

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 /Fiestas E, Dongo Zegarra V, Fiestas Saldarriaga F.
“No todo lo nuevo es mejor”: hacia un nuevo concepto de tecnología sanitaria innovadora. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 6 de octubre de 2022 [citado 6 de octubre de 2022];15(Supl. 1).
DOI:10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl. 1.1532.

Recibido / 01/09/2022

Aceptado / 04/09/2022

Publicación en Línea / 6/10/2022

“No todo lo nuevo es mejor”: hacia un nuevo concepto de tecnología sanitaria innovadora.

“New doesn’t mean better”: towards a new concept of innovative health technology

Elmer Fiestas ^{1,a}, Víctor Dongo ^{1,a,b}, Fabián Fiestas ^{1,a,c}

1. Instituto de Gestión y Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IGETS, Lima, Perú.
 - a) Médico-cirujano
 - b) Máster en salud pública
 - c) Doctor en filosofía en epidemiología.

Correos electrónicos y ORCID:

Elmer Fiestas: ejfiestass@gmail.com ORCID: 0000-0002-3410-7768

Victor Dongo: victordongo113@gmail.com ORCID: 0000-0003-2406-2436

Fabián Fiestas: fabianfiestas@gmail.com ORCID: 0000-0002-9158-443X

Fuentes de financiamiento: Autofinanciado.

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Contribución de autoría: E. F., V.D. y F.F. participaron en la conceptualización del artículo. E.F. redactó la primera versión del manuscrito. Todos los autores revisaron, dieron aportes sustanciales y aprobaron la versión final del artículo.

Correspondencia:

Nombre y apellidos completos: Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga

Dirección: Batallón Callao Norte 231, Santiago de Surco.

Teléfono: 992 637 002

Correo electrónico: fabianfiestas@gmail.com

RESUMEN

Una tecnología sanitaria innovadora (TSI) debe ser entendida como aquella tecnología nueva que es mejor al *statu quo* en los beneficios que otorga en el sistema de salud local. El beneficio adicional que signifique la TSI debe referirse a desenlaces relevantes para la sociedad, tomando como fundamento la más completa evidencia científica de calidad. Esta propuesta de definición de TSI destaca entonces el valor social de una tecnología sanitaria, lo que puede ser explicitado a través de aquella herramienta metodológica, cada vez más usada globalmente, llamada evaluación de tecnologías sanitarias. Esto puede ayudar a los gobiernos, desde una perspectiva ética y económica, a asegurar una distribución más eficiente de los recursos y presupuestos públicos, para un rápido y equitativo acceso de la población a la TSI. Así, este artículo propone y sustenta implementar esta definición de TSI en los procesos de toma decisiones en salud en el contexto peruano.

Palabras clave: innovación; invenciones; Evaluación de Tecnologías; Biomédico

ABSTRACT

An innovative health technology (IHT) should be understood as a new technology that is better in its benefits than the status quo in the local health system. The additional benefit that the IHT means must refer to relevant outcomes for a society based on complete best quality scientific evidence. This proposed definition of IHT then highlights the social value of a health technology, which can be made explicit through that methodological tool, increasingly used globally, called health technology assessment. This approach can help governments, from an ethical and economic perspective, to ensure a more efficient distribution of resources and public budgets for rapid and equitable access of the population to IHT. This article proposes and supports the implementation of this definition of IHT in the decision-making processes in health in the Peruvian context.

Palabras clave: innovation; inventions; Technology Assessment, Biomedical

En 2019, investigadores del Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán) publicaron un estudio en el que revelaron que más de la mitad de medicamentos nuevos que ingresaron al mercado alemán no habían demostrado añadir más beneficio con respecto a los medicamentos ya existentes (1). Los investigadores de IQWiG evaluaron un total de 216 medicamentos que entraron al mercado alemán luego de su aprobación por la entidad reguladora, entre los años 2011 y 2017. Los autores encontraron que solo 54 (25%) de estos medicamentos presentaron evidencia que proporcionaban un beneficio adicional considerable o importante; otros 35 medicamentos (16%) presentaron evidencia que solo proporcionaba un beneficio agregado mínimo o que no podía cuantificarse; mientras que, para los restantes 125 fármacos (58%), la evidencia disponible no demostró beneficio adicional alguno en comparación con la atención estándar en cuanto a los desenlaces clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente, como son la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida relacionada con la salud (1). Estos hallazgos cuestionan directamente el paradigma de que todo medicamento nuevo es mejor que los ya existentes.

