrito puede encontrarse en <https://doi.org/10.1017/S0266462320000045>.

Bibliografía

1. Dmytraczenko, T, Almeida, G (2015) *Toward Universal Health Coverage and Equity in Latin America and the Caribbean: Evidence from Selected Countries*. Directions in Development. Washington, DC: World Bank. eds. 2015

2. Atun R, De Andrade LOM, Almeida G, *et al.* (2015) Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *The Lancet* **385**, 1230–1247.
3. Cotlear D, Gómez-Dantés O, Knaul F, *et al.* (2015) Overcoming social segregation in health care in Latin America. *The Lancet* **385**, 1248–1259.
4. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) (2019) HTA Glossary 2019. <http://htaglossary.net/HomePage>. (accessed July 12, 2019).
5. Velasco M, Finn G, Kristensen B, *et al.* (2008) *Health technology assessment and health policy-making in Europe: current status, challenges and potential*. No. 14. Copenhagen: WHO Regional Office Europe.
6. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, *et al.* (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* **24**, 244–58.
7. World Health Organization (WHO) (2015) Using Health Technology Assessment for Universal Health Coverage and Reimbursement Systems. https://www.who.int/health-technology-assessment/HTA_November_meeting_report_Final.pdf (accessed July 12, 2019).
8. Rotstein D, Laupacis A (2004) Differences between systematic reviews and health technology assessments: a trade-off between the ideals of scientific rigor and the realities of policy making. *Int J Technol Assess Health Care* **20**, 177–183.
9. Eichler H-G, Bloechl-Daum B, Abadie E, *et al.* (2010) Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. *Nat Rev Drug Discov* **9**, 277–291.
10. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, *et al.* (2010) Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America? *Int J Technol Assess Health Care* **26**, 421–427.
11. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L (2018) Health technology assessment for decision making in Latin America: good practice principles. *Int J Technol Assess Health Care* **34**, 241–7.
12. Health Technology Assessment International (HTAi) (2019) Global Policy Forum <https://htai.org/policy-forum/global-policy-forum/> (accessed June 14, 2019).
13. Health Technology Assessment International (HTAi) (2019) Latin America Policy Forum <https://htai.org/policy-forum/latin-america-policy-forum/> (accessed June 14, 2019).
14. Pichon-Riviere A, Garcia Martí S, Alfie V, Augustovski F, Sampietro-Colom L (2019). *The Link Between Health Technology Assessment and Decision Making for Resource Allocation*. Latin America Policy Forum, Background paper. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000033>
15. Johansson-Sköldberg U, Woodilla J, Çetinkaya M (2013) Design Thinking: Past, Present and Possible Futures. *Creat Innov Manag* **22**, 121–146.
16. Brown T (2008) Design thinking. *Harvard business review*. **86**, 84.
17. Chatham House Chatham House Rule. <https://www.chathamhouse.org/chatham-house-rule>. (accessed June 15, 2019).
18. Daniels N, Sabin JE (2008) Accountability for reasonableness: an update. *BMJ*. **337**, a1850-a1850.