



## **4ta. Reunión de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)**

Brasília, Brasil, del 24 al 27 de septiembre de 2013  
Informe final

### ***Reunión de países miembros de la RedETSA: 24 de septiembre 2013***

#### **1. Bienvenida**

Las palabras de bienvenida fueron dirigidas por Flavia Poppe, representante de la OPS en Brasil, quien resaltó que RedETSA ha trabajado imparablemente desde su creación y esos constantes esfuerzos empiezan a mostrar resultados por lo que el siguiente paso es hacer una consolidación de las bases y proponer las actividades que se mantendrán a futuro; indicó que la semana de trabajo es de suma importancia para establecer estos puntos y continuar con el trabajo de la Red.

Posteriormente tomaron la palabra Gabrielle Troncoso, representante de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Vania Canuto, representante del Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías en Salud, del Ministerio de Salud de Brasil, y Marcus Tolentino, representante del Departamento de Ciencia y Tecnología, del mismo Ministerio, quienes destacaron que RedETSA todavía tiene que afrontar muchos desafíos debido a las diferencias existentes en los procesos de la toma de decisiones de los países miembros, sin embargo, la Red tiene un objetivo en común por lo que la reunión y las actividades planeadas deben ser aprovechadas al máximo.

Finalmente tomó la palabra Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias de la OPS, quien primeramente hizo un recordatorio de las reuniones que antecedieron a la 4ta reunión de la RedETSA. Posteriormente externó la necesidad de contar con mayor organización interna dentro de la Red a través de un reglamento interno que especifique la estructura y organización de las actividades así como la distribución de las mismas. Como retos mencionó el garantizar la sustentabilidad de la Red, la inclusión de nuevos miembros y países como los de América Central y el Caribe Inglés.

Para finalizar recordó que en la primera Resolución sobre HTA (CSP28.R9), se reconoce la importancia de RedETSA y el compromiso de los ministros de los países de las Américas para apoyarla y participar en ella.

#### **2. Presentaciones**

##### **2.1 Reglamento Interno de RedETSA**

*Expositoras: Isadora Patterson, CGATS/MS/Brasil y Telma Caldeira, Anvisa/Brasil*

Se presentó una propuesta inicial que fue elaborada en junio de 2013 gracias a la colaboración del Ministerio de Salud de Brasil y ANVISA. De acuerdo con una revisión de los términos de referencia de RedETSA, de la memoria de la 3ª Reunión de RedETSA, el Reglamento de RedARETS (Red Argentina

de ETS) y REBRATS (Red Brasileña de ETS); se propusieron 7 capítulos distribuidos de la siguiente manera:

- Capítulo I: Definición de RedETSA
- Capítulo II: La Composición de RedETSA
- Capítulo III: Incorporación y exclusión de miembros a la Red
- Capítulo IV: Organización de RedETSA
- Capítulo V: Financiamiento de las actividades de RedETSA
- Capítulo VI: Reuniones de RedETSA
- Capítulo VII: Disposiciones finales

Después de la presentación del reglamento se llevó a cabo una sesión de preguntas y respuestas de la que se resalta lo siguiente:

- Los Centros Colaboradores (CC) son considerados miembros ya que juegan un papel importante en la realización de Evaluaciones; si dejan de ser CC también dejan de ser miembros de la RedETSA.
- No existe una declaración de instituciones miembros de la Red, se sugiere tener un artículo donde sea posible aclarar este punto.
- Se espera que la RedETSA continúe su crecimiento por lo que se pensó en un Comité Ejecutivo integrado por no menos de 7 instituciones.
- Se debe procurar la incorporación de nuevos miembros, como por ejemplo, los países del Caribe.
- El artículo 12 trata la opción para nuevos comités de apoyo y nuevas actividades o temas.

Alexandre Lemgruber comentó que se tienen cambios importantes: 1. El Comité Ejecutivo como una nueva figura con la que se busca repartir el trabajo; 2. Una propuesta de exclusión de miembros que no participen de 2 reuniones presenciales y 5 virtuales. Finalmente se acordó que las sugerencias, realizadas durante la reunión y posteriormente recibidas a través de correos electrónicos, serán integradas en una nueva versión que se circulará para la aprobación de los miembros.

## **2.2 Actualización sobre el mapeo de capacidades y de procesos decisorios: definición de los próximos pasos**

### **2.2.1 Encuesta para el Diagnóstico de capacidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

*Expositora: Catherine Ausqui, Ministerio de Salud Pública/Uruguay*

Esta encuesta fue creada con el objetivo de realizar un diagnóstico de la situación de las capacidades de ETS en cada uno de los países integrantes de la RedETSA. La propuesta de trabajo fue diseñada con el fin de identificar los organismos, agencias, ministerios, etc., que realizan o tengan potencial capacidad para realizar evaluación de tecnologías sanitarias en cada uno de los países; haciendo una adaptación de la herramienta MERCOSUR, 2009-2011.

La herramienta se encuentra lista y será distribuida para su llenado de forma online, los participantes accederán a ella a través de un link que se enviará desde el correo electrónico del proyecto [mapeo.redetsa@gmail.com](mailto:mapeo.redetsa@gmail.com). Se pidió a los presentes su colaboración activa.