Ante este contexto, urge contar con una definición de “tecnología sanitaria innovadora” (TSI), lo que será clave especialmente en los procesos de toma de decisiones en los sistemas de servicios de salud de los países. En el presente artículo proponemos que una TSI se defina como *“aquella tecnología sanitaria que es nueva en el mercado local y que genera una mejora en desenlaces relevantes para la salud de pacientes individuales o para una población, ya sea en términos de mayor beneficio clínico, mayor seguridad o un menor impacto financiero, entre otros, para los sistemas de salud en comparación con el mejor tratamiento disponible o el statu quo, tomando como fundamento la más completa evidencia científica de calidad”*. Esta definición de TSI intenta orientar a los decisores a elegir aquellas tecnologías que realmente significan lograr más salud y bienestar para la sociedad en una era en que el mercado de tecnologías sanitarias (TS) crece de manera acelerada cada año.

Esta definición de TSI tiene tres ventajas. Primero, permite hacer evidente que es el valor social que aporta una nueva tecnología sanitaria lo que la determina como innovadora. Segundo, establece a la evidencia científica de calidad como base para determinar de manera sólida y confiable los beneficios que la TS proporciona a la sociedad. Tercero, tanto el valor social como la solidez de los beneficios añadidos por la TSI permiten justificar ética y económicamente la colocación de los recursos económicos que sean necesarios para el rápido acceso de la población a dicha TSI.

Sin embargo, frente a estas ventajas, esta definición implica también algunas limitaciones que es menester tomar en cuenta para poder afrontarlas ante una eventual implementación de la misma en documentos normativos. Primero, la aceptación de esta definición puede verse demorada porque colisiona con concepciones actuales acerca de lo que es innovación en salud. De hecho, en la actualidad predomina en la comunidad médica y en diferentes ámbitos de la sociedad la noción que basta que una tecnología sanitaria tenga un nuevo mecanismo de acción o una dosis o indicación diferente a los ya existentes para poder ser considerada una innovación. Esta noción suele dejar fuera de consideración los efectos que tienen las nuevas tecnologías en la salud y vida de los pacientes. En contraste,

nuestra propuesta de definición busca destacar el valor social de las nuevas tecnologías sanitarias por lo que representa más bien buscar superar el paradigma actual. De esta manera, nuestra propuesta de definición destaca que lo que se requiere de las tecnologías sanitarias es que funcionen lo mejor posible para mejorar aspectos de la salud de las personas (esto es, a nivel de desenlaces clínicos relevantes desde la perspectiva del paciente), o que permita un uso más eficiente de los recursos financieros (costo-efectividad). Así, el cómo funcione la tecnología a nivel biológico pasa a un plano subalterno, pues lo relevante es el beneficio en desenlaces finales, ya sea a nivel clínico (p.e., en la sobrevida global), epidemiológico (p.e., prevención de casos), socioeconómico (p.e., un mejor perfil de costo-efectividad que permita una cobertura más extendida y equitativa en la población) o de otros factores que pueden ser de relevancia en el bienestar de las personas.

