

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 /Taype-Rondan A, Soriano-Moreno DR, Quincho-Lopez A, Martinez-Rivera RN, Mejia JR, Timaná-Ruiz R. Características metodológicas de las evaluaciones de tecnologías sanitarias elaboradas en Perú, 2019-2021. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 4 de octubre de 2022 [citado 4 de octubre de 2022];15(Supl. 1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl. 1.1435](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.1.1435).

Recibido / 01/04/2022

Aceptado / 30/07/2022

Publicación en Línea / 04/10/2022



Características metodológicas de las evaluaciones de tecnologías sanitarias elaboradas en Perú, 2019-2021

Methodological characteristics of health technology assessments developed in Peru, 2019-2021

Alvaro Taype-Rondan^{1,a}, David R. Soriano-Moreno^{2,b}, Alvaro Quincho-Lopez^{3,b}, Raisa N. Martinez-Rivera^{4,b}, Jhonatan R. Mejia^{5,6,c}, Raul Timaná-Ruiz^{7,d}

1. Universidad San Ignacio de Loyola, Unidad de Investigación para la Generación y Síntesis de Evidencias en Salud, Vicerrectorado de Investigación, Lima, Perú
 2. Unidad de Investigación Clínica y Epidemiológica, Escuela de Medicina, Universidad Peruana Unión, Lima, Perú
 3. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú
 4. Universidad Nacional de Piura, Piura, Perú
 5. Centro de Salud San Ramón de Pangoa, Junín, Perú
 6. Universidad Nacional del Centro del Perú, Huancayo, Perú
 7. Seguro Integral de Salud SIS, Lima, Perú
- a. Médico epidemiólogo.
 - b. Estudiante de medicina.
 - c. Médico cirujano.
 - d. Médico especialista en Gestión Pública

Correspondencia

Alvaro Taype-Rondan

alvaro.taype.r@gmail.com

+51 970001517

Calle Pietro Torrigiano 159, dpto 102 - San Borja, Lima, Perú

Contribuciones de autoría

ATR y RTR diseñaron el estudio. DRSM, AQL, RNMR y JRM realizaron la recolección de datos. ATR redactó la primera versión del artículo. Todos los autores revisaron críticamente el artículo y aceptaron su versión final.

ORCID:

Alvaro Taype-Rondan <https://orcid.org/0000-0001-8758-0463>
David R. Soriano-Moreno <https://orcid.org/0000-0002-3690-0014>
Alvaro Quincho-Lopez <https://orcid.org/0000-0003-3556-0086>
Raisa N. Martinez-Rivera <https://orcid.org/0000-0002-3611-7628>
Jhonatan R. Mejia <https://orcid.org/0000-0002-9846-8503>
Raul Timaná-Ruiz <https://orcid.org/0000-0003-0693-3445>

Declaración de conflictos de interés

AT-R y RT-R han laborado en IETSI (EsSalud). Los demás autores declaran no tener conflictos de interés con respecto al presente artículo.

Financiamiento

El presente artículo fue autofinanciado por los autores.

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

RESUMEN

Introducción: Se han reportado limitaciones para cumplir con buenas prácticas metodológicas en el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS). Por ello, el objetivo del presente estudio fue describir las características metodológicas de las ETS elaboradas en Perú, entre 2019-2021. **Métodos:** Estudio descriptivo. Buscamos las instituciones peruanas que elaboren ETS cuyos informes sean accesibles al público. Recolectamos el número total de ETS que elaboraron estas instituciones por año, y recolectamos las características de las ETS elaboradas durante el periodo 2019-2021.

Resultados: Tres instituciones peruanas elaboraron al menos tres ETS públicas entre 2019-2021: El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (n=142), la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) (n=60), y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) (n=40). Las ETS de UNAGESP no brindaron una decisión, mientras que 35,9% de las de IETSI y 70,0% de las de INEN concluyeron a favor de la tecnología evaluada. Todas las ETS explicaron la metodología usada y realizaron búsquedas sistemáticas. Sin embargo, pocas presentaron la evaluación de riesgo de sesgo de los estudios incluidos (17,4%), la certeza de la evidencia (4,6%), o los beneficios y daños por desenlace (14,4%). Ninguna ETS realizó estudios de costos ni explicitó la metodología usada para llegar a la decisión.

Conclusiones: Las ETS evaluadas presentaron aspectos metodológicos favorables y ciertas falencias (en temas como el reporte en la evaluación de riesgo de sesgo y certeza de la evidencia, presentación de beneficios y daños por desenlace, y explicitación de la metodología usada para tomar decisiones).