### **2.2.2 Análisis comparativo internacional de procesos de priorización**

*Expositor: Andrés Pichón-Riviere, IECS/Argentina*

El proyecto se inició hace 2 años por el Banco Inter-Americano de Desarrollo (BID), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). En este caso se tomó el cuestionario original, se distribuyó entre los miembros de RedETSA para decidir las preguntas que serían incorporadas y se trabajó en coordinación con Uruguay. Inicialmente la encuesta daba por hecho que cualquier agencia de ETS tenía un papel en el proceso decisorio por lo que se adaptó a la realidad de los países de la Región. Aún queda pendiente definir la metodología de recolección de información. El siguiente paso sería distribuir el cuestionario a los países para su retroalimentación.

El cuestionario tiene 2 enfoques: la 1era sección está enfocada a las instituciones y la 2da sección a los paquetes de beneficios; las instituciones que están involucradas en ese paquete de beneficios. Debido a los diferentes niveles de fragmentación existentes en los países no fue posible hacer un cuestionario que pudiese captar la complejidad sin perder detalle.

Comentarios:

- Existe una diversidad de arreglos institucionales en los países de Centroamérica por lo que es difícil mantener los datos actualizados. Es responsabilidad de los miembros el mantener la información actualizada.
- Se trabajará en el tema de nomenclatura así como en un listado de cobertura.
- Existe preocupación por las diferencias entre países, y la manera en que el cuestionario será capaz de aterrizar éstas situaciones especiales.
- Se propuso formar un grupo piloto integrado por: UCEETS/MSAL Argentina, MSP Uruguay, MSP Chile, MS Brasil, ANVISA (Brasil) e IECS (Argentina).

### **2.2.3 Presentación de mapeo hecho en Perú**

*Expositor: Fabián Fiestas (INS/Perú)*

Se expuso la consultoría realizada por el Dr. José Luis Rojas, UPCH, comisionado por la OPS-Perú, quién buscó cumplir con los siguientes objetivos: identificar y describir las instituciones que han publicado ETS o productos relacionados en revistas indizadas; identificar y describir el tipo de publicaciones sobre ETS o productos relacionados en revistas indizadas; describir las limitaciones percibidas por las instituciones del Ministerio de Salud para la realización de ETS; identificar las ETS o productos relacionados que las instituciones del Ministerio de Salud refieren haber realizado.

La metodología utilizada se dividió en 2 partes: una búsqueda bibliográfica y la disseminación de la encuesta de RedETSA en instituciones públicas. Los resultados identificaron un limitado acceso a bases de datos de literatura científica que no son de libre acceso; existe un limitado acceso a los artículos completos; los recursos humanos con capacidades para realizar estudios de ETS son limitados; hay poca cultura de publicar resultados en revistas científicas (mayor parte se difunde en la forma de informes técnicos o en presentaciones presenciales).

### **2.3 Búsqueda de cursos de ETS y Evaluación Económica – Modalidades: presencial, semi-presencial y a distancia**

*Expositores: Andrés Pichón-Riviere, IECS/Argentina; Jimena Luna, Consultora OPS-WDC; Alexandre Lemgruber, OPS-WDC.*

Alexandre Lemgruber resaltó que en los países hay muchas oportunidades para el tema de capacitaciones. Anteriormente, en la reunión de Lima, se habló de crear un curso específico para la red que no fue posible realizar por lo que se replanteó la oportunidad. Canadá e INAHTA pasaron un relevamiento de cursos de capacitación en inglés y francés con lo que se envió la última versión; no existe una versión final por la movilidad. En esta sesión se instó a proporcionar retroalimentación. ¿Hay capacidad de fondos? ¿Los cursos se elegirán como red o como personas? ¿Fuentes de financiamiento? ¿Becas?

Se realizó una búsqueda en idioma español, inglés y portugués en buscadores genéricos y en sitios específicos relacionados con las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y Evaluaciones Económicas. Los miembros de RedETSA enviaron sugerencias de cursos a incorporar al relevamiento. La información obtenida fue puesta en Access para ser “*user-friendly*” y se pueden realizar búsquedas por país, idioma, maestrías, mapa que ubica la oferta de cursos en los países, etc.

Los comentarios recibidos fueron:

- La capacitación depende de la situación de cada país; se propone que RedETSA sea un promotor de cursos y se inicie con las posibilidades de cada país y más adelante ver si se puede hacer un financiamiento por parte de RedETSA. Conformar un grupo de trabajo que identifique las posibilidades de financiamiento dentro de la Red.
- Contactar con la OPS de cada país para formalizar apoyos. OPS Brasil se pone al servicio de las demás representaciones.
- Revisar las oportunidades de becas que ofrece la Red de Universidades públicas ya que actualmente existe la queja de que son pocos los postulantes. La información sobre estas becas será circulada.
- Se pueden aprovechar los encuentros presenciales para hacer una parte de la capacitación, una sugerencia son los estudios de caso.
- Los cursos se pueden dividir en dos etapas: la primera, una etapa virtual donde se traten temas básicos y una segunda etapa en la que se traten los temas prácticos de manera presencial.
- Conformar un grupo que genere cursos virtuales a través de la plataforma de OPS.

