

Programa de uso de  
DVR en evaluación de  
tecnologías sanitarias.

Necesidades de  
información de la  
RedETS susceptibles de  
ser cubiertas con Dato  
de Vida Real (DVR)

Línea de desarrollos metodológicos de la  
Red Española de Agencias de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**





Programa de uso de  
DVR en evaluación de  
tecnologías sanitarias.

Necesidades de  
información de la  
RedETS susceptibles de  
ser cubiertas con Dato  
de Vida Real (DVR)

Línea de desarrollos metodológicos de la  
Red Española de Agencias de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

Programa de uso de DVR en evaluación de tecnologías sanitarias. Necesidades de información de la RedETS susceptibles de ser cubiertas con Dato de Vida Real (DVR). Celia Muñoz Fernández, Lucía Prieto Remón, Sandra García Armesto - Madrid: Ministerio de Sanidad. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) -36 p.; 24 cm (Colección: Informes, estudios e investigación. Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. IACS)

NIPO: 133-23-124-2

ISBN: 978-84-09-61546-9

DOI: [https://doi.org/10.46994/ets\\_37](https://doi.org/10.46994/ets_37)

1. Marco metodológico 2. Evaluación de Tecnologías Sanitarias 3. Dato de Vida Real 4. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

I. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). II. España. Ministerio de Sanidad.

Edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad  
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-23-124-2

ISBN: 978-84-09-61546-9

DOI: [https://doi.org/10.46994/ets\\_37](https://doi.org/10.46994/ets_37)

Maquetación: Gambón, S. A. Zaragoza

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 26 de mayo de 2021.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Muñoz Fernández Celia, Prieto Remón Lucía, García Armesto Sandra. Programa de uso de DVR en evaluación de tecnologías sanitarias. Necesidades de información de la RedETS susceptibles de ser cubiertas con Dato de Vida Real (DVR). Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2024. Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS: IACS



# Índice

<b>Resumen</b>	15
<b>Introducción</b>	17
<b>Fase de preadopción</b>	19
A. Priorización de tecnologías sanitarias para evaluación	19
B. Contextualización de la evaluación	21
- Identificación de la población relevante	21
- Identificación de comparadores relevantes	22
- Identificación de resultados relevantes por grupos y características	24
<b>Fase de postadopción</b>	27
A. Actualización de las recomendaciones de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de forma más eficaz	28
B. Recomendaciones de desinversión	30
<b>Datos provenientes de otras fuentes</b>	31
<b>Bibliografía</b>	33



# Índice de tablas

**Tabla 1.** Dominios y criterios incluidos en la herramienta PriTec

20



# Autoría y colaboraciones

## Autoría

**Celia Muñoz Fernández**, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

**Lucía Prieto Remón**, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

**Sandra García Armesto**, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

## Otros participantes

**Ágata Carreño Serra**, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

**Lidia García Pérez**, Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)

**Carmen Guirado Fuentes**, Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)

**Blanca Novella Arribas**, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid), Dirección General Asistencial. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**Janet Punal Rioboo**, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avaliat), Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)

**Juan Carlos Rejón Parrilla**, Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (FPS-AETSA)

**Eva Reviriego Rodrigo**, Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

**Francisco Rodríguez Salvanés**, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid), Dirección General Asistencial. Consejería de Sanidad de la Comunidad de MADrid

**Cristina Valcárcel Nazco**, Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)

**Rosa María Vivanco Hidalgo**, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

# Agradecimientos

**María Soledad Isern de Val**, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

# Abreviaturas

<b>BVS:</b>	<i>Bioresorbable Vascular Scaffold</i>
<b>CCAA:</b>	Comunidad Autónoma
<b>DE:</b>	Desviación Estándar
<b>DVR:</b>	Datos de Vida Real
<b>EESI:</b>	Encuesta Europea de Salud en España
<b>ENDS:</b>	Espacio Nacional de Datos Sanitarios
<b>ETS:</b>	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
<b>EVR:</b>	Evidencia de Vida Real
<b>GRADE:</b>	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation</i>
<b>HIFU:</b>	<i>High-Intensity Focused Ultrasound</i>
<b>IETS:</b>	Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
<b>PREM:</b>	<i>Patient-reported Experience Measures</i>
<b>PROM:</b>	<i>Patient-reported Outcome Measures</i>
<b>RedETS:</b>	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones de Sistema Nacional de Salud
<b>SNS:</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>TS:</b>	Tecnologías sanitarias
<b>VPM:</b>	Variaciones de Práctica Médica