Palabras clave: Evaluación de la Tecnología Biomédica; Revisión Sistemática; Toma de Decisiones; Perú (Fuente: DeCS)

ABSTRACT

Background: Limitations have been reported to comply with good methodological practices in the development of health technology assessments (HTA). Therefore, the objective of the present study was to describe the methodological characteristics of the HTAs carried out in Peru, between 2019-2021. **Methods:** Descriptive study. We are looking for Peruvian institutions that prepare HTAs whose reports are accessible to the public. We collected the total number of HTAs produced by these institutions per year, and we collected the characteristics of the HTAs produced during the 2019-2021 period.

Results: Three Peruvian institutions developed at least three public HTAs between 2019-2021: The Institute for the Evaluation of Technologies in Health and Research (IETSI) (n=142), the Unit for the Analysis and Generation of Evidence in Public Health (UNAGESP) (n=60), and the National Institute of Neoplastic Diseases (INEN) (n=40). The HTAs of UNAGESP did not reach a decision, while 35.9% of those of IETSI and 70.0% of those of INEN concluded in favor of the evaluated technology. All STDs explained the methodology used and performed systematic searches. However, few presented the risk of bias assessment of the included studies (17.4%), the certainty of the evidence (4.6%), or the benefits and harms per outcome (14.4%). None of the HTAs carried out cost studies or made explicit the methodology used to reach the decision. **Conclusions:** The HTAs evaluated presented favorable methodological aspects and certain shortcomings (in topics such as the report in the evaluation of risk of bias and certainty of the evidence, presentation of benefits and harms by outcome, and explanation of the methodology used to make decisions).

Keywords: Biomedical Technology Assessment; Systematic Review; Decision Making; Peru (Source: MESH)

INTRODUCCIÓN

La evaluación de tecnología sanitaria (ETS) es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar los efectos de cierta tecnología sanitaria (ya sea un fármaco, dispositivo, procedimiento, intervención de salud pública, u otras) en un escenario establecido y en comparación con las alternativas existentes ⁽¹⁾. Estos procesos permiten que un país o institución tome decisiones basadas en evidencias, transparentes, que favorezcan el acceso a tecnologías de salud y promuevan un sistema de salud equitativo y eficiente en el manejo de recursos ⁽¹⁻³⁾.

En Latinoamérica, varios países cuentan con instituciones que elaboran ETS, muchas de las cuales están afiliadas a la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), que es coordinada por la Organización Panamericana de la Salud ⁽⁴⁾. En Perú, existen diversas instituciones que elaboran ETS con distintos fines. Recientemente, las principales instituciones elaboradoras de ETS en Perú han conformado la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) ⁽⁵⁾.

Para poder informar de manera adecuada y confiable la toma de decisiones, las ETS deben realizarse usando metodologías transparentes, sistemáticas y reproducibles ⁽⁶⁾. De lo contrario, pueden demorar el acceso a tecnologías sanitarias útiles o llevar a una ineficiente asignación de recursos ⁽⁷⁾. Por ello, se han establecido buenas prácticas para la elaboración de ETS ^(8, 9), aunque países de bajos recursos han reportado limitaciones para cumplir dichas buenas prácticas al elaborar sus ETS ^(4, 10).

A nuestro conocimiento, no se han publicado estudios que describan las características metodológicas de las ETS que se realizan en Perú, lo cual permitiría entender los marcos metodológicos que se están usando para revisar la evidencia y tomar decisiones, potenciales diferencias metodológicas entre diversas instituciones elaboradoras, y cómo se pueden optimizar metodológicamente estos procesos.

Por ello, el presente estudio tiene por objetivo describir las características metodológicas de las ETS elaboradas en Perú, entre 2019-2021.

MATERIAL Y MÉTODOS

Realizamos un estudio observacional descriptivo de fuentes secundarias, para evaluar las características de las ETS realizadas en Perú durante el periodo 2019-2021, cuyos informes de ETS sean accesibles al público.

Definimos ETS como documentos usados para tomar decisiones o informar la toma de decisiones, que se autodenominen ETS o alguna de sus variantes (dictámenes de ETS, ETS rápida, etc).

Búsqueda de las ETS

Durante diciembre del 2021, dos investigadores (ATR y RTR) buscaron cuáles eran las instituciones elaboradoras de ETS en Perú, que hayan publicado alguna ETS durante el periodo 2019-2021. Para dicha búsqueda se consultó con profesionales involucrados en la elaboración de ETS, y se realizaron búsquedas en Google (usando los términos: [evaluación tecnología sanitaria Perú] y [revisión tecnología sanitaria Perú] y revisando los 50 primeros resultados). Solo se incluyeron instituciones cuyos informes de ETS sean accesibles al público.

Posteriormente, recolectamos el número total de ETS que elaboraron estas instituciones por año, desde la primera ETS publicada por cada institución, para lo cual revisamos los portales de cada una de estas instituciones, como se detalla en el **Material suplementario** (última búsqueda: 1 de febrero del 2022).