## **2.4 Estrategias de Comunicación de la RedETSA**

### **2.4.1 Comunidad de Práctica TikiWiki**

*Expositora: Alicia Framarin (INESSS – Canadá)*

Se presentó el espacio de trabajo electrónico que utiliza la Comunidad de Práctica coordinada por el INESSS. En este espacio se incluye información con la posibilidad de modificación; cada miembro puede poner comentarios o hacer cambios que son registrados para que todos los participantes conozcan a la persona que realizó la reforma. También brinda la posibilidad a los miembros de conocer las modificaciones realizadas a los documentos desde su última visita.

En ésta comunidad se integra información relevante sobre cursos de ETS, metodologías, la agenda de la comunidad, los talleres y encuentros así como los proyectos que se están realizando dentro de la CoP; las unidades comparten sus proyectos y pueden ser localizados por medio de palabras clave, unidades, etc. Una persona del INESSS se encarga de coordinar la Comunidad de Práctica y organiza los documentos, palabras clave, etc.

## **2.4.2 Comunidad de RedETSA**

*Expositora: Nilda Enríquez*

En esta ocasión se dio a conocer el número de participantes por país que ya forman parte de la Comunidad de Práctica así como las instituciones, miembros de RedETSA, que cuentan con representación en la Comunidad. También se habló de los archivos que se encuentran incluidos en la Biblioteca, entre los que destacan presentaciones realizadas en encuentros pasados, informes de ETS enviados por Uruguay, Ecuador y Brasil; entre otros. Finalmente se explicó la forma en la que se trabaja con la sección de temas de discusión y se proporcionaron ejemplos de los existentes.

Después de la sesión de presentaciones se mantuvo una discusión de la que se resaltan los siguientes puntos:

- La Comunidad de Práctica Tikiwiki es más flexible que la Comunidad de Prácticas de RedETSA.
- La forma como está estructurada la Comunidad de Práctica no es la más adecuada para un intercambio dinámico entre los miembros.
- Se sugiere crear un sitio web de RedETSA más estructurado, con una combinación pública y privada. Se debe crear un sitio público que muestre al público en general el objetivo de RedETSA y en el que se compartan archivos de uso público. Brasil se ofreció a construir un sitio web.
- Se propuso el uso de Redes Sociales para aumentar la visibilidad de la Red (darla a conocer)
- Es importante incluir los proyectos de RedETSA en la CoP, especificar los existentes así como a sus encargados.

## **2.5 DISCUSIÓN SOBRE EL PLAN DE TRABAJO PARA 2014**

### **2.5.1 Realización de estudios de caso de ETS e Incorporación de Tecnologías en Salud: colaboración entre RedETSA y el proyecto *Advance HTA: rethinking the future of health technology assessment*.**

*Advance HTA* es un proyecto fundado por la Comisión Europea y dirigido por un equipo de la London School of Economics (LSE) en conjunto con trece instituciones participantes. OPS está trabajando en colaboración con la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) en un *Working Package* que está enfocado en países emergentes. OPS está encargada de las actividades del proyecto relacionadas

con los países de las Américas y la EASP va a estar responsable por las actividades relacionadas con los países de la Europa del este. Las actividades principales de la investigación incluyen:

- Hacer un mapeo de las capacidades institucionales y de los procesos decisorios en los países que no están incluidos en RedETSA, complementando el mapeo hecho por los miembros de la Red.
- Realizar estudios de caso sobre la utilización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para apoyar la toma de decisiones.
- Desarrollar un conjunto de herramientas (*toolkit*) para apoyar la toma de decisiones en la Región.

Los miembros de la Red han acordado trabajar en 2014 para desarrollar los estudios de caso y proveer insumos para el desarrollo de las herramientas para apoyar los procesos de toma de decisión.

## **2.5.2 Boletín de RedETSA**

Se busca consolidar un instrumento electrónico que sirva como medio de comunicación en el que se divulguen la estructura, organización, actividades y productos principales de RedETSA. La estructura sugerida consta de las siguientes secciones: introducción, artículo principal, artículo secundario, proyectos en desarrollo, principales actividades en desarrollo, publicaciones, miembros/países y comité editorial. Se sugiere una elaboración y distribución semestral del Boletín con disponibilidad en los idiomas español, inglés y portugués.

Como insumo para la discusión, se ha invitado a la representante de HTAsiaLink, Dra. Sripen Tantivess, para hacer una presentación sobre el Boletín desarrollado por la Red de los países asiáticos.

### **2.5.2.1 Presentación del Boletín de HTAsiaLink**

*Expositora: Sripen Tantivess*

El HTAsiaLink fue lanzado en junio de 2011. Su principal objetivo es fortalecer la comunicación entre las agencias de HTA en Asia. Está dirigido a las agencias que realizan HTA, a los órganos normativos y a los miembros de HTAsiaLink. El boletín se publica de manera electrónica 3 veces al año y se puede descargar gratuitamente. Hasta septiembre de 2013 se contaba con 138 suscriptores. Si no existe una actividad constante en la red, no se cuenta con información para ser diseminada.

Sobre la propuesta de creación de un boletín para RedETSA, los miembros opinaron:

- La información puede ser compartida en la página web o en la Comunidad de Prácticas sin necesidad de realizar un boletín que puede generar complicaciones en la gestión.
- Un primer paso es empezar con la construcción de la página web y posteriormente avanzar en la creación del boletín electrónico
- Los resultados de la RedETSA pueden ser publicados en la revista de OPS a través de un suplemento especial como el realizado para eHealth.

