

## PUBLICACIÓN ANTICIPADA

### Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

### Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

**Citación provisional** / Reyes N, Human K, Neyra-Rivera CD, Acevedo-Flores J, Pérez-Acuña K, Morales-Barrenechea J, Gutierrez-Aguado A, Gutierrez EL. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en el Perú: estado actual y retos futuros. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 17 de diciembre de 2022 [citado 17 de diciembre de 2022];15(Supl. 1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1543](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1543)

Recibido / 31/05/2022

Aceptado / 08/09/2022

Publicación en Línea / 17/12/2022



## **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en el Perú: estado actual y retos futuros**

### **Health Technology Assessment (HTA) in Peru: current situation and future challenges**

Nora Reyes <sup>1,2,a</sup>, Karen Huaman <sup>1,2,b</sup>, Carlos D. Neyra-Rivera <sup>3,c</sup>, Jessica Acevedo-Flores <sup>4,d</sup>, Katherine Perez-Acuña <sup>2,e</sup>, Javier Morales-Barrenechea <sup>1,f</sup>, Alfonso Gutierrez-Aguado <sup>5,g</sup>, Ericson L. Gutierrez <sup>5,h</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

<sup>2</sup> Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Lima, Perú.

<sup>3</sup> Universidad Privada Peruano Alemana, Lima, Perú.

<sup>4</sup> Universidad Privada San Juan Bautista, Escuela Profesional de Medicina Humana, Filial Ica, Perú.

<sup>5</sup> Universidad Continental, Lima, Perú.

a. Médico cirujano, Magíster en salud pública, Doctora en Medicina.

b. Licenciada en Enfermería

c. Biólogo. Maestro en Docencia Universitaria y Gestión Educativa. Doctor en Biología Molecular y Biotecnología.

d. Ingeniera Electrónica. Maestra en Ciencias en Ingeniería.

e. Médico Residente de Administración y Gestión en Salud.

f. Ingeniero Estadístico.

g. Médico Especialista en Gestión en Salud, Magister en Salud Pública

h. Médico Especialista en Gestión en Salud.

#### **ORCID:**

Nora Reyes/ 0000-0003-1671-5169

Karen Huaman/ 0000-0003-3896-0421

Carlos D. Neyra/ 0000-0003-1594-4947

Jessica Acevedo/ /0000-0002-0050-7886

Katherine Perez-Acuña/ 0000-0002-2165-560X

Javier Morales / 0000-0001-7904-5436

Alfonso Gutierrez/ 0000-0003-2539-7158

Ericson Gutierrez/ 0000-0003-4725-6284

....

....

**Conflictos de intereses:** Los autores declaran no tener conflictos de intereses en relación con el presente artículo.

**Contribución de autoría:** NR, KH, KPA, JM, AG y EG concibieron la idea de investigación. CDNR, JAF y EG redactaron el primer borrador del manuscrito. Todos los autores revisaron críticamente el manuscrito, dieron aportes sustanciales, aprobaron la versión final y asumen responsabilidad relacionada a todos los aspectos del artículo.

**Correspondencia**

Ericson L. Gutiérrez Ingunza

Dirección: Calle 41 Mz S4 Lote 21 Urb. Puerta de Pro - Los Olivos, Lima, Perú.

Teléfono: +51 965 032 850

EMAIL [eringunza@yahoo.es](mailto:eringunza@yahoo.es)



## RESUMEN

Una tecnología sanitaria (medicamento, vacuna, dispositivo médico, procedimiento) es sometida a un procedimiento sistemático de valorización, denominado evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). El proceso de ETS conlleva analizar una tecnología aplicada a la atención sanitaria, y emitir información basada en evidencias, vinculando la investigación y sus hallazgos con la toma de decisiones en el ámbito de la salud. En base a las recomendaciones obtenidas como resultado de la ETS, los encargados de decidir en el sector salud optan por admitir o rechazar la inclusión de nuevas tecnologías en el ámbito sanitario. En el Perú, al igual que en el resto del mundo, la ETS se ha implementado desde hace aproximadamente diez años, existiendo instituciones con experiencia en la elaboración de informes con los resultados de la ETS. El presente artículo brinda un panorama general de las ETS en el mundo, con especial énfasis en su evolución y desarrollo en el Perú.

**Palabras clave:** Evaluación de tecnologías en salud; Medicina basada en evidencia; Perú (Fuente: DeCS-BIREME).

## ABSTRACT

A health technology (drug, vaccine, medical device, procedure) is submitted to a systematic evaluation procedure, called Health Technology Assessment (HTA). The HTA process involves analyzing the properties, benefits, risks and costs of a technology applied to health care, and issuing evidence-based information, linking research and its findings with decision-making in the field of health. Based on the recommendations obtained as a result of the HTA, decision-makers in the health sector choose to admit or reject the incorporation of new health technologies. In Peru, as in the rest of the world, the health technology assessment process has been implemented for approximately ten years, and there are institutions with experience in preparing reports with the results of the HTA. This article provides a general overview of HTA in the world, with special emphasis on their evolution and development in Peru.