# Resumen

En este documento se proponen distintos usos para los datos de vida real en la evaluación de tecnologías sanitarias llevada a cabo por la RedETS y se analiza el valor añadido que estos usos supondrían para el desempeño de la actividad evaluadora de las agencias que la componen. Se pretende así adelantarse a la creación del Espacio Nacional de Datos Sanitarios (ENDS). Este documento representa un punto de partida para el Programa de Uso de Dato de Vida real (DVR) en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



# Introducción

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) se ha orientado, desde su creación, a fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso de las tecnologías sanitarias (TS), con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinar en el que empleamos métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida (desde antes de su entrada en el mercado, durante su aprobación, posterior a su entrada y en la fase de obsolescencia y desinversión). Así, en la RedETS, trabajamos para informar la toma de decisiones que favorezca el acceso a las innovaciones realmente beneficiosas y eficientes, y para evitar la difusión de aquellas que no han demostrado efectividad, seguridad y/o coste-efectividad. Así, constituimos una pieza clave en la actualización permanente de la cartera común de servicios del SNS.

Los sistemas sanitarios de todo el mundo se enfrentan a retos cada vez más complejos. Se producen constantes avances tecnológicos en el ámbito de la salud que frecuentemente llevan asociada una alta incertidumbre sobre su utilidad real en la práctica clínica<sup>1</sup>. Los/as responsables de las políticas sanitarias necesitan sustentar sus decisiones sobre la cobertura y asignación de recursos, en ocasiones de forma urgente. Las recomendaciones que elaboramos en la RedETS se basan en el mejor conocimiento científico disponible. Hasta ahora, esta labor nos ha exigido llevar a cabo, fundamentalmente, revisiones sistemáticas de literatura publicada, donde valoramos la calidad de la evidencia mediante una metodología establecida y procedemos a su síntesis, todo ello en colaboración con agentes de interés (profesionales del SNS, pacientes, cuidadores/as, sociedades científicas e industria). Estas revisiones abordan múltiples dimensiones de valor de una TS en comparación con las alternativas existentes. Las dimensiones en cuestión suelen ser las de eficacia clínica, seguridad, eficiencia; cuestiones éticas, sociales, culturales y jurídicas; aspectos organizativos y medioambientales y, en un sentido más amplio, las implicaciones que se deriven para el paciente, sus familiares y cuidadores/as y la población. Por medio de este análisis determinamos el grado de incertidumbre existente. Es esta incertidumbre la que acompaña a la recomendación y posteriormente a la toma de decisiones. Para mejorar nuestra labor de apoyo a la toma de decisiones en los

momentos clave, actualmente la RedETS está trabajando en una nueva línea de productos de respuesta rápida.

Los datos de vida real (DVR) son aquellos producidos de forma rutinaria en el sistema sanitario. Su disponibilidad y la capacidad para analizarlos, generando evidencia de vida real (EVR), pondría a la RedETS en condiciones de desarrollar un proceso de evaluación rápida, revisable y con más posibilidades como la detección de necesidades no cubiertas o la actualización continua de las recomendaciones, lo que permitirá reducir la incertidumbre identificada inicialmente. Con ello lograremos alcanzar un mayor potencial para dar respuesta al sistema en los tiempos adecuados para la toma de decisiones, a lo largo del ciclo de vida de las TS.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en sus componentes 11 (Modernización de las Administraciones Públicas) y 18 (Renovación y ampliación de las capacidades del SNS)<sup>2-4</sup>, propone la generación de un “Data Lake” o Espacio Nacional de Datos Sanitarios (ENDS) que recopile datos de los sistemas de información sanitaria, con capacidad de respuesta para la identificación y mejora del diagnóstico y tratamiento, factores de riesgo, análisis de tendencias, descubrimiento de patrones o predicción de situaciones de riesgo sanitario.