No hubo consenso sobre la factibilidad de empezarlo en 2014. Se ha decidido seguir la discusión en las sesiones virtuales.

### **2.5.3 Definición de cronograma y metodología de priorización para realización de estudios conjuntos**

Se deben tener claras las capacidades de la Red para distribuirlas ya que las actividades exigen compromiso y tiempo por parte de los involucrados. También, se debería realizar un estudio de las prioridades de cada país para la toma de decisiones. Gracias a RedETSA se puede compartir mucha información, cumpliendo con el propósito de la red de crear acciones colaborativas. Además, se sugirió la creación de un banco de precios al que todos los miembros puedan acceder y que contenga inicialmente a los productos de alto costo. Otra idea que surgió fue el desarrollo de un modelo de evaluación económica que pueda servir para evaluaciones del mismo tipo. Idealmente, este modelo se podría replicar varias veces.

### **2.5.4 Colaboración con otras redes de ETS: presentación sobre la experiencia de HTAsiaLink**

*Expositora: Sripen Tantivess*

La HTAsiaLink se estableció en septiembre de 2010 con el objetivo de mejorar la colaboración entre las agencias de ETS sin fines de lucro en Asia a través de: el intercambio de información, experiencias y recursos; el fortalecimiento de la capacidad para el personal y las organizaciones; y facilitar el uso de los resultados de ETS en la toma de decisiones.

### **2.5.5 Planeamiento de reuniones presenciales en 2014**

Se tiene planeado realizar 2 eventos:

I. Una reunión previa al encuentro mundial de la HTAi, en Washington, DC, cuya fecha tentativa es 13 de junio de 2014, a confirmar, donde se discutan: el tema de ETS y la toma de decisiones en el contexto de la cobertura universal; y las situaciones concretas que los países enfrentan al momento de tomar decisiones.

II. El encuentro regional de ETS a realizarse en México, D.F, en noviembre de 2014.

### **2.5.6 Financiamiento de las actividades**

- Se propone instituir un comité que busque fuentes de financiamiento.
- Buscar que cada país financie la asistencia de sus miembros a las reuniones presenciales de RedETSA y destinar los fondos de la Red a otras actividades como capacitaciones u otros esfuerzos.
- En HTAsiaLink cada participante es financiado independientemente.
- Buscar que en el futuro RedETSA sea autosustentable, que genere un valor de retorno a sus miembros para que estén dispuestos a suscribirse.

Algunos de los presentes propusieron a las siguientes instituciones como posibles fuentes de financiamiento:

- Cooperación Europea en Investigación Científica y Técnica (COST)
- Ministerio de Desarrollo Internacional (Canadá)
- Comisión Europea
- Agencia Española de Desarrollo

## ***Taller sobre Interacción entre Regulación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias: 25 de septiembre de 2013***

Durante el miércoles 25 de septiembre se llevó a cabo el Taller sobre Interacción entre Regulación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, actividad organizada por OPS/USAID.

Las palabras de bienvenida fueron dirigidas por Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), quien inició compartiendo que la organización trabaja paralelamente con dos temas de gran relevancia: la ETS y la Regulación de dispositivos médicos, alcanzado cada uno logros significativos de manera individual. Debido al creciente interés en el mundo por las iniciativas de interacción Regulación-ETS-Incorporación y, gracias al apoyo recibido por parte de la U.S. Agency for International Development (USAID), se creó el “Proyecto sobre la interacción de la Regulación de dispositivos médicos, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Incorporación de Tecnologías en los Sistemas de Salud en la Región de las Américas” que tuvo por objetivos: (i) describir la relación entre agencias y procesos de Regulación, ETS e Incorporación de dispositivos médicos en los sistemas de salud; (ii) comprender las iniciativas referentes al tema a nivel global y regional; e (iii) identificar las brechas existentes y como se puede trabajar conjuntamente en la mejora de éstas interacciones.

Los resultados del proyecto fueron: (i) síntesis de las interacciones ETS-Regulación-Cobertura de medicamentos y dispositivos médicos; (ii) 4 estudios de caso enfocados a dispositivos médicos y salud materno-infantil elaborados por Argentina, Colombia, México y Uruguay; (iv) propuesta de curso virtual sobre Regulación-ETS-Incorporación; y (v) el encuentro que se está llevando a cabo en este momento.

Finalmente pidió a los participantes que reflexionaran sobre esta oportunidad, en la que se están integrando ambos temas y las acciones que pueden tomarse a futuro.

La agenda del taller se encuentra en el Anexo 1 de este documento.

### **Presentaciones**

Synthesis of HTA bodies-Payers-Regulatory Interactions for Drugs and Medical Devices por Alexandre Lemgruber en representación de Don Husereau. Presentó el documento sobre las iniciativas a nivel global sobre la interacción entre agencias reguladoras, instituciones de evaluación de tecnologías sanitarias y decisiones de cobertura, que se realizó con el objetivo de crear una síntesis precisa y fiable de las iniciativas existentes. Los resultados obtenidos mostraron que se está desarrollando una tendencia global sobre la interacción regulación-ETS; sin embargo, todavía existe poca evidencia sobre el tema.