**Keywords:** Health technology assessment; Evidence-based medicine; Peru (Source: MeSH-NLM).

## INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas hemos sido testigos del notable aporte de las tecnologías sanitarias (TS) en la población, lo que ha contribuido a la mejora en la calidad de vida de los pacientes, así como también a la disminución de la mortalidad <sup>(1)</sup>. La contribución de las TS en el ámbito de la salud se ha reflejado en múltiples y significativos beneficios en términos de seguridad, prevención, tratamiento, reducción de efectos adversos y calidad de vida en general <sup>(2)</sup>.

Una TS, se refiere a un medicamento, dispositivo o equipo médico, vacunas, prueba diagnóstica, procedimiento y sistemas de organización y soporte con los que se brinda atención sanitaria <sup>(3,4)</sup>. La Red Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de sus siglas en inglés (INAHTA) define a la Evaluación de tecnología sanitaria (ETS) como “un proceso sistemático de valoración de las propiedades, efectos, beneficios, riesgos y costos de una tecnología aplicada a la atención de salud. Puede abordar tanto consecuencias directas y deseadas de las tecnologías, como indirectas y no deseadas. Su objetivo es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones y la formulación de políticas públicas en salud seguras, eficientes, costo-efectivas y equitativas” <sup>(5)</sup>.

Al contar con recursos limitados, los sistemas de salud alrededor del mundo se enfrentan al desafío permanente de tener que tomar las mejores decisiones al momento de seleccionar las tecnologías sanitarias, tanto para ser consideradas para evaluación, como para luego ser incorporadas en el paquete de recursos disponibles en el país. Las condiciones políticas, económicas y técnicas que rigen a los sistemas de salud presentan cada vez mayor complejidad, además de las exigencias como consecuencia de los cambios rápidos en las tecnologías en salud, y las presiones por mejorar la atención sanitaria <sup>(2)</sup>.

La escasez de evidencia científicamente sustentada o, por el contrario, el enorme volumen de evidencia disponible de las numerosas nuevas tecnologías sanitarias se ha convertido en una barrera para su evaluación, lo que conlleva a que, en ocasiones exista una falta de eficiencia en la utilización de los recursos. Una ETS realizada de forma inadecuada podría tener como consecuencia, no solamente una deficiente asignación de recursos, sino que incluso podría exponer a que los pacientes tomen riesgos innecesarios con tecnologías sanitarias poco útiles, o llevarlos a que experimenten la demora en la cobertura de tecnologías sanitarias beneficiosas, afectando así la calidad de atención y aumentando innecesariamente los costes en los servicios de salud <sup>(6)</sup>.

El proceso de ETS se realiza frecuentemente con el objetivo de realizar una adecuada toma de decisiones. Incluso en algunos países la ETS son de carácter obligatorio a la hora de evaluar una posible aprobación de un medicamento u otra tecnología. Por lo general, el proceso de ETS

involucra a más de una organización; es decir, un organismo es el encargado de la evaluación y entrega de recomendaciones a otra institución, en el que recae la toma de decisiones respecto a las tecnologías sanitarias evaluadas <sup>(2, 4)</sup>. Además, los criterios para el desarrollo y uso de ETS varían en cada país, así, por ejemplo, en algunos países se establece ciertas precisiones sobre cuáles fármacos deben someterse a evaluación, mientras que en otros países todos los fármacos son sometidos al proceso formal de ETS <sup>(3)</sup>.

En consecuencia, la ETS resulta fundamental en los sistemas de salud de los países para entregar información a los tomadores de decisiones en el ámbito de la salud; sin embargo, resulta necesario establecer prioridades al seleccionar las tecnologías a ser consideradas para evaluación, y además, la evaluación debe ser eficiente. Generalmente, el criterio tomado para establecer prioridades es el de alcanzar la mayor eficiencia en términos de coste-efectividad; es decir, analizando la relación entre los recursos consumidos (costes) y los resultados intermedios y finales en cuanto a beneficios sanitarios y sociales se refiere <sup>(1)</sup>.

La escasez de recursos disponibles para el Estado Peruano y el incremento en los costos debido a la cobertura de las enfermedades de alto costo tales como las enfermedades crónicas, el cáncer, enfermedades genéticas, enfermedades mentales, entre otras, llevan a las autoridades a tomar decisiones de políticas públicas utilizando herramientas que permitan priorizar los recursos hacia las intervenciones más efectivas y costo-efectivas.