Finalmente, recolectamos las características de las ETS elaboradas por aquellas instituciones que hubieran publicado al menos 3 ETS durante el periodo 2019-2021.

Extracción de datos:

Luego del entrenamiento y calibración respectivos, cuatro investigadores en dos duplas realizaron la extracción de datos de cada ETS de manera independiente (DRSM, AQL, RNMR y JRM). Las discrepancias se resolvieron consultando con un tercer investigador (ATR).

Extrajimos las variables de interés a una base de datos elaborada *ad-hoc* en Microsoft Excel. Incluyendo características generales de la ETS, como: año consignado en el documento, si emitió una decisión (y si esta fue afirmativa o negativa), CIE-10 de la patología abordada, autores y conflictos de interés, y tipo de tecnología. Así como características metodológicas como: búsqueda sistemática de la evidencia, disponibilidad de estrategia de búsqueda, número de bases de datos usadas, si la selección y extracción fueron realizadas por duplicado, cantidad de estudios incluidos, evaluación de riesgo de

sesgo y certeza de la evidencia, cómo presentó los beneficios y daños encontrados, información de costos, si realiza algún estudio de costos (costo-efectividad, costo-beneficio o costo-utilidad), y metodología usada para llegar a la decisión.

Estas variables metodológicas fueron priorizadas por los autores en función a estudios previos realizados en ETS ⁽¹¹⁻¹³⁾, y a buenas prácticas metodológicas propuestas para la elaboración de ETS ^(8, 9, 14),

Aspectos estadísticos

Importamos los resultados al programa estadístico Stata v16 para su análisis. Para las variables categóricas usamos frecuencias absolutas y relativas, y para las variables numéricas usamos medidas de tendencia central y dispersión.

Aspectos éticos

El presente estudio se basó en reportes públicos, que no incluyeron datos sensibles de personas o instituciones, por lo que no requirió una aprobación de un comité de ética.

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

RESULTADOS

Encontramos cinco instituciones peruanas que elaboraron alguna ETS de acceso público durante el periodo 2019-2021: 1) El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del seguro social del Perú (EsSalud), 2) La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud del Perú (MINSA), 3) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del MINSA, 4) El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) del MINSA, y 5) El Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) del MINSA (Tabla 1).

Tabla 1. Instituciones que han elaborado evaluaciones de tecnologías sanitarias de acceso público en Perú

Instituciones	Institución de la que depende	Años en los que emitió ETS	Número de ETS	Terminología usada para referirse a las ETS
IETSI	EsSalud	2015-2021	380	Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> • Preliminares (n=355) • De recomendación (n=24) • Definitivos (n=1)
UNAGESP (INS)	MINSA	2018-2021	91	Evaluación de tecnología sanitaria – Rápida
INEN	MINSA	2020-2021	40	Evaluación de tecnología sanitaria – Revisión rápida
DIGEMID	MINSA	2018-2019	12	Evaluación de tecnología sanitaria – Revisión rápida
INCN	MINSA	2020	1	Evaluación de tecnología sanitaria

ETS: Evaluación de Tecnología Sanitaria. IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. UNAGESP: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. INS: Instituto Nacional de Salud. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. INCN: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. EsSalud: Seguro Social del Perú. MINSA: Ministerio de Salud del Perú.

La tendencia en el número de ETS varió de acuerdo a cada institución. Las primeras ETS registradas en este estudio se elaboraron el 2015 por el IETSI-EsSalud, cuyo volumen

aumentó el 2016, para luego descender hasta el 2020, con un repunte el 2021. El año 2018, UNAGESP y DIGEMID comenzaron a publicar ETS. En el caso de UNAGESP el número máximo se publicó el 2019 para luego descender, y en el caso de DIGEMID en el periodo 2019-2021 solo se encontró una ETS (Figura 1).



