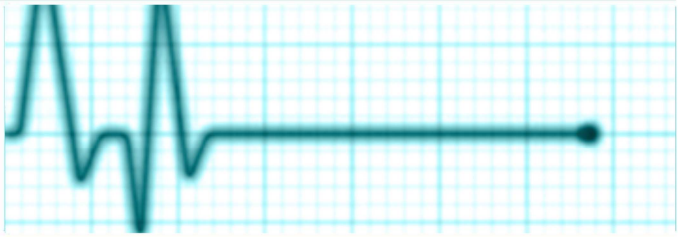
Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias



Resumen ejecutivo

Justificación

Esta Guía se ha realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), enmarcada en la línea de procedimientos de trabajo y desarrollos metodológicos de la Red Española RedETS del SNS.

Datos generales

Alcance. La Guía se centra en:

- El desarrollo de la estructura y dominios de conforman un informe rápido de evaluación (IRE) de tecnologías sanitarias.
- La descripción de la metodología que se empleará en su realización.

Objetivo general

Sintetizar los aspectos más importantes en relación con los principios, procedimientos y metodología de la elaboración de IREs de tecnologías sanitarias en el contexto de RedETS.

Objetivos específicos

- Detallar la información y la estructura que debe contener un IRE.
- Describir y desarrollar los aspectos metodológicos a tener en cuenta en la elaboración o adaptación del IRE.

Metodología

- Revisión sistemática de la literatura de documentos metodológicos realizados por otras entidades de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).
- Elaboración de propuesta de estructura, contenido y metodología de elaboración *de novo* y adaptación de IREs.
- Revisión y aprobación por consenso de la propuesta elaborada por parte del Grupo de Trabajo (agencias y unidades que conforman RedETS).

Aspectos clave

- El objetivo principal de la presente Guía es sintetizar los aspectos más importantes en relación con los principios, procedimientos y metodología de la elaboración de IREs de tecnologías sanitarias en el marco colaborativo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones (RedETS).
- En la Guía se recomienda realizar los IREs mediante el procedimiento y la metodología más adecuada en cada caso establecidos por consenso por las agencias y unidades que conforman RedETS.
- La implementación de la Guía conseguirá obtener informes de elevada calidad metodológica, en el tiempo requerido para la toma de decisiones, lo que a su vez podrá incrementar la relevancia y utilidad de estos documentos para el SNS. Además la adhesión a la metodología EUnetHTA incrementará la utilización transnacional de los informes ETS, entre los miembros de RedETS y otras agencias u organismos de ETS europeos.

Fases de elaboración del IRE

Planificación y elaboración del protocolo del proyecto. En esta fase se realiza:

- Identificación de necesidades en el SNS por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), administraciones sanitarias de las CCAA o de terceros.
- Priorización de las tecnologías a evaluar, realizada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del MSSSI.
- Elaboración del protocolo. Definición de alcance y objetivos.

Tipo de informe a realizar

En esta etapa resulta necesario identificar informes sobre la pregunta de investigación, determinar su calidad y valorar el tipo de informe a realizar, *de novo* o adaptado.

Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t. Axencia do Coñecemento en Saúde, ACIS. San Lázaro s/n, 15781-Santiago de Compostela.
Telf.: 881 541 831 · Fax:881 542 854 · Dirección electrónica: http://avalia-t.sergas.es · Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

Desarrollo de IRE *de novo* o adaptado

En cuanto a la síntesis de IREs de novo se recomienda emplear las principales herramientas de calidad existentes en: la localización y selección de evidencia científica, la evaluación de la calidad, la síntesis de la evidencia y la elaboración de conclusiones.

Para la elaboración de informes de ETS adaptados se empleará la herramienta desarrollada por la *European Network of Health Technnology Assessment*-EUnetHTA (HTA *adaptation toolkit*). Al informe original deberá añadirse la información necesaria que permita su contextualización en nuestro ámbito.

Finalmente, en la presente Guía se recomienda implementar el sistema GRADE (*Grading of Recomendations, Assessment, Development and Evaluation*) en las diversas fases del proceso de elaboración de lo IREs, como la elaboración de la pregunta de investigación o la síntesis y valoración de la calidad de la evidencia.

Estructura y contenido del IRE

Para definir el contenido de un IRE se ha partido de la propuesta para informes rápidos (*Rapid Relative Effectiveness Assessment, Rapid* REA) desarrollada por EUnetHTA. A partir de esta se ha diseñado la estructura de los IREs que se compone de los siguientes apartados:

Introducción. Incluye la descripción del problema de salud y la descripción y características técnicas de la tecnología a estudio.

Método. Se explicitan los criterios de selección de estudios, estrategias de búsqueda, así como la síntesis y valoración de la calidad de la evidencia.

Resultados. Recoge los dominios de seguridad y efectividad clínica de la tecnología a evaluar.

Consideraciones de implementación. Incluye los aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales o legales que pueden condicionar la implementación de la tecnología a evaluar en el SNS.

Discusión. Consiste en valorar las potenciales pérdidas de información, identificar limitaciones metodológicas y determinar la factibilidad e implicaciones de la aplicación de los resultados al SNS.

Conclusiones. Se describen los principales resultados, si la información ha respondido a la pregunta de investigación y futuras líneas de investigación.

Potenciales beneficios de la implementación de la Guía

Mediante la presente Guía se pretende actualizar y estandarizar la sistemática de trabajo en la elaboración de los IREs para la toma de decisiones dentro del SNS, en un plazo de tiempo que se ajuste a las necesidades de los gestores sanitarios. Ello podrá contribuir a mejorar la relevancia y utilidad de los IREs para el SNS.

También se espera que la Guía sea una herramienta útil y de referencia a todos aquellos profesionales involucrados en la planificación y desarrollo de proyectos de ETS: técnicos en elaboración de informes de evaluación, clínicos, gestores/decisores u otros grupos de interés.

Además la adhesión a la metodología propuesta por EUnetHTA incrementará la utilización transnacional entre las agencias miembros de RedETS y otras agencias u organismos de ETS europeos de los diferentes informes de ETS realizados.

Este documento puede consultarse a texto completo en: http://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica.pdf

Fecha de edición del documento: abril 2016

La versión a texto completo de la presente Guía ha sido sometida a un proceso de revisión externa. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece a Alberto Ruano Raviña, Profesor Titular de la Universidad de Santiago de Compostela, Área de Medicina Preventiva y Salud Pública; Emilio Casariego Vales, Jefe de Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Lucus Augusti (Lugo); y a Pablo Lázaro y de Mercado, Ex-subdirector General de Evaluación Sanitaria y Tecnología, Investigador Independiente en Servicios de Salud su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.