### **Evolución de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala como lugar de nacimiento de la ETS los Estados Unidos de América, a inicios de la década de 1970. El Comité de Trabajo y Bienestar Social del Senado de los Estados Unidos, en nombre de su Subcomité de Salud, invitó a inicios del año 1975 a la Oficina de Evaluación de Tecnología (Office of Technology Assessment, OTA) para que desarrolle una investigación vinculada a evaluar la necesidad de adoptar nuevas tecnologías y procedimientos médicos que podrían resultar costosos. Desde ese entonces se han desarrollado los conceptos de tecnologías sanitarias y ETS <sup>(7)</sup>.

En 1976 la Oficina de Asesoramiento Tecnológica de los Estados Unidos propuso una definición de evaluación de una tecnología sanitaria como la forma de investigación que inspecciona, a corto y mediano plazo, las consecuencias clínicas, económicas y sociales procedentes del uso de dicha tecnología sanitaria, así como también sus efectos directos e indirectos, deseados e indeseados. En sus inicios, la OTA no sólo evaluaba únicamente tecnologías sanitarias, sino también se encargaba de la evaluación de tecnologías relacionadas con medio ambiente, energía, telecomunicaciones, agricultura, transporte y defensa <sup>(8)</sup>.

Las ETS comenzaron a emplearse desde 1979 en Europa, siendo celebrada en Estocolmo la primera conferencia europea vinculada a estas <sup>(9)</sup>. En 1980 se creó la Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT), una colaboración entre 04 países europeos (Noruega, Finlandia, Dinamarca y Suecia). En 1981 se crea el boletín The Sorcerer's Apprentice para difundir los informes de ETS. Entre 1980 y 1990 fue el periodo en el que se fortaleció la ETS en Europa. Las

primeras agencias estatales de ETS surgieron en la década de 1980, estableciéndose el Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías en Salud, que en el idioma sueco se traduce como Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU)<sup>(10)</sup>.

En la década de 1990 se producen dos importantes hitos. En 1993 se creó la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) la que se inició con nueve países fundadores y que en la actualidad cuenta con más de 50 agencias en más de 30 países<sup>(5)</sup>. Mientras que en el mismo año (1993) en el Reino Unido se creó el National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA), en 1999 el National Institute for Clinical Excellence (NICE); en el 2001 el Scottish Medicines Consortium (SMC) y el All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG). Asimismo, en el 2000 Francia creó la Alta Autoridad de la Salud (HAS) y en Alemania surgieron el Comité Mixto Federal (G-BA) en 2000 y el Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (IQWiG) en 2004<sup>(11)</sup>. Posteriormente NICE se fusionó con la Agencia de Desarrollo Sanitario (Health Development Agency), tomando el nombre de National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la importante agencia británica de evaluación de tecnologías.

Durante los primeros años del 2000 se crearon redes colaborativas entre América, Europa y Asia con el nombre de la European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2005), y la Red colaborativa de agencias asiáticas de ETS (HTAsiaLink)<sup>(12)</sup>. En tanto que en Latinoamérica, debido a la importancia de este tema, la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) estableció la Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA) en 2011, siendo una organización sin fines de lucro, formada por ministerios de salud, autoridades reguladoras, agencias de evaluación de tecnologías en salud, centros colaboradores de la OMS/OPS e instituciones de educación e investigación en la región de las Américas. El Perú es miembro RedETSA, que en la actualidad cuenta con 14 países representados por 30 instituciones. El objetivo de la red es fortalecer y promover el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en las Américas, permitiendo el intercambio de información, para apoyar la toma de decisiones sobre regulación, incorporación, uso y sustitución de dichas tecnologías; es decir, que estas redes permiten compartir información y desarrollar buenas prácticas conjuntas.

Por otro lado, actualmente existe un compromiso extendido entre todos los países respecto a alcanzar la cobertura universal de salud para todos sus habitantes, el cual además constituye uno de los objetivos priorizados de la OMS. En virtud de cumplir con este compromiso, la OMS ha propuesto la priorización de intervenciones, desarrollando procesos deliberativos como estrategia para extender la cobertura sanitaria<sup>(13)</sup>. En este contexto, los sistemas de salud a nivel global comenzaron a implementar procesos de ETS para poder recabar la información necesaria en la toma de decisiones basadas en evidencias científicas.

## **Definición de las ETS**

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es un proceso multidisciplinario utilizado para determinar el valor de las tecnologías sanitarias durante su ciclo de vida. El objetivo principal de las ETS es emplear la información de la evaluación para la toma de decisiones dentro de un sistema de salud <sup>(4)</sup>. Se trata de un proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria, que además debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas <sup>(14)</sup>.