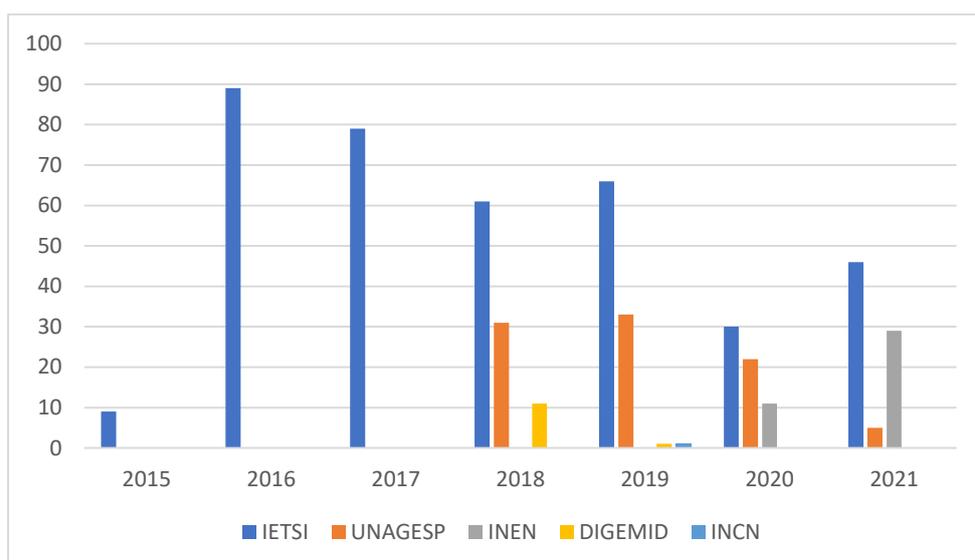


Figura 1. Número de evaluaciones de tecnologías sanitarias de acceso público, realizadas por instituciones peruanas.

IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. UNAGESP: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. INCN: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Durante el periodo 2019-2021, 3 instituciones peruanas publicaron al menos 3 ETS: IETSI, UNAGESP e INEN. Al evaluar las características de las ETS que elaboraron estas instituciones, encontramos que 35,9% de las ETS elaboradas por IETSI y 70,0% de las elaboradas por INEN concluyeron a favor de la tecnología evaluada, en tanto que todas las ETS elaboradas por UNAGESP fueron informativas (no brindaron decisión o dirección a favor ni en contra de la intervención). Asimismo, encontramos que el 73,6% de las ETS evaluaron fármacos, y el 42,5% de las ETS tuvieron como población las enfermedades neoplásicas. El 97,1% de las ETS especificaron quiénes fueron sus autores y el 100% explicitaron sus potenciales conflictos de interés (Tabla 2).

Tabla 2. Características generales de las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas por tres instituciones peruanas (2019-2021).

Características	Total	IETSI	UNAGESP	INEN
	n=242 n (%)	n=142 n (%)	n=60 n (%)	n=40 n (%)
Decisión:				
A favor	79 (32,6)	51 (35,9)	0 (0,0)	28 (70,0)
En contra	89 (36,8)	85 (59,9)	0 (0,0)	4 (10,0)
No brinda decisión direccionada (solo es informativa)	74 (30,6)	6 (4,2)	60 (100,0)	8 (20,0)
Evalúan fármacos	178 (73,6)	125 (88,0)	37 (61,7)	16 (40,0)
Grupo de la patología según CIE-10				
C (neoplasias)	102 (42,5)	61 (43,6)	10 (16,7)	31 (77,5)
E (enfermedades endocrinológicas)	22 (9,2)	15 (10,7)	7 (11,7)	0 (0,0)
G (enfermedades del sistema nervioso)	18 (7,5)	7 (5,0)	11 (18,3)	0 (0,0)
I (Enfermedades del aparato circulatorio)	11 (4,6)	10 (7,1)	1 (1,7)	0 (0,0)
Otras	87 (36,3)	47 (33,6)	31 (51,7)	9 (22,5)
Autoría y conflictos de interés				
Explicita quiénes son los autores del documento	235 (97,1)	142 (100,0)	60 (100,0)	33 (82,5)
Explicita los potenciales conflictos de interés de los autores	242 (100,0)	142 (100,0)	60 (100,0)	40 (100,0)

IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. UNAGESP: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Con respecto a las características metodológicas de estas ETS, todas explicaron la metodología seguida y realizaron búsquedas sistemáticas de la evidencia. El número de bases usadas tuvo una mediana de 3 (1 para las ETS de INEN, 3 para las de IETSI y 4 para las de UNAGESP), y el 83,1% explicitó la estrategia de búsqueda por cada base de datos. El 23,6% explicitó que la selección de estudios se realizó por duplicado, y ninguna ETS explicitó si la recolección de datos se realizó por duplicado. La mediana del número de estudios incluidos fue de 2. Los estudios más frecuentemente incluidos fueron revisiones sistemáticas (41,7%) y ensayos clínicos aleatorizados (50,0%). Si bien el 19,8% de las ETS incluyeron estudios observacionales, este porcentaje fue mayor (52,5%) en las ETS del INEN (Tabla 3).

El 17,4% de las ETS mostraron la evaluación del riesgo de sesgo o calidad metodológica de sus estudios incluidos usando herramientas estandarizadas, especialmente aquellas realizadas por UNAGESP (61,7%). Asimismo, solo 10 ETS (4,1%) muestra la certeza de

la evidencia usando la metodología GRADE. Entre las 216 ETS que incluyeron al menos un estudio, 14,4% presentaron sus hallazgos de beneficios y daños por cada desenlace (en lugar de hacerlo por cada estudio) y 4,6% los presenta usando tablas *Summary of Findings* (SoF) o *Evidence Profile* (EP). En ambos casos, a predominio de las ETS realizadas por UNAGESP. Con respecto a los costos, el 85,5% de las ETS menciona los costos de las tecnologías, pero ninguna realizó estudios económicos. Finalmente, ninguna ETS explicitó la metodología que han usado para llegar a la decisión (Tabla 3).