Con la idea de anticiparnos a la creación del ENDS, en este documento pretendemos señalar aquellas partes de nuestro trabajo, a lo largo de las fases del ciclo de vida de las TS, donde encontramos necesidades de información que podrían cubrirse más ampliamente con el uso secundario de DVR y atisbar el valor añadido que aportaría en nuestra labor de apoyar la toma de decisiones. Así, este documento describe las necesidades de información de la RedETS susceptibles de ser cubiertas con DVR en las fases de preadopción y postadopción de tecnologías sanitarias, como punto de partida para el Programa de Uso de Dato de Vida real (DVR) en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

# Fase de preadopción

La disponibilidad de DVR relacionados con aspectos como la epidemiología, carga para el sistema, variabilidad de la práctica clínica, comparadores o resultados relevantes, entre otros, ofrece una oportunidad sin igual en la fase previa a la adopción de una TS. En dicha fase, identificamos concretamente la priorización de tecnologías a evaluar y la contextualización de la evaluación como puntos clave. En estos puntos, el uso de DVR ofrece a la RedETS la posibilidad de centrar sus capacidades en aquellas tecnologías más relevantes y necesarias para la población atendida por el SNS y de una manera más ajustada a la realidad de dicha población, así como conocer el perfil de potenciales usuarios de nuevas tecnologías y desarrollar la detección de necesidades no cubiertas.

## A. Priorización de tecnologías sanitarias para evaluación

Las necesidades de evaluación actualmente son identificadas a nivel estatal y autonómico. Las entidades encargadas de identificar y priorizar las TS cumplimentan un formulario de solicitud de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS) para el plan de trabajo anual de la RedETS con la información relevante para motivar la evaluación<sup>5</sup>. Estos formularios de solicitud se cumplimentan manualmente con información sobre características de la tecnología, indicaciones y población diana, alternativas existentes, impacto económico, etc.

Una vez presentadas las solicitudes de evaluación, los procesos de priorización son clave para determinar qué tecnologías van a evaluarse o qué productos basados en la evidencia deben ser elaborados en cada plan de trabajo. Actualmente, la RedETS ha facilitado al grupo de trabajo de evaluación de tecnologías sanitarias dependiente de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación la herramienta PriTec, una herramienta de análisis multicriterio, con dominios de priorización seleccionados y ponderados, que guía la selección de tecnologías a considerar en el contexto sanitario<sup>6</sup>. La herramienta PriTec se completa teniendo en cuenta la información proporcionada en las solicitudes emitidas, en ocasiones condicionada por la incertidumbre sobre cómo se comportará la tecnología una vez adoptada.

El acceso a DVR podría dotar a la RedETS de un proceso sistemático para recopilar esta información de forma más completa y adecuada al contexto, posibilitando así la selección de tecnologías a evaluar o productos basados en la evidencia que son más urgentes para el sistema.

**Ejemplo:** Los dominios y criterios que se incluyen en la herramienta PriTec se muestran en la Tabla 1, a partir de todos ellos se pueden plantear preguntas que interroguen al ENDS en relación a cada una de las tecnologías solicitadas. Mediante el análisis de DVR se podría establecer el número de pacientes anuales que cumplen unas determinadas características clínicas y/o serían susceptibles de ser usuarios de las TS a priorizar, en los diferentes niveles de atención (hospitalaria, ambulatoria y atención primaria). Así, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dispondrá de información para contextualizar y priorizar las tecnologías, por ejemplo, conociendo con mayor detalle la gravedad y frecuencia de las distintas condiciones clínicas, los costes sanitarios de las intervenciones en uso, etc.

**Tabla 1. Dominios y criterios incluidos en la herramienta PriTec**

DOMINIO	CRITERIO
Enfermedad o condición clínica	Gravedad de la patología o condición clínica
	Necesidades no cubiertas
	Frecuencia de la patología o condición clínica
	Vulnerabilidad
Resultados comparados	Seguridad
	Efectividad
	Riesgo para el personal sanitario o el medio ambiente
Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales
	Costes sanitarios adicionales derivados de la atención
	Costes no sanitarios
Factibilidad de la implementación	Impacto organizativo/estructural
	Impacto presupuestario
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia
	Mejora de la práctica profesional
	Interés, demanda social, política o profesional
	Grado de adopción

## B. Contextualización de la evaluación

Una vez identificadas y priorizadas, el siguiente paso consiste en la definición del alcance, objetivos y metodología a aplicar en la evaluación de esas TS. Esta fase es de vital importancia, puesto que requiere un primer acercamiento al contexto en el que se va a aplicar la tecnología, población, indicaciones o alternativas terapéuticas.

A continuación, describimos las necesidades de información relacionadas con el alcance y objetivos de una evaluación y cómo podríamos mejorar su definición empleando DVR.

### – Identificación de la población relevante

Generalmente utilizamos la información que se ha cumplimentado en la solicitud para plantear los objetivos y formular las preguntas de investigación a las que pretendemos dar respuesta en nuestras evaluaciones.