Las ETS se enfocan en examinar aspectos como el nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad. La toma de decisiones informadas en el ámbito de la salud implica analizar características de cobertura, reembolsos, costos, protocolos clínicos y lineamientos, y también la regulación de dispositivos médicos. Las decisiones que se toman a partir de la ETS afectan la manera en que se dispone de los recursos sanitarios, por lo que las ETS deben ser lo más efectivas o costo-efectivas posibles; es decir, se debe buscar que las evaluaciones ofrezcan mayor beneficio en relación con el costo que conlleva desarrollar la evaluación <sup>(4)</sup>.

La incorporación de tecnologías sanitarias a los sistemas de salud en los países se debe al proceso de ETS; en esa línea, el crecimiento, expansión global y desarrollo de las ETS es el reflejo de la demanda de información transparente y sólida que garantizan la adecuada toma de decisiones <sup>(15)</sup>.

La ETS desempeña un papel importante al servir como nexo entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisiones; no obstante, ambos mundos utilizan diferentes lenguajes, tienen distintas motivaciones, valores, formación y mecanismos institucionales <sup>(11)</sup>. Así, en el mundo de la investigación por lo general se suele obtener información que no es contexto-específica; es decir, resultados obtenidos no en el mundo real, sino bajo condiciones ideales de investigación y fruto de la aplicación estricta de metodología científica, que además puede tomar un tiempo mucho mayor del que se requiere para la toma de decisiones en el sector salud. Por el contrario, en el mundo de los tomadores de decisiones se requiere información contexto-específica y orientada a satisfacer una necesidad de información determinada para este objetivo; adicionalmente, dicha información debe ser confiable, concisa, escrita en un lenguaje comprensible y estar disponible en los tiempos adecuados para tomar las decisiones. Por tanto, resulta fundamental estructurar ambos mundos de manera adecuada para que la ETS proporcione la información precisa y oportuna para la toma de decisión (Figura 1).

**Figura 1: Proceso de Tecnología Sanitaria y Evaluación de Tecnología Sanitaria**



**Fuente:** Elaboración propia

### Países del mundo que realizan de Evaluación de Tecnologías Sanitaria

La evaluación de las tecnologías sanitarias es una herramienta para la toma de decisiones políticas que ha cobrado relevancia desde la década de los setenta hasta la actualidad. En virtud de ello, son muchos los países del mundo que han incorporado la ETS en sus sistemas de salud. Algunos de ellos con más éxito, gracias a la voluntad política de sus autoridades.

En los últimos años hemos observado un importante crecimiento de recursos de ETS, no sólo en los países desarrollados como Europa y los Estados Unidos de América, sino también en países en desarrollo o emergentes. Este proceso ha sido notable en países de América Latina y de Asia <sup>(16)</sup>.

Como referencia de países en el mundo que realizan evaluación de tecnologías sanitarias con éxito y las instituciones a través de las cuales las efectúan se presenta la Tabla 1.

**Tabla 1: Países y las entidades que realizan ETS en el mundo**

País	Entidad a través de la cual se realiza la ETS
Canadá	<ul style="list-style-type: none"> <li>● El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Servicios Sociales - INESS</li> <li>● La Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud - CADTH</li> </ul>
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (DHHS)</li> <li>● Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI)</li> <li>● Instituto Nacional del Cáncer (NCI)</li> </ul>
Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud HTA dentro del Sistema de Salud - NHS</li> </ul>
España	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud</li> </ul>
Bélgica	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales</li> <li>● Instituto Nacional para la Salud</li> <li>● Seguro de Incapacidad</li> </ul>
Italia	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agencia Nacional para el Servicio Sanitario Regional</li> </ul>
Suecia	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agencia Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU)</li> </ul>
Japón	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW)</li> </ul>
México	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud - CENETEC</li> </ul>
Argentina	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ministerio de Salud</li> <li>● Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitaria - RedArETS</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria -IECS</li> </ul>
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministerio de Salud (MINSAB)</li> </ul>
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituto de Investigación de Tecnología en Salud- IETS</li> </ul>
Chile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministerio de Salud a través del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia - ETESA/SBE</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

### Ámbito peruano

El Perú no ha sido ajeno al proceso de expansión de la evaluación de tecnologías sanitarias; en consecuencia, se han creado unidades dentro de instituciones del sector de salud en las cuales se ha venido desarrollando el proceso de ETS (Tabla 2).