Tabla 3. Características metodológicas de las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas por tres instituciones peruanas (2019-2021)

Características	Total n=242 n (%)	IETSI n=142 n (%)	UNAGESP n=60 n (%)	INEN n=40 n (%)
Explica la metodología seguida	242 (100,0)	142 (100,0)	60 (100,0)	40 (100,0)
Búsqueda				
Realiza búsquedas sistemáticas de la evidencia	242 (100,0)	142 (100,0)	60 (100,0)	40 (100,0)
Número de bases usadas ^a	3 (2 - 4)	3 (3 - 3)	4 (4 - 4)	1 (1 - 2)
Explicita su estrategia de búsqueda por cada base de datos usada	201 (83,1)	122 (85,9)	39 (65,0)	40 (100,0)
Selección y extracción				
Explicita que la selección de estudios se realizó por duplicado	57 (23,6)	56 (39,4)	1 (1,7)	0 (0,0)
Explicita que la recolección de datos se realizó por duplicado	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Número de estudios finalmente incluidos ^a	2 (1 - 4)	1 (1 - 2)	3 (2 - 4)	5 (4 - 6)
Tipos de estudios finalmente incluidos:				
Revisiones sistemáticas	101 (41,7)	30 (21,1)	43 (71,7)	28 (70,0)
Ensayos clínicos aleatorizados	121 (50,0)	92 (64,8)	14 (23,3)	15 (37,5)
Experimentales no aleatorizados	16 (6,6)	12 (8,5)	2 (3,3)	2 (5,0)
Observacionales	48 (19,8)	17 (12,0)	10 (16,7)	21 (52,5)
Series de casos	6 (2,5)	3 (2,1)	1 (1,7)	2 (5,0)
Riesgo de sesgo y certeza				
Muestra la evaluación de riesgo de sesgo o calidad metodológica de todos los estudios incluidos, usando herramientas estandarizadas	42 (17,4)	5 (3,5)	37 (61,7)	0 (0,0)
Muestra la evaluación de la certeza de la evidencia (metodología GRADE)	11 (4,6)	1 (0,8)	10 (16,7)	0 (0,0)
Presentación de beneficios/daños (n = 216 ETS que incluyeron al menos un estudio)				
Describe los beneficios/daños por cada desenlace	31 (14,4)	2 (1,7)	29 (52,7)	0 (0,0)
Muestra los beneficios/daños usando tablas SoF o EP	11 (4,6)	1 (0,8)	10 (18,2)	0 (0,0)
Costos				
Menciona los costos de las tecnologías	207 (85,5)	139 (97,9)	28 (46,7)	40 (100,0)
Realiza algún estudio económico (costo-efectividad, costo-beneficio o costo-utilidad)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Explicita la metodología usada para balancear beneficios y daños, y llegar a la decisión (ej. herramienta multicriterio, cálculo de beneficio neto, etc.)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

a. mediana (rango intercuartílico)

IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. UNAGESP: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. SoF: Summary of Findings. EP: Evidence profile.

DISCUSIÓN

Encontramos tendencias heterogéneas en el número de ETS realizadas en distintas instituciones de Perú. Al evaluar las características de las ETS de IETSI, UNAGESP e INEN correspondientes al periodo 2019-2021, encontramos que las ETS de UNAGESP fueron solo informativas. La mayor parte de las ETS evaluaron fármacos, y la población más frecuente fue la de pacientes oncológicos. Casi todas las ETS especificaron quiénes son los autores y sus potenciales conflictos de interés, explicaron la metodología usada y realizaron búsquedas sistemáticas. Fueron pocas las ETS que mostraron la evaluación de riesgo de sesgo de los estudios incluidos usando herramientas estandarizadas, mostraron la certeza de la evidencia usando la metodología GRADE, presentaron los beneficios y daños por desenlace, o presentaron tablas SoF/EP. Ninguna ETS realizó estudios de costos ni explicitó la metodología usada para llegar a la decisión.

Tendencias y características generales

Observamos que las distintas instituciones elaboradoras de ETS tienen tendencias heterogéneas con respecto al número de ETS publicadas cada año. Esto puede deberse a varios factores, para comenzar, los diferentes subsectores tienen rutas distintas y reglas de decisión distintas, además de diferencias y cambios en el número de solicitudes de ETS y el número de profesionales dedicados a elaborar ETS. Futuros estudios deberán profundizar al respecto.