Proposta de estrutura de curso virtual no âmbito do projeto OPS/USAID sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e Regulação de dispositivos médicos por Rosimary Almeida. Compartió una propuesta de curso de capacitación, cuyo objetivo se centra en establecer un lenguaje común entre los actores involucrados en los diversos procesos sobre toma de decisiones del ciclo de vida de dispositivos médicos para motivar la solución de problemáticas comunes. Esta propuesta se recibió con gran entusiasmo por parte de los asistentes.

Se presentaron 4 estudios de caso que analizaron la situación actual de las interacciones existentes entre las Autoridades Reguladoras de dispositivos médicos, las agencias de ETS y el proceso de toma de decisiones para la incorporación de tecnologías en la cobertura del Sistema Nacional de Salud de los países. Argentina, Colombia, México y Uruguay fueron los países participantes. Cada país presentó una tecnología que cumple con tres puntos: (i) cuenta con autorización sanitaria (registro sanitario) para su comercialización en el mercado interno del país; (ii) fue sometida a un proceso de ETS; (iii) fue incorporada en la cobertura del Sistema Nacional de Salud de los países o es una tecnología considerada



de potencial interés para una evaluación de incorporación. Otra de las características de los estudios de caso fue su enfoque hacia la Salud Materno – Infantil, a excepción de México. La respuesta recibida por parte de los países y de aquellos presentes en la reunión mostró el creciente interés por fortalecer los vínculos entre la ETS y la Regulación. El orden de las presentaciones fue el siguiente:

- Estudio de caso “Prótesis abultantes para el tratamiento del reflujo vésico-ureteral en pediatría” por Analía Amarilla en representación de Victoria Wurcel.
- Interacción entre la regulación de dispositivos médicos, la evaluación de tecnologías sanitarias para incorporación y uso en el sistema de salud con enfoque en salud materno infantil. Estudio DIMAMI Colombia por Adriana Mendoza.
- Interacción entre agencias de Regulación y Evaluación de Tecnologías para la salud por Verónica Gallegos y Nilda Enríquez.
- Interacciones ETS y regulación. Estudio de Caso – Uruguay por Nicolás González.

### **Mesa redonda**

Para profundizar en el tema “Desafíos y oportunidades para la interacción entre la Regulación y la ETS” se organizó una mesa redonda con representantes de Argentina, Canadá, Colombia y Paraguay; cada participante dio una breve introducción del tema en sus países y posteriormente se llevó a cabo una sesión de preguntas con el público presente.

En representación de Health Canada participó Cindy Evans, quien inició proporcionando una visión general del Sistema de Salud canadiense así como el contexto y los desafíos actuales que enfrenta Canadá, resaltando la necesidad de cooperación a nivel internacional y doméstica. Finalmente mencionó las siguientes áreas de oportunidad: mejorar el alcance de los stakeholders; propiciar una comunicación eficaz entre los procesos regulación-ETS; y entender cómo se compran y utilizan los dispositivos en el Sistema de Salud.

En representación de INVIMA participó Elkin Otálvaro, quien mostró el contexto regulador del país y enfatizó las atribuciones otorgadas al INVIMA y al IETS (que se encargan de la Regulación y ETS respectivamente). También compartió que en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, se aplicó la metodología de Señalización “Signal”, para identificar una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, en un periodo determinado, aplicando criterios cualitativos y medidas de asociación estadística. Finalmente compartió que un nuevo convenio interadministrativo INVIMA-Universidad Nacional.

En representación de UCEETS participó Analía Amarilla, quien compartió los desafíos de la interacción Regulación-ETS, entre los que destacan: falta de acuerdo entre estas dos posiciones en relación a la valoración de resultados deseables para considerar beneficioso un dispositivo y la evidencia solicitada por las autoridades reguladoras difiere de la solicitada por los evaluadores de ETS y los tomadores de decisión; falta un ámbito de comunicación entre el ámbito regulador, evaluador y tomador de decisión y los pacientes y equipo de salud, por lo que se generan expectativas muchas veces poco realistas y un elevado porcentaje de judicialización; entre otros. Finalmente habló de oportunidades como: facilitar la comunicación y la coordinación apropiada entre las agencias reguladoras y los organismos evaluadores de productos médicos para permitir a los pacientes un acceso más rápido a productos médicos útiles; ANMAT, en su nueva estructura, cuenta con una dirección de ETS que permitirá una profundización en la coordinación entre las diferentes áreas abocadas al registro de las tecnologías sanitarias; entre otros.

El público mostró interés por conocer la experiencia de Health Canada con la transparencia a lo que Cindy Evans contestó que existen diferencias regionales específicas en Canadá. Hay un proyecto denominado Summary Basis of Decisions for Pharmaceuticals que provee información relacionada a la autorización de un producto y la evidencia para su aprobación. Los impulsores políticos son efectivos para hacer cambios, pero existe el desafío de tener un sitio web que sea de utilidad. Todavía existe una brecha sobre la cantidad de información que comparten pero se está trabajando hacia un registro de producto que permita contar con mayor información disponible. El proyecto no abarca el área de precios.