**Tabla 2: Referencia de Instituciones que realizan ETS en el Perú**

Institución	Unidad o Área a través de la cual realiza la ETS	Marco en el que se realiza la ETS
<b>INS</b> Instituto Nacional de Salud	<b>UNAGESP:</b> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública.	Para acciones de salud pública y para cobertura de prestaciones.
<b>Seguro Integral de salud - SIS</b>	Comisión técnica de gestión de evaluación de tecnologías sanitarias del SIS	Para cobertura de prestaciones
<b>MINSA</b> Ministerio de Salud	<b>DIGEMID:</b> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.	Por ser la autoridad nacional de medicamentos para el otorgamiento del Registro Sanitario y la incorporación de medicamentos, insumos y drogas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.
<b>ESSALUD</b> Seguro Social del Perú	<b>IETSI:</b> Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.	Para la cobertura de prestaciones.
<b>RENETSA</b> Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	La red está integrada por: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El INS, a través del Centro Nacional de Salud Pública – CNSP.</li> <li>2. DIGEMID.</li> <li>3. ESSALUD, a través del IETSI.</li> </ol>	Para la evaluación de tecnologías sanitarias en las enfermedades raras y huérfanas de alto costo y cáncer
<b>IPRESS</b> Instituciones Prestadoras de Salud Públicas y Privadas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)</li> <li>2. Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN)</li> <li>3. La red de clínicas AUNA</li> </ol>	Para aprobación de uso en su institución.

<b>Instituciones privadas académicas</b>	<b>y</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. VIDENZA Consultores</li> <li>2. Instituto de Gestión y evaluación de tecnologías sanitarias (IGETS),</li> <li>3. Pontificia Universidad Católica del Perú, Tecnopolo Salud CENGETS PUCP.</li> </ol>	A solicitud de entidades privadas o para capacitación en el tema.
--	--	---

### **Instituto Nacional de Salud (INS)**

Mediante Resolución Jefatural N° 312-2009-J-OPE/INS del 26 agosto de 2009, el Instituto Nacional de Salud conforma con “carácter temporal” varias áreas funcionales del Centro Nacional de Salud Pública, entre ellas la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública - UNAGESP. Con Resolución Jefatural N° 278-2011-J-OPE/INS del 5 de octubre de 2011 se modifica la naturaleza de la conformación, siendo desde entonces de “carácter permanente” <sup>(17)</sup>.

Posteriormente, el INS fortaleció a la UNAGESP para que realice la evaluación de intervenciones de salud pública basadas en la mejor evidencia disponible, con el tiempo las solicitudes de informes de evidencia fueron solicitadas directamente por los órganos de línea del Ministerio de Salud (Figura 2)

La función principal de la UNAGESP consiste en contribuir, mediante la elaboración de informes de síntesis de evidencia, a la toma de decisiones e implementación de políticas públicas en salud basadas en la mejor evidencia científica. Con ello, la UNAGESP brinda soporte en evidencias a los decisores institucionales del Ministerio de Salud e inclusive otros ministerios y órganos de gobierno.

Así mismo, realizando la función de transferencia tecnológica, la UNAGESP ha desarrollado cursos y seminarios relacionados al uso de evidencia científica, los cuales fueron dirigidos a profesionales del ministerio de salud y profesionales de la salud en general.

**Figura 2: Organización de la UNAGESP - INS**



a UNAGESP ha desarrollado documentos técnicos que son utilizados por los funcionarios del sector salud para la toma de decisiones orientadas a satisfacer las necesidades de salud de la población peruana. El desarrollo de evaluaciones se realiza en atención a solicitudes provenientes del Ministerio de Salud - MINSA, tanto para salud pública (Viceministerio de Salud Pública) como para salud individual (Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud). Adicionalmente, la UNAGESP atiende las solicitudes de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud pública Seguro Integral de Salud (SIS).

En el Perú, desde el año 2015 se viene desarrollando el proceso de elaboración, aplicación y actualización de guías de práctica clínica basadas en evidencias (GPC-BE). En este contexto, desde la primera experiencia en el 2018, el rol del INS a través de UNAGESP es de transferencia tecnológica de la metodología para la elaboración de guías de práctica clínica informadas en evidencias (GPC-IE) hacia las áreas competentes del Ministerio de Salud con la finalidad de que éstas formulen y aprueben sus GPC-IE.

Igualmente, el INS a través de la UNAGESP participa en el proceso de actualización del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud y sus planes complementarios, contribuyendo de esta manera con la incorporación de tecnologías sanitarias que cuenten con evidencia científica de respaldo; este proceso es dirigido por la Dirección de Aseguramiento en Salud del MINSA.

Sin embargo, a pesar de los aportes realizados por la UNAGESP, presenta la limitación de que, al ser un área funcional dentro de un órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, tiene una ubicación reducida dentro de la estructura funcional de dicha institución, estando restringida en la asignación y manejo de recursos presupuestales.