Una segunda limitación de esta propuesta de definición de TSI tiene que ver con el reto de definir los desenlaces finales relevantes con los cuales se evaluará su valor social. Una manera de afrontar este reto es lograr consenso entre los diferentes actores al definir, según problema o condición de salud, aquellos desenlaces que son relevantes y tangibles para el paciente o la sociedad. Así, un desenlace final puede interpretarse como un evento clínico (en caso de personas con alguna enfermedad) o de bienestar (en el caso en que se estén valorando aspectos de prevención o de mejora de la calidad de vida) que la persona identifica claramente como beneficioso. Por ejemplo, un desenlace final es la reducción del riesgo de muerte prematura (o mayor sobrevida global), de hospitalización, fracturas, de necesidad de UCI, o la mejora la calidad de vida. Actualmente, estos desenlaces finales relevantes no siempre son considerados en los procesos de toma de decisiones, aun cuando permiten responder la pregunta de qué resultado se espera obtener concretamente en la población, o medir precisamente el impacto de la TSI. Más bien, muchas decisiones a nivel clínico o de decisiones de sistema de salud se toman en base a desenlaces indirectos o subrogados, los cuales son comúnmente aceptados por la comunidad médica y científica, aun cuando no son directamente experimentados por las personas como un beneficio tangible. Ejemplos de este tipo de desenlaces intermedios o subrogados son la hemoglobina glicosilada, metabolitos indicadores de la función enzimática en algunas enfermedades raras, la densitometría ósea, la sobrevida libre de progresión, entre otros. Este tipo de desenlaces son aceptados pues se asume que predicen desenlaces finales o clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente (como es el tiempo de vida, calidad de vida, infartos, accidentes cerebro-vasculares, fracturas, entre otros desenlaces). Sin embargo, muchos de estos desenlaces considerados subrogados no han podido demostrar empíricamente su validez predictiva por lo que la comunidad científica y médica viene cuestionándolos (2–5). Así, nuestra definición implica que el valor social de una TSI puede ser medida a través del efecto de la misma en desenlaces subrogados solo después que han acreditado su validez predictiva respecto a los desenlaces finales relevantes según la condición clínica específica (6). De no tener dicha evidencia que acredite el valor predictivo para desenlaces subrogados, la definición propuesta de TSI implica considerar el efecto solo en desenlaces finales relevantes para determinar su valor social (7).

Como tercera limitación para implementar esta definición de TSI tiene que ver con el término “nuevo”. Una TS puede ser nueva para un país pero no para el mundo. De hecho, para los países de medianos y bajos ingresos, como el Perú, las tecnologías sanitarias pueden tomar años en llegar al mercado nacional. Como la definición propuesta de TSI está dada desde una perspectiva local, será necesario definir operacionalmente el concepto de una tecnología sanitaria “nueva” en los procesos de toma de decisiones en salud. Una manera simple es tomar en cuenta la obtención de la licencia comercial para determinada indicación médica (no necesariamente es un nuevo mecanismo de acción) que sea otorgada por la agencia reguladora nacional (esto es, la Autoridad Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).

Una última limitación a mencionar que se desprende de la propuesta de definición de TSI tiene que ver con la necesidad de generar la evidencia científica que sustente el valor social que proporciona para poder considerarla como innovadora. Para el proceso de toma de decisiones, esto involucra tener una capacidad instalada en el país para desarrollar solventemente evaluaciones de tecnologías sanitarias. Aquí el reto será entonces incrementar recursos humanos e infraestructura y potenciar las organizaciones con experticia en evaluación de tecnologías sanitarias que existen en el país. Solo así se podrá llevar el ritmo acelerado con que crece la oferta de nuevas tecnologías sanitarias para que sin demoras innecesarias queden accesibles a la población aquellas que sean realmente innovadoras.

Para el Perú, estos retos pueden significar algunos cambios o mejoras en las normativas y procesos de toma de decisiones mediante evaluación de tecnologías sanitarias, de manera que esta propuesta de definición de TSI pueda ser implementada articuladamente entre todas las partes interesadas.

Algunas instituciones internacionales ya han dado pasos decisivos hacia una definición de lo que es una tecnología sanitaria innovadora. Por ejemplo, NICE, la agencia de evaluación de tecnología sanitaria del Reino Unido, indicó que una tecnología nueva es valiosa si mejora los resultados de salud en todo el sistema de salud (8). Esta posición de NICE se basó en el informe Kennedy, en el cual se consideró dos ideas medulares en el concepto de “innovación”: la idea de diferencia o novedad, y la idea de que representa una mejora con respecto a lo establecido en la actualidad. Kennedy también señaló que pocos países consideran a la “innovación” en sus procesos de toma de decisiones, aunque hace notar que algunos, como Bélgica, establecen una distinción entre “innovación”, “adaptación” y “alternativa”, con base a una comparación con los productos existentes, pero sin establecer parámetros para hacer esta distinción. Además, Kennedy indica que la innovación cobra importancia, generalmente cuando la industria farmacéutica afirma que un producto cumple tres criterios iniciales: es nuevo, constituye una mejora de los productos existentes y ofrece algo más, como un cambio radical en términos de resultados para los pacientes (9).