En nuestro proceso de revisión de la literatura publicada encontramos que las poblaciones que se incluyen en los estudios pueden estar sujetas a unos criterios de inclusión muy restrictivos que las convierten en poblaciones ideales, con unas condiciones de salud que difieren de las de la población que recibirá la TS en el contexto de práctica habitual. Esta necesidad de información suele cubrirse con la colaboración de profesionales que conocen de cerca las condiciones de salud y características de la población de interés o consultando fuentes de información institucionales o de investigación (Instituto Nacional de Estadística, Conjunto Mínimo Básico de Datos, Atlas de Variación de la Práctica Médica, etc.).

La explotación de los datos en el ENDS, por su capacidad de vincular diversas fuentes de información, puede proporcionarnos acceso a conocimiento más preciso sobre las poblaciones de interés:

- Tendremos la capacidad de validar el grado de similitud entre las poblaciones analizadas en la literatura para realizar los ajustes pertinentes.
- Podremos prestar mayor atención a determinados grupos según gravedad de la enfermedad, comorbilidades frecuentes, información socio-demográfica, etc.
- Podremos conocer cuántos pacientes y en qué niveles de atención podrían verse beneficiados con la adopción de la nueva tecnología, lo que nos ayudará a desarrollar simulaciones más fiables

sobre el uso de recursos, evaluación económica e impacto presupuestario de las tecnologías.

**Ejemplo:** En el IETS sobre “Detección de complicaciones de la diabetes. Retinopatía diabética. Evaluación económica de la oftalmoscopia por exploración con láser campo ultra-amplio” se utilizaron los microdatos de la Encuesta Europea de Salud para España (ESEE) 2014<sup>7</sup> y del Atlas VPM para la Monitorización de los cuidados en Diabetes para determinar el volumen de pacientes a los que afectaría la incorporación de esta nueva tecnología<sup>8</sup>. El número de pacientes susceptibles de ser cribados para la detección de retinopatía diabética se estimó mediante un análisis de los microdatos de la ESEE 2014, donde se obtuvo que un 81,62% de las personas mayores de 40 años habían tenido, al menos, una consulta médica en un año. Posteriormente se analizaron los datos disponibles en el Atlas VPM para la Monitorización de los cuidados en diabetes para cinco Comunidades Autónomas (Aragón, País Vasco, Valencia, Canarias y Navarra) determinando que, de todos los pacientes mayores de 40 años atendidos durante el año de estudio, un 13,31% (DE=4,19) eran diabéticos; de ellos el 34,72% (DE=27,34) tenían realizada la prueba de fondo de ojo durante los 3 años previos al análisis, por lo que se asumió que, en un año, se realizaba la prueba de fondo de ojo al 11,57% de los pacientes diabéticos. De esta manera se estimó que, para una cohorte hipotética de 200.000 habitantes (la población media de un área sanitaria), 2.514 personas serían cribadas anualmente.

El uso de DVR nos podría proporcionar mucha más información real, proveniente de la práctica habitual. No sólo dispondremos del número real de pacientes cribados anualmente, también podríamos analizar las características de la población (tiempo con diabetes, si está controlada, existencia de otras complicaciones, etc.).

## - Identificación de comparadores relevantes

La selección del comparador es un paso determinante a la hora de formular una pregunta de investigación adecuada en la evaluación de una tecnología. Los comparadores pueden ser otra tecnología específica, el tratamiento habitual o no tratamiento.

En el marco de la RedETS disponemos de herramientas que nos ayudan en la selección del comparador más adecuado, como el cuestionario desarrollado por AETSA<sup>9</sup> o la colaboración de profesionales especializados en el área asistencial relevante. Este cuestionario puede ser empleado conjuntamente con la información contenida en el formulario de petición de

IETS, donde se especifica la alternativa más común a la nueva TS.

En ocasiones, los estudios disponibles en el momento de elaborar los IETS emplean comparadores que no se corresponden con la práctica habitual en nuestro contexto o analizan resultados del uso de la intervención a evaluar sin comparar con otras alternativas. Para una correcta evaluación sería necesario identificar claramente cuál es la tecnología o tecnologías empleadas habitualmente a las que vendría a sustituir o complementar.