### **Seguro Integral de Salud (SIS):**

El Seguro Integral de Salud (SIS), a través de la Directiva Administrativa N° 004-2012-SIS/GREP norma el proceso de “evaluación de tecnologías sanitarias” del seguro integral de salud, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 200-2012/SIS y su modificación mediante la Resolución Jefatural N° 146-2016/SIS, establecían que se debía de realizar un informe de evaluación de tecnología sanitaria a toda nueva tecnología en salud que potencialmente se pudiera financiar, con el fin de mejorar el proceso de toma de decisiones relacionadas a la inclusión o exclusión en la cobertura brindada por el SIS. Este informe estaba a cargo de una

comisión técnica de gestión de evaluación de tecnologías sanitarias del SIS. Sin embargo, dicha comisión fue desactivada <sup>(18)</sup> y en la actualidad el SIS tiene niveles de decisión para la cobertura de una tecnología sanitaria, de esta manera, si la tecnología a evaluar es considerada de alto costo, el SIS deriva la solicitud de ETS al INS para su evaluación; por el contrario, si la tecnología no es considerada de alto costo, es evaluada por el SIS mediante informes cortos.

### **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)**

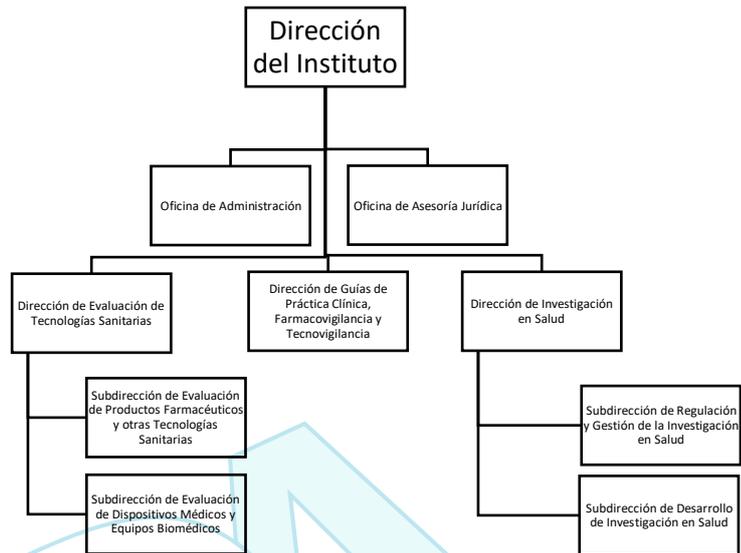
Asimismo, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) implementó el Área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, dentro del área funcional de uso racional de medicamentos. Esta unidad se encuentra dentro de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU), la cual tiene como objetivo realizar la valoración de tecnologías en salud, a fin de fundamentar técnicamente las decisiones de selección, incorporación y difusión de estas en la DIGEMID-MINSA. La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de DIGEMID elabora documentos de selección y evaluación de tecnologías sanitarias, fundamentalmente para la potencial incorporación de medicamentos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud y sus Listas Complementarias <sup>(19)</sup>.

### **Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de EsSalud**

De igual manera, desde el 2015 el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) realiza ETS para la población de los asegurados del Seguro Social de Salud (EsSalud). El IETSI es un órgano desconcentrado de EsSalud, su función es realizar una evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución (Figura 3). Adicionalmente, IETSI está encargado de proponer normas y estrategias adecuadas que permitan la innovación científica tecnológica, la promoción y la regulación de la investigación científica en el campo de la salud, para de esta manera coadyuvar al acceso y uso racional de tecnologías en salud basándose en evidencias de eficacia, seguridad y costo-efectividad. Al ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud de EsSalud en el ámbito nacional, su competencia abarca todo el territorio peruano <sup>(20)</sup>.

El IETSI de EsSalud ha realizado un alto número de informes de evaluación de tecnologías sanitarias, las cuales son de libre acceso a través de su página web <sup>(21)</sup>. Estas han informado, en base a evidencias, decisiones sobre el uso de fármacos y dispositivos médicos en el ámbito de EsSalud. Asimismo, se han realizado múltiples guías de práctica clínica basadas en evidencia, que sirven para estandarizar el manejo clínico de los pacientes basados en la mejor evidencia disponible.

### **Figura 3: Organización del IETSI**



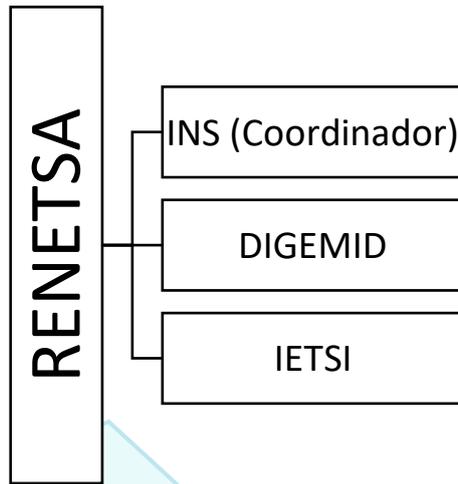
**Fuente:** Reglamento de Organización y Funciones del IETSI.