Las ETS de UNAGESP no emiten una decisión o decisión sobre las tecnologías evaluadas, lo cual puede dificultar el uso de estos documentos. El 35,9% de las ETS del IETSI y el 70,0% de las ETS del INEN deciden a favor del uso de la tecnología propuesta. Estos porcentajes fueron del 19,7% para IETSI y 80,7% para el INEN cuando se trató de ETS de patologías neoplásicas [letra C del CIE-10]). Si bien estos porcentajes no pueden ser comparados directamente debido a las diferencias de tecnologías sanitarias que evalúa cada institución, resulta necesario que futuros estudios evalúen qué grado de opiniones contradictorias pueden existir entre las ETS de diversos sectores.

Aspectos metodológicos de la elaboración de ETS:

Ninguna de las ETS evaluadas en el presente estudio realizó evaluaciones de costo efectividad, u otras evaluaciones económicas similares. La *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) ha llegado a establecer la definición de ETS como aquel proceso que cumple con: realizar revisiones sistemáticas exhaustivas de la evidencia, describir las características de la tecnología a evaluar, evaluar

sus beneficios, daños y costo-efectividad, y proveer de información de costos. En tanto que para las mini-ETS, los estándares son similares, a excepción del estudio de costo-efectividad, que es opcional ⁽¹⁵⁾.

En ocasiones, los análisis de costo-efectividad no serán necesarios, como en el caso de tecnologías cuyos beneficios no superen sus daños de manera importante, o tecnologías de bajo costo y gran beneficio en el que la costo-efectividad sea obvia o altamente probable. Sin embargo, en otros escenarios los análisis de costo-efectividad serán útiles para definir si el costo resulta excesivo en relación al beneficio esperado, permitiendo optimizar la distribución de los recursos. No obstante, realizar estos estudios requiere personal entrenado, así como uniformizar estructuras de costos y metodologías en los sistemas de salud, temas aún pendientes en el contexto peruano ^(16, 17).

Encontramos que casi todas las ETS evaluadas transparentan quiénes son sus autores y sus potenciales conflictos de interés, realizan revisiones sistemáticas de la evidencia, explicitan sus términos de búsqueda y brindan información sobre costos. Estas características son importantes, pues permiten que el lector entienda a grandes rasgos cómo se realizó la ETS.

Para poder tomar una decisión basada en evidencias sobre el uso de cierta intervención, es necesario realizar un adecuado balance de beneficios versus daños. Esto requiere obtener todos los estudios relevantes que hayan evaluado la intervención en cierta población definida, y evaluarlos (en función a sus resultados numéricos y su incertidumbre). Para ello, se han propuesto diversas metodologías, de tal manera que cada país deberá elegir aquella que obedezca a sus necesidades particulares. Entre estas, la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) es una de las más reconocidas ⁽¹⁸⁾, y es seguida por más de 110 instituciones tomadoras de decisiones ⁽¹⁹⁾.

La metodología GRADE establece que, para realizar el balance de beneficios/daños de cierta intervención, se use un enfoque centrado en los desenlaces en lugar de los estudios, lo cual se logra meta-analizando los resultados numéricos de dichos estudios, para posteriormente calcular las medidas absolutas de los desenlaces dicotómicos (como diferencias de riesgos) ⁽²⁰⁾. Además, GRADE evalúa la incertidumbre de estos resultados calculando la certeza de la evidencia, en base a factores como riesgo de sesgo, imprecisión, heterogeneidad, evidencia indirecta y sesgo de publicación ⁽²¹⁾. Asimismo, GRADE propone presentar estos resultados en tablas SoF o EP ⁽²¹⁾. Y establece un marco multicriterio para tomar de decisiones (*Evidence-to-Decision*) ⁽²²⁾. De esta manera, se

busca un abordaje sistemático y transparente de la evidencia, que permita establecer si los beneficios superan los daños de la intervención.

En las ETS evaluadas, solo 14,4% tuvieron un enfoque centrado en los desenlaces, y las demás describieron los resultados de cada estudio por separado. Además, solo 11 ETS (10 de UNAGESP y 1 de INEN) presentaron sus estudios realizando tablas SoF o EP. Contrariamente, una evaluación a 29 entidades elaboradoras de ETS en Europa el 2018 encontró que 12 (41,4%) usaban GRADE para algún paso de la elaboración de ETS ⁽¹¹⁾.

Con respecto a los factores que nos permiten evaluar la certeza de la evidencia, solo 17,4% de las ETS mostraron la evaluaron del riesgo de sesgo de manera sistemática usando alguna herramienta estandarizada (como Cochrane RoB) ⁽²³⁾ y solo 10 ETS evaluaron la certeza de la evidencia. Esta falta de sistematización sobre la calidad e incertidumbre de la evidencia podría causar interpretaciones heterogéneas por parte de los tomadores de decisiones o de los lectores posteriores, y afectar la decisión final ⁽²⁴⁾.