La reutilización de los datos producidos por el sistema a través del ENDS tiene el potencial de mostrarnos con qué tecnologías y bajo qué condiciones específicas se desarrolla la práctica habitual, cuáles son los cursos de atención más frecuentes o los puntos de toma de decisiones clínicas en la práctica habitual. Con esta información podríamos ser capaces de:

- Generar comparaciones adicionales a las existentes en la literatura, que nos permitan conocer los efectos comparados entre todas las opciones disponibles.
- Construir modelos más sofisticados y mejor informados (orden en el que se realizan las actuaciones, tiempo entre eventos, etc.), proporcionando recomendaciones más precisas a las decisiones de incorporación y uso de las tecnologías.

**Ejemplo:** En el informe sobre efectividad y seguridad del implante valvular aórtico transcatóter (TAVI - VIV) para pacientes con bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (existencia de reestenosis, regurgitación o ambas) y que presentan un riesgo quirúrgico bajo para recambio protésico mediante cirugía abierta comparado con recambio quirúrgico de la prótesis<sup>10</sup>, no fue posible encontrar evidencia que respondiera a la pregunta del informe. Esto se debió a que la población es considerada como de alto riesgo quirúrgico y que el procedimiento de comparación (recambio quirúrgico de la prótesis) estarían contraindicados, precisamente por el alto riesgo, y a que los comparadores de los estudios encontrados no eran el habitual en el SNS (recambio quirúrgico de la prótesis).

Finalmente, se llevó a cabo un consenso de expertos por medio de la técnica Delphi. En ese proceso los expertos miembros del panel cuestionaron los criterios de asignación de riesgo quirúrgico y comunicaron que ante la falta de alternativas el tratamiento quirúrgico se realizaba en estos pacientes con cierta frecuencia. La dificultad para encontrar estudios con el comparador en uso en el SNS se debía a que los pacientes intervenidos con la condición clínica en estudio, en rigor, no deberían recibir tratamiento quirúrgico (que es el comparador). Sin embargo, estos casos se publican con muy baja frecuencia pese a que podrían ser una práctica relativamente frecuente.

Pese a que, al tratarse de una tecnología en preadopción, no sería posible contar con datos acerca de su seguridad y efectividad en el SNS, la incertidumbre reflejada en las conclusiones del informe podría haberse visto compensada. Así, los datos de vida real habrían podido aportar información relevante especialmente en relación a los resultados obtenidos con la intervención comparador en uso en el SNS. Con DVR, el informe hubiese sido más ajustado a la realidad del SNS y la respuesta a la cuestión planteada más firme utilizando datos. Estos hubiesen complementado las opiniones del panel de expertos, los cuales además hubiesen emitido sus opiniones sobre bases más robustas.

## - Identificación de resultados relevantes por grupos y características

El sistema GRADE plantea métodos para la selección de las variables más adecuadas para la evaluación y su priorización<sup>11</sup>. Este sistema, en uso en la RedETS, se nutre de las variables existentes en la literatura y la relevancia que a éstas y otras variables dan los agentes clave, representados por los colaboradores del IETS - pacientes, profesionales clínicos y otros -. Esto determinará las variables de resultado que finalmente se emplearán en el proceso de valoración de la evidencia.

La evidencia extraída de la literatura puede presentar algunas limitaciones, por ejemplo, presentar los resultados únicamente en forma de variables clínicas, omitiendo el uso de medidas de resultado final, resultados y experiencias reportadas por pacientes (PROMs y PREMs), o no tener la suficiente duración como para evaluar todos los resultados relevantes, especialmente en el caso de los tratamientos de enfermedades crónicas. Al inicio del proceso de evaluación llevamos a cabo una valoración de la importancia relativa de los resultados por parte de colaboradores en el informe (profesionales sanitarios y pacientes). Esta valoración facilita que seleccionemos estudios que informen medidas de resultados finales relacionadas con la tecnología y dejemos en un segundo plano aquellos que analizan efectos en variables intermedias. Sin embargo, este proceso corre el riesgo de no reflejar fielmente la realidad de la condición que se evalúa, sujeto a posibles sesgos de selección de personas participantes, conflictos de interés, etc.

Como ya hemos mencionado, nuestras evaluaciones abordan multitud de dimensiones, para las cuales debemos identificar medidas de resultado relevantes. Además de los resultados en salud que informan sobre la eficacia/efectividad y seguridad, es necesario identificar y cuantificar el uso de recursos (número de visitas, días de estancia hospitalaria, uso de medica-

mentos, etc.), adherencia y persistencia, aspectos organizativos o relacionados con valores y preferencias de pacientes (duración de tratamientos, interrupciones y motivos, etc