### **Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA)**

En 2011 se emite la Ley 29698 y en Febrero del 2019 su Reglamento, en la Quinta Disposición Complementaria Final del mencionado reglamento se señala que “el *Ministerio de Salud conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), la misma que está a cargo del órgano técnico competente de la institución, y es responsable de realizar la evaluación de tecnologías sanitarias, y evaluación económica, destinadas a proponer las mejores estrategias en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y atención integral*”. La RENETSA se conformó oficialmente mediante la Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA y se instaló en abril del 2020, está conformada por tres miembros, el INS, a través del Centro Nacional de Salud Pública, que es el coordinador, la DIGEMID y el IETSI según se observa en la Figura 4. De esta manera se encarga a la RENETSA la elaboración de ETS para enfermedades raras y huérfanas de alto costo. Así mismo con la aprobación del reglamento de la ley nacional de cáncer, se encarga a la RENETSA la elaboración de las ETS para las tecnologías de alto costo necesarias para el tratamiento del cáncer.

La RENETSA ha propuesto un manual metodológico para la elaboración de ETS cortas, el cual fue aprobado por el Ministerio de Salud. (Resolución ministerial N° 112-2022-MINSA con el que se aprueba el Documento Técnico: Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Versión Corta)

**Figura 4: Organización de la RENETSA**

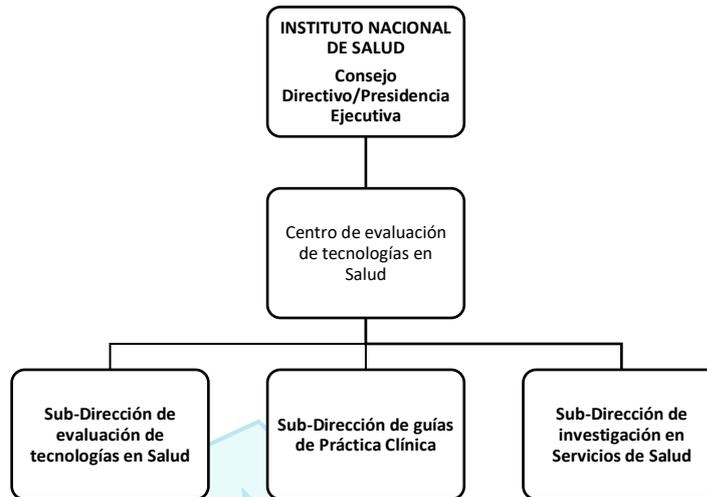


### Centro de evaluación de tecnologías sanitarias (CETS)

En mayo del 2020, mediante Decreto Legislativo 1504: Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, se crea en el Instituto Nacional de Salud – INS <sup>(22)</sup>, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud - CETS, entre cuyas funciones están la de “*formular y proponer políticas y normas para la evaluación de tecnologías en salud, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y otros documentos de gestión clínica*”. En mayo del 2022, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, en el cual se establecen las funciones del CETS. La organización del CETS se muestra en la figura 5.

El CETS contribuirá en la elaboración de documentos técnicos normativos que ordenan el proceso de ETS, así como manuales y guías relacionadas con este tema. Así mismo será el principal centro público en desarrollar ETS a nivel nacional, reemplazando las funciones que realiza actualmente la UNAGESP. El CETS liderará a la nueva RENETSA, que incluirá a nuevas unidades evaluadoras públicas e instituciones académicas que realicen ETS en el Perú.

Figura 5: Organización del Centro de Evaluación de tecnologías en Salud



### **IPRESS, instituciones privadas y académicas**

Las IPRESS publicas y privadas realizan ETS para aprobación del uso de tecnologías sanitarias en su institución. En cuanto a las instituciones privadas, estas cuentan con una cartera de servicios donde ofrecen la elaboración de ETS y además junto con las instituciones académicas, ofrecen capacitaciones en el tema.

### **CONCLUSIONES**

Las ETS han permitido mejorar el proceso de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en los sistemas de salud alrededor del mundo, motivo por el cual han sido incorporadas en todos los países, sean desarrollados o en vías de desarrollo. Su importancia radica principalmente en lograr eficacia en la gestión de recursos, siempre limitados, en el ámbito de la salud.

En el Perú, las ETS han sido implementadas por el Estado en entidades públicas con la finalidad de desarrollar el análisis y valoración de las tecnologías en salud. Las instituciones peruanas que han desarrollado más experiencia en ETS en el Perú son el INS, el IETSI/EsSalud y la DIGEMID, las cuales en conjunto forman la RENETSA. Sin embargo, se han implementado otras unidades de ETS a nivel público, como es el caso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas - INCN ante la alta demanda de ETS a nivel local.