### **Debate**

El debate se centró en reflexionar los siguientes cuestionamientos: ¿Cómo establecer una agenda colaborativa entre autoridades reguladoras y unidades de ETS y de incorporación de tecnologías? ¿Cuáles deben ser los temas prioritarios?; el público presente mantuvo una comunicación muy activa de la que se destaca lo siguiente:

-Andrés Pichón de Argentina externó que no se debe buscar implantar el modelo Europeo en América Latina porque los motivos de colaboración entre las agencias de Regulación Europeas son inherentes a la Región y diferentes a Latinoamérica. Actualmente mientras que el regulador posee un punto de vista, la ETS está en otro y muchas veces la ETS se ve perjudicada cuando el Regulador realiza mal su labor. Los esfuerzos que van a realizarse en la Región no debe enfocarse en sustituir a los reguladores, sino a proporcionarles ayuda para que sus acciones no causen riesgos a las personas en general. Primeramente se necesita claridad respecto al espacio de colaboración pues son 2 aspectos diferentes con 2 objetivos diferentes.

-Nicolás González de Uruguay opinó que puede ser conveniente mantener separados los procesos de registro e incorporación. Propuso que se analicen los argumentos hablados en la reunión y que se destinen fondos económicos para los países que requieren cambios en sus estructuras reguladoras.

-Elkin Otálvaro de Colombia mencionó que en su país hubo cambios radicales e innovadores a partir del 2005 que dieron lugar a la regulación del 100% de los dispositivos médicos. Invitó a la audiencia a conocer estos ejemplos.

-Sara Guerrero del Ministerio de Salud de Perú compartió que en su país las decisiones de medicamentos y dispositivos se toman por separado. Una situación que afecta al tema es la alta rotación de directivos por lo que propone que a partir de éstas reuniones se hagan sugerencias externas a los Sistemas de Salud para que exista continuidad en los equipos técnicos y así se fortalezcan.

-Alicia Framarin de Quebec indicó que cada nivel tiene un rol y responsabilidades propios y que se debe pensar ¿Cómo debe interactuar cada nivel sin perder sus roles?

-Rosimary Almeida de Brasil relató que ella participó en un trabajo para la Red Europea donde participaron 17 agencias diferentes. Estas agencias afirmaban que existían muchas diferencias entre ellas, sin embargo, en realidad no se conocían mutuamente. La colaboración inició con una lista de tecnologías que pudieran identificar en sus países y se encontró que muchas veces existía duplicación de trabajo así como similitudes entre agencias. Resaltó la importancia del conocimiento entre agencias para poder trabajar en Red; un conocimiento en término de procesos e intercambio de información para lograr un aprendizaje compartido.

## **Conclusiones del taller**

El Taller sobre Interacción entre Regulación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias fue un espacio de gran importancia en el que se presentaron los resultados del “Proyecto sobre la interacción de la Regulación de dispositivos médicos, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Incorporación de Tecnologías en los Sistemas de Salud en la Región de las Américas”; una iniciativa innovadora de la que no se tienen registros bibliográficos previos y que facilitó, por vez primera, que los grupos de trabajo de ETS y Regulación de dispositivos médicos pudieran reunirse y compartir un ambiente de diálogo, lo que dio lugar a un debate activo y enriquecedor.

Si bien las iniciativas de interacción entre los temas de Regulación-ETS-Incorporación se encuentran en sus etapas iniciales de desarrollo a nivel global, es importante reconocer que los esquemas clásicos instaurados actualmente no funcionan adecuadamente en algunos casos por lo que se deben buscar esquemas alternativos, lo que involucra un cambio en los paradigmas tradicionales.

En la Región de las Américas los grupos de trabajo que cubren los temas de: ETS y Regulación de dispositivos médicos han logrado avances significativos individualmente, sin embargo, en este taller se reconoció la necesidad de empezar a crear ambientes de colaboración para promover la interacción de los temas Regulación-ETS-Incorporación a nivel local, nacional y regional; respetando las características de la Región y los roles que corresponden a cada agencia.

Las presentaciones realizadas durante el taller pueden ser consultadas en la biblioteca de la Comunidad de Prácticas de la RedETSA, en la Plataforma PRAIS.

## ***Congreso RedETSA. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ciclo de vida de las tecnologías: 26 y 27 de septiembre de 2013***

El jueves 26 de septiembre inició el Congreso de la RedETSA titulado la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ciclo de vida de las tecnologías. Los temas fueron organizados en 3 bloques: Regulación; La Toma de Decisiones; y Uso Racional de las Tecnologías, con las siguientes sesiones:

1. Experiencia de interacción entre ETS y Regulación
2. Los valores sociales en la toma de decisiones informadas por la ETS
3. Las evaluaciones económicas en los procesos de toma de decisiones
4. Las evaluaciones económicas en los procesos de toma de decisiones: experiencias concretas
5. ETS y la incorporación de tecnologías en hospitales
6. Las guías de práctica clínica y su importancia para el uso racional de tecnologías
7. Presentación de casos concretos de decisión de incorporación de tecnologías informados por ETS
8. Desafíos para implementación integrada de ETS en el ciclo de vida de las tecnologías

La agenda detallada puede ser consultada en el Anexo 1 de este documento. Las presentaciones realizadas pueden ser consultadas en la biblioteca de la Comunidad de Prácticas de la RedETSA, en la Plataforma PRAIS.

## Conclusiones

En la última sesión se llevó a cabo la reflexión final moderada por Alexandre Lemgruber. El desafío es la implementación de la ETS como un ejercicio integrador del proceso decisorio, implementando lo aprobado en la Resolución CSP28.R9.