En otro documento, NICE hace referencia a una “innovación significativa” (“significant innovation”) como un criterio adicional en sus evaluaciones de costo-efectividad. NICE cataloga como “innovación significativa” a tecnologías que producen beneficios

sustantivos y demostrables (10). Consistentemente, la guía de métodos para evaluación de tecnologías sanitarias del NICE menciona que, en la valoración sobre la aceptabilidad de una tecnología, cuando el valor de la razón incremental de costo-efectividad (ICER) de una tecnología sanitaria está por encima de £ 20,000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, se debe tomar en cuenta -entre otros factores- la naturaleza innovadora potencial de la tecnología, es decir, se debe tomar en cuenta el potencial de la tecnología en tener un efecto significativo y sustancial en desenlaces clave relacionados con la salud (11).

Por otra parte, al explorar en la literatura científica biomédica si ya se cuenta con una definición estándar para TSI, encontramos al término MeSH “Invención” (“Invention”, en inglés) que tiene como término de entrada a la “innovación tecnológica” (“Technological innovation”). Este término es definido como una nueva composición, dispositivo o proceso, independientemente de si es concebido *de novo* o derivado de un modelo pre-existente (12). Asimismo, en el descriptor en salud (DeCS) de la Biblioteca Virtual en Salud, “innovación” se define como aquella actividad científica, tecnológica, organizativa, financiera o comercial destinada a obtener productos, procesos tecnológicos y servicios totalmente nuevos o significativamente mejorados socialmente útiles. Aquí el concepto de nuevo se aplica para el lugar donde se introduce, no en un sentido universal (13).

Por lo tanto, la innovación en salud está relacionada a una tecnología sanitaria nueva que además significa un salto sustancial en el beneficio que puede lograr en un paciente o en una población, aspectos considerados en nuestra propuesta de definición de TSI. Continuar con el paradigma actual significaría admitir que se pueden incluir al sistema de salud nuevas tecnologías sanitarias que no añaden valor o beneficio, e incluso aquellas que puedan significar, en el mediano o largo plazo, un riesgo de daño para la sociedad. Cambiar el paradigma actual de lo que es innovación en salud contribuirá a maximizar el beneficio que se puede brindar a la población desde el sistema de servicio de salud, con los recursos disponibles.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? *BMJ*. el 10 de julio de 2019;14340. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4340>
2. Lenzer J, Brownlee S. Should regulatory authorities approve drugs based on surrogate endpoints? *BMJ*. el 15 de septiembre de 2021;374:n2059. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2059>
3. Dawoud D, Naci H, Ciani O, Bujkiewicz S. Raising the bar for using surrogate endpoints in drug regulation and health technology assessment. *BMJ*. el 15 de septiembre de 2021;374:n2191. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2191>

4. Surrogate endpoints need complementary patient reported outcomes - The BMJ [Internet]. [citado el 30 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/09/15/surrogate-endpoints-need-complementary-patient-reported-outcomes/>
5. Rivera PA, Rodríguez-Zúñiga MJM, Caballero-Alvarado J, Fiestas F. Glycated hemoglobin as a surrogate for evaluating the effectiveness of drugs in diabetes mellitus trials: a systematic review and trial-level meta-analysis. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. ed de 2022 [citado el 26 de mayo de 2022];38(1). Disponible en: <https://bit.ly/3RS66Rj>
6. IQWiG. Validity of surrogate endpoints in oncology [Internet]. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Executive Summaries [Internet]. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2011 [citado el 10 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK198799/>
7. EUnetHTA. Endpoints used for relative effectiveness assessment of pharmaceuticals [Internet]. 2013. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Clinical-endpoints.pdf>
8. NICE Decision Support Unit. the value of innovation report by the decision support unit. 2009 may. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425837/pdf/Bookshelf_NBK425837.pdf
9. Kennedy I. appraising the value of innovation and other benefits: a short study for nice. 2009 jul. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Kennedy-study-final-report.pdf>
10. NICE. Report to the Methods Review Working Party Key issues arising from workshop on structured decision making. 2012 nov. Disponible en: <https://www.sheffield.ac.uk/media/34080/download?attachment>
11. NICE. Guide to the methods of Technology appraisal 2013. 2013 abr. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>
12. Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos. Inventions - MeSH - NCBI [Internet]. 2021 [citado el 27 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68062069>
13. Biblioteca Virtual en Salud. DeCS Server - Hierarchic: Innovación. 2021. Disponible en: <https://bit.ly/3xcfsPS>