El Perú carece de un marco normativo adecuado en relación con el proceso de ETS, sin embargo, con la implementación del CETSA, este centro nacional será el encargado de elaborar los documentos normativos relacionados a ETS en el Perú.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?. *Gac Sanit.* 2002;16(4):334-343. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112002000400008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000400008&lng=es).
2. Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica Documento de Antecedentes HTAi. *Vínculo entre la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Toma de Decisión para Priorizar la Asignación de Recursos Sanitarios* [Internet]. Buenos Aires; 2019 [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [https://htai.org/wp-content/uploads/2020/04/HTAi\\_Background-Paper\\_Spanish\\_LATAM-PF-2019.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2020/04/HTAi_Background-Paper_Spanish_LATAM-PF-2019.pdf)
3. Castillo-Laborde C, Silva-Illanes N. Evaluación de Tecnología Sanitaria y su impacto en políticas de tarificación y cobertura de medicamentos. *Revista médica de Chile.* 2014. 142(Supl. 1), 33-38. DOI: 10.4067/S0034-98872014001300006.
4. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Garcia-Marti S, Alcaraz A, Alfie V, Sampietro Colom L. Mecanismos de identificación y priorización de las tecnologías sanitarias a ser evaluadas por las Agencias de ETESA para decisiones de cobertura en Latino América. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021; 37(1):e81. DOI: 10.1017/S0266462321000519.
5. Red Internacional Evaluación de Tecnologías Sanitarias – INHATA [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://www.aetsa.org/>
6. Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment [Internet]. London: UK. Charles River Associates; 2011 [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta\\_final\\_comparison\\_report\\_13\\_may\\_2011\\_stc1.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf).
7. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de Tecnologías Sanitarias Aplicadas a los Dispositivos Médicos [Internet]. 2012 [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44824>.
8. Kuhn-Barrientos L. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Rev méd Chile.* 2014;142(Suppl 1):11-15. DOI: [10.4067/S0034-98872014001300002](https://doi.org/10.4067/S0034-98872014001300002).
9. Lifschitz E, Catalano HN. Fortalezas y debilidades del proceso de evaluación de tecnología sanitaria en distintos países de Europa y Latinoamérica. *Rev Argent Salud Publica.* 2020;12:e3. Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/80>
10. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services – SBU [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>
11. Velasco M, Borlum F, Palmhoj C, Busse R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential. *Observatory Studies Series N° 14.* WHO 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)
12. Serrano-Aguilar P, Asua-Batarrita J, Molina-López MT, Espallargues M, Pons-Rafols J, García-Armesto S, et al. The Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS). *Int J Technol Assess Health Care.* 2019; 35(3):176-180. DOI: 10.1017/S0266462319000205.
13. Terwindt F, Rajan D, Soucat A. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. In: Schmetts G, Rajan D, Kadandale S, eds. *Strategizing national health in the 21st century: a handbook*: World Health Organization (WHO); 2015 [citado 7 sept 2022]:71. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/320764951\\_Chapter\\_4\\_Priority-setting\\_for\\_national\\_health\\_policies\\_strategies\\_and\\_plans](https://www.researchgate.net/publication/320764951_Chapter_4_Priority-setting_for_national_health_policies_strategies_and_plans)
14. Organización Panamericana de Salud (OPS). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=pt](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=pt)

15. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. BMJ. 2006;332(7533):64-5. DOI: 10.1136/bmj.332.7533.64
16. Gonzáles J, Imaz I. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ¿Un Puente Sobre Aguas Turbulentas entre la Investigación y la Decisión en el Ámbito Sanitario? [Internet]. 2020 [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500662/n78\\_Evaluaci\\_n\\_de\\_las\\_tecnolog\\_as\\_sanitarias.pdf](http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500662/n78_Evaluaci_n_de_las_tecnolog_as_sanitarias.pdf)
17. Gutierrez EL, Piazza M, Gutierrez-Aguado A, Hajar G, Carmona G, Caballero P, et al. Uso de la evidencia en políticas y programas de salud aportes del instituto nacional de salud. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2016; 33(3):580-584. DOI: 10.17843/rpmesp.2016.333.2308
18. Seguro Integral de Salud. Resolución Jefatural N° 216-2017/SIS. Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 200-2012/SIS, que aprobó la Directiva Administrativa N° 004-2012-SIS/GREP, Directiva que norma el Proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Seguro Integral de Salud [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1667782/RJ%20216-2017/SIS.pdf>
19. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Equipo de evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=817>
20. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Reglamento de Organización y Funciones [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof\\_IETSI.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof_IETSI.pdf)
21. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://ietsi.essalud.gob.pe/evaluacion-tecnologicas-sanitarias/>
22. Decreto Legislativo N° 1504 - 2020, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades [Internet]. [citado 7 sept 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-fortalece-al-instituto-nacional-de-s-decreto-legislativo-n-1504-1866220-5>

PUBLICACIÓN ANTICIPADA