Se recibieron las siguientes propuestas para construir puentes y caminar de forma más integrada:

- Se propone realizar un seminario sobre el papel de la ETS para la Cobertura Universal en Salud, en que se pueda discutir el abordaje integrado de la ETS como apoyo a la toma de decisiones.
- Se sugiere que cada país pueda comenzar a trabajar casos por videoconferencia; cada país puede preparar un caso, y explicar los detalles de cómo evaluó la evidencia, explicando todos los criterios para ser discutidos posteriormente.
- Otra idea que se presentó fue iniciar actividades de colaboración entre países; se podría organizar visitas de una semana de duración en donde se comparta información y se trabaje en la homogeneización de criterios.
- Mejorar la interacción entre los procesos regulatorios y la ETS.
- Establecer cámaras técnicas para apoyar las decisiones importantes.
- Integrar procesos que están relacionados con el éxito de la ETS. Por ejemplo, discutir temas relacionados con la cobertura universal a través de reuniones en las que los países describan su nivel de desarrollo y las acciones que lo han permitido avanzar (legislaciones, normas, análisis de suficiencia financiera, entre otros).
- Crear un Comité Técnico – Asesor para compartir los estudios que se realizan en la Red para la toma de decisiones y evitar duplicaciones en el trabajo.
- Crear un repositorio/observatorio en donde se puedan compartir las experiencias de esos intercambios, las iniciativas entre otros países y los proyectos de colaboración que se mantienen.
- Organizar seminarios virtuales y Webinars y organizar encuentros virtuales con mayor frecuencia.
- Mantener encuentros presenciales 2 veces al año en los que se organicen debates más abiertos y enriquecedores.
- Construir un Toolkit para apoyar el proceso decisorio.
- Construir un curso de capacitación.

**Anexo 1: 4ta. Reunión de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)**

**24 de septiembre 2013 – Reunión de Países Miembros de la RedETSA**

8:30-9:00	Registro: Países Miembros de RedETSA e invitados
	Apertura
9:00-9:15	Ministério de Salud de Brasil (Vania Canuto y Marcus Tolentino); ANVISA (Gabrielle Troncoso); OPS Brasil (Flávia Poppe)
9:15-9:30	Presentación de los objetivos de la reunión (Alexandre Lemgruber, OPS/WDC)
9:30-10:00	Aprobación del Reglamento Interno de RedETSA (Isadora Patterson, CGATS/MS/Brasil e Telma Caldeira, Anvisa/Brasil)
10:00-10:45	Actualización sobre el mapeo de capacidades y de procesos decisorios: definición de los próximos pasos (Catherine Ausqui, Ministerio de Salud Pública/Uruguay y Andrés Pichón-Riviere, IECS/Argentina) Presentación de mapeo hecho en Perú: Fabian Fiestas (INS/Perú)
10:45-11:00	Receso
11:00-12:15	Discusión sobre las estrategias de capacitación 2013-2014
12:15-13:30	Almuerzo
13:30-14:30	Discusión sobre las estrategias de comunicación de la red (comunidad de práctica, sitio, intercambio de informaciones)
14:30-15:00	Definición del Plan de trabajo 2014 (propuestas de nuevas actividades) 1- Estudios de caso de ETS e Incorporación de Tecnologías
15:00-15:30	2- Boletín de RedETSA Presentación del Boletín de HTAsiaLink (Sripen Tantivess)
15:30-16:00	3- Definición de cronograma y metodología de priorización para realización de estudios conjuntos
16:00-16:15	Receso
16:15-16:45	4- Colaboración con INAHTA, EUnetHTA y HTAsiaLink Presentación sobre la experiencia de HTAsiaLink (Sripen Tantivess)
16:45-17:15	5- Planeamiento de reuniones presenciales en 2014
17:15-18:00	6- Financiamiento de las actividades
18:00	Cierre

## 25 de septiembre 2013 – Taller sobre Interacción entre Regulación y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

9:00–9:15	Presentación de los objetivos del taller (Alexandre Lemgruber, OPS/WDC)
9:15-9:45	Contexto global en el tema de la interacción ETS y Regulación (Alexandre Lemgruber-OPS)
9:45-10:45	Presentación de estudios de caso: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina (Victoria Wurcel, Ministerio de Salud de la Nación);</li> <li>2. Colombia (Adriana Mendoza, OPS/COL);</li> </ol>
10:45-11:00	Receso
11:00-12:00	Presentación de estudios de caso: <ol style="list-style-type: none"> <li>3. México (Nilda Enríquez-Instituto Tecnológico de Monterrey y Veronica Gallegos, CENETEC)</li> <li>4. Uruguay (Nicolás González, Ministerio de la Salud)</li> </ol>
12:00–13:15	Almuerzo
13:15-13:45	Experiencia de Brasil en la interacción entre ETS y Regulación de Dispositivos Médicos (Representantes de ANVISA/Brasil)
13:45-14:15	Presentación de la propuesta de curso para Regulación y ETS (Rosimary Almeida, COPPE/UFRJ/Brasil)
14:15-16:15	Mesa redonda sobre desafíos y oportunidades para la interacción entre la Regulación y la ETS: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cindy Evans (Health Canada)</li> <li>2. Elkin Otalvaro (INVIMA)</li> <li>3. Analia Amarilla (UCEETS)</li> <li>4. Pedro Galván (Paraguay)</li> </ol>
16:15-16:30	Receso
16:30-18:00	Debate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Como establecer una agenda colaborativa entre autoridades reguladoras y unidades de ETS y de incorporación de tecnologías?</li> <li>• Cuáles deben ser los temas prioritarios?</li> </ul>
18:00	Recomendaciones y Cierre