Las ETS que llegaron a concluir sobre aceptar o no el uso de una tecnología no explicitaron cómo se balancearon los diversos factores (como beneficios, daños, sesgos/certeza, costos, y factibilidad) para tomar dichas decisiones. Ni el tipo de enfoque (algorítmico, semi-algorítmico, deliberativo), ni qué herramientas usaron para ello (como marcos de decisión multicriterio) ⁽²⁵⁾. Transparentar esta información ayuda a los lectores a entender la decisión tomada, y ayuda a los que solicitan las ETS a plantear mejor dichas solicitudes.

Las limitaciones encontradas en las ETS peruanas pueden deberse a la combinación de múltiples factores. Entre ellos, la carencia de recursos (personal, tiempo y presupuestarios) para la elaboración de ETS, lo cual se ha reconocido como una limitación para la elaboración de ETS en Latinoamérica ⁽²⁶⁾. Así como falta de datos epidemiológicos regionales ⁽²⁷⁾, o los retos metodológicos que implica la evaluación de ciertos tipos de tecnologías, como son los dispositivos médicos. ⁽²⁶⁾.

Otro aspecto relevante es que hasta el 2021 el Perú no contaba con una normativa nacional que guíe el desarrollo técnico de las ETS, normativa que sí existe para la elaboración de guías de práctica clínica (otro documento de toma de decisiones basadas en evidencias), y establece desde el 2015 que estas guías realicen la evaluación de la certeza de la evidencia usando metodología GRADE y la presentación de resultados usando tablas SoF/EP ⁽²⁸⁾. Esto va de la mano con la inexistencia de un ente que evalúe la elaboración de ETS en Perú. Este vacío es preocupante, pues abre la posibilidad de que ciertas

instituciones puedan elaborar ETS sin una evaluación rigurosa de la evidencia, o en el peor de los casos obedeciendo a intereses (económicos, políticos, entre otros).

El uso de ETS es de suma necesidad, especialmente en países con recursos limitados, los cuales tienen que tomar decisiones que permitan brindar a los pacientes acceso a tecnologías efectivas y seguras, así como realizar una adecuada asignación de recursos para lograr el máximo beneficio con los recursos disponibles ⁽²⁹⁾. Nuestros resultados encuentran que las ETS evaluadas en Perú cumplen con ciertas buenas prácticas, y señala otros aspectos que son plausibles de mejora. Esto llama a la necesidad de brindar más apoyo para lograr una elaboración rigurosa y transparente de las ETS en Perú.

Limitaciones y fortalezas

El presente estudio se ha limitado a revisar las características metodológicas de las ETS, y no evalúa el impacto de estas características en la toma de decisiones, ni la concordancia entre las metodologías para tomar decisiones en cada caso, o el abordaje de decisiones en intervenciones complejas ⁽³⁰⁾, temas que deberán ser abordados por estudios posteriores. Además, solo hemos incluido ETS cuyos informes sean accesibles al público, por lo que no recolectamos información de instituciones que elaboraron ETS pero cuyos informes no fueron públicos (como Oncosalud).

Sin embargo, este es a nuestro conocimiento el primer estudio que ha revisado las características metodológicas de las ETS, y tiene la fortaleza de haber extraído sus datos de manera duplicada. Obteniendo resultados que serán de interés para los organismos elaboradores, usuarios y solicitantes de ETS en Perú.

Encontramos 5 instituciones que elaboran ETS y las publican de acceso libre en Perú, de las cuales 3 habían publicado al menos 3 ETS en el periodo 2019-2021 (IETSI, UNAGESP e INEN). Al evaluar sus ETS en dicho periodo, encontramos que las ETS de UNAGESP fueron solo informativas. La mayor parte de las ETS evaluaron fármacos, la población más frecuente fue la de pacientes oncológicos, y casi todas especificaron quiénes son los autores y sus potenciales conflictos de interés, explicaron la metodología usada y realizaron búsquedas sistemáticas.

Las ETS evaluadas presentaron potenciales falencias metodológicas o de reporte en dimensiones como la evaluación de riesgo de sesgo y certeza de la evidencia, presentación de beneficios y daños por desenlace, y explicitación de la metodología usada para tomar