## Agenda - Congreso RedETSA: La Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ciclo de vida de las tecnologías

**26 de septiembre 2013**

8:30-9:00	Registro: Congreso RedETSA
	Apertura
9:00-9:30	Ministério de Salud de Brasil (Carlos Gadelha, Secretário da SCTIE) ANVISA (Renato Alencar Porto, Diretor de Regulação Sanitária da ANVISA) OPS/BRA (Representante da OPS/BRA)
9:30-9:50	Contextualización de la RedETSA (Alexandre Lemgruber, OPS/WDC)
	<b>REGULACIÓN</b>
9:50-10:10	Experiencia de interacción entre ETS y Regulación ETS y Regulación Económica: la experiencia de Brasil (Bruno Abreu, ANVISA/Brasil)
10:10-10:25	Preguntas
10:25-10:40	Receso
	<b>LA TOMA DE DECISIONES</b>
10:40-11:00	<u>Los valores sociales en la toma de decisiones informadas por la ETS:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Como incluir la dimensión de equidad en la ETS y en las decisiones de incorporación: las herramientas existentes (Maria Benkhalti, University of Ottawa/Canadá)</li> </ul>
11:00-11:20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La participación de los pacientes: la experiencia de Argentina con las guías de prácticas clínicas (Analía Amarilla, UCEETS, Ministerio de Salud de la Nación/Argentina)</li> </ul>
11:20-11:40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioética, ETS e incorporación de tecnologías (Carla Saens, OPS/WDC)</li> </ul>
11:40-12:15	Debate
12:15-13:30	Almuerzo
13:30-14:30	<u>Los valores sociales en la toma de decisiones informadas por la ETS (continuación):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El derecho a la salud y el fenómeno de la judicialización: experiencias en la Región <ul style="list-style-type: none"> <li>- La situación en Costa Rica (Karen Vargas, CCSS)</li> <li>- Características de los litigios por el derecho a la salud y propuestas para su abordaje (Ludovic Reveiz)-OPS/WDC</li> </ul> </li> </ul> Debate
14:30-14:50 14:50-15:10	Protección Social en Salud, ETS y la Cobertura Universal en Salud: Desafíos para la Región (Julio Siede, OPS/WDC) Preguntas
15:10-15:30	<u>Las evaluaciones económicas en los procesos de toma de decisiones:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costo-utilidad y umbrales en las decisiones de incorporación (Andrés Pichón-Riviere, IECS/Argentina)</li> </ul>
15:30-15:45	Debate sobre la necesidad o no de definir umbrales para la Región
15:45-16:00	Receso
16:00-16:20 16:20-16:40 16:40-17:00 17:00-17:45	<u>Las evaluaciones económicas en los procesos de toma de decisiones : experiencias concretas</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>La experiencia brasileña de la CONITEC (Clarice Petramale, MS/Brasil)</li> <li>Experiencia de Chile (Marianela Castillo, Ministerio de la Salud)</li> <li>La Iniciativa Provac (Cara Janusz, OPS)</li> </ul> Debate
17:45	Cierre

## 27 de septiembre 2013

USO RACIONAL DE LAS TECNOLOGÍAS	
9:00-9:30	<u>ETS y la incorporación de tecnologías en hospitales:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>La Evaluación de Tecnología Sanitaria en los Hospitales: una necesidad creciente (Laura Sampietro-Colóm, por videoconferencia);</li> </ul> Experiencias concretas en países de la Región:
9:30-9:50 9:50-10:10 10:10-10:30 10:30-10:45	<ul style="list-style-type: none"> <li>La experiencia de la Red Centinela y de los NATS en Brasil (Marisa Santos, INC/MS);</li> <li>ETS en hospitales en Quebec (Alicia Framarin-INESSS)</li> <li>La experiencia del Hospital Garrahan en Argentina (Graciela Demirdjian)</li> </ul> Debate
10:45-11:00	Receso
11:00-11:20 11:20-11:40 11:40-12:00 12:00-12:30	<u>Las guías de práctica clínica y su importancia para el uso racional de tecnologías:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>La experiencia de Colombia en Guías (Aurelio Mejía, IETS, Colômbia);</li> <li>Desafíos en el desarrollo e implementación de guías en la región (Ludovic Reveiz, OPS/WDC);</li> <li>La experiencia de México (Esteban Hernández, CENETEC/México)</li> </ul> Debate
12:30-13:45	Almuerzo
13:45-14:15 14:15-14:45	Presentación de casos concretos de decisión de incorporación de tecnologías informados por ETS: <ul style="list-style-type: none"> <li>Primer año de la experiencia brasileña – CONITEC (Clarice Petramale)</li> <li>La experiencia de HITAP en Tailandia (Sripen Tantivess)</li> </ul>
14:45-16:00	Desafíos para implementación integrada de ETS en el ciclo de vida de las tecnologías: 1 año de aprobación de la Resolución de ETS e Incorporación por los Estados Miembros
16:00	Cierre