decisiones. Resulta importante establecer normativas metodológicas (nacionales o institucionales) para optimizar la elaboración y presentación de las ETS en Perú.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International journal of technology assessment in health care*. 2020;36(3):187-90. doi: 10.1017/s0266462320000215
2. Sharma M, Teerawattananon Y, Luz A, Li R, Rattanavipapong W, Dabak S. Institutionalizing Evidence-Informed Priority Setting for Universal Health Coverage: Lessons From Indonesia. *Inquiry : a journal of medical care organization, provision and financing*. 2020;57:46958020924920. doi: 10.1177/0046958020924920
3. Tantivess S, Chalkidou K, Tritasavit N, Teerawattananon Y. Health Technology Assessment capacity development in low- and middle-income countries: Experiences from the international units of HITAP and NICE. *F1000Research*. 2017;6:2119. doi: 10.12688/f1000research.13180.1
4. Barrenechea Loo M. Desarrollo de la evaluación de tecnologías en salud en algunos países de Latinoamérica. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2017;43:624-9. doi: No disponible
5. Ministerio de Salud. RM N° 190-2020-MINSA: Conforman la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y aprueban otras disposiciones. 2020.
6. Vallejos C, Bustos L, de La Puente C, Reveco R, Velásquez M, Zaror C. Principales aspectos metodológicos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Revista médica de Chile*. 2014;142:16-21. doi:
7. Wilsdon T, Serota A. *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*. 2011.
8. World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Policies, Velasco-Garrido M, Busse R. *Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. Copenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe; 2005.
9. Moulton D. New guidelines for evaluating health tech. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2017;189(18):E675. doi: 10.1503/cmaj.1095415
10. Tantivess S, Chalkidou K, Tritasavit N, Teerawattananon Y. Health Technology Assessment capacity development in low- and middle-income countries: Experiences

- from the international units of HITAP and NICE. *F1000Research*. 2017;6:2119-. doi: 10.12688/f1000research.13180.1
11. NIPHNO [Internet]. Experiences and perspectives with regard to use of the GRADE approach to evaluating the certainty (quality) of evidence within the production of EUnetHTA assessments; 2018. Disponible en: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2021/05/Appendix-2_Report-about-experiences-and-views-about-GRADE-within-EUnetHTA.pdf.
 12. Yuba TY, Novaes HMD, de Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health research policy and systems*. 2018;16(1):40. doi: 10.1186/s12961-018-0319-8
 13. Carroll C, Kaltenthaler E. Nature and reporting characteristics of UK health technology assessment systematic reviews. *BMC medical research methodology*. 2018;18(1):35. doi: 10.1186/s12874-018-0498-6
 14. EUnetHTA Joint Action 2 WP [Internet]. HTA Core Model Version 3.0; 2016. Disponible en: <http://www.corehta.info/model/HTACoreModel3.0.pdf>.
 15. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B. What's in a name? Developing definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (inahta). *International journal of technology assessment in health care*. 2014;30(4):430-7. doi: 10.1017/s0266462314000543
 16. Siverskog J, Henriksson M. On the role of cost-effectiveness thresholds in healthcare priority setting. *International journal of technology assessment in health care*. 2021;37:e23. doi: 10.1017/s0266462321000015
 17. Caro JJ, Brazier JE, Karnon J, Kolominsky-Rabas P, McGuire AJ, Nord E, et al. Determining Value in Health Technology Assessment: Stay the Course or Tack Away? *Pharmacoeconomics*. 2019;37(3):293-9. doi: 10.1007/s40273-018-0742-2
 18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ (Clinical research ed)*. 2008;336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD
 19. Chu DK, Golden DBK, Guyatt GH. Translating Evidence to Optimize Patient Care Using GRADE. *The journal of allergy and clinical immunology In practice*. 2021;9(12):4221-30. doi: 10.1016/j.jaip.2021.09.035

20. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026
21. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015
22. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016
23. Higgins JP, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Sterne JA. Assessing risk of bias in a randomized trial 2019. 205-28 p.
24. Trowman R, Powers A, Ollendorf DA. Considering and communicating uncertainty in health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*. 2021;37(1):e74. doi: 10.1017/s0266462321000453
25. Baltussen R, Marsh K, Thokala P, Diaby V, Castro H, Cleemput I, et al. Multicriteria Decision Analysis to Support Health Technology Assessment Agencies: Benefits, Limitations, and the Way Forward. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2019;22(11):1283-8. doi: 10.1016/j.jval.2019.06.014
26. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2018;41:e138. doi: 10.26633/RPSP.2017.138
27. Simões Corrêa Galendi J, Caramori CA, Lemmen C, Müller D, Stock S. Expectations for the Development of Health Technology Assessment in Brazil. *International journal of environmental research and public health*. 2021;18(22). doi: 10.3390/ijerph182211912
28. Ministerio de Salud. RM N° 414-2015 - MINSa: Documento técnico: metodología para la elaboración de guías de práctica clínica 2015.
29. Teerawattananon Y, Painter C, Dabak S, Ottersen T, Gopinathan U, Chola L, et al. Avoiding health technology assessment: a global survey of reasons for not using health technology assessment in decision making. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2021;19(1):62. doi: 10.1186/s12962-021-00308-1

30. Hogervorst MA, Vreman RA, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG. Reported Challenges in Health Technology Assessment of Complex Health Technologies. Value in Health. 2021. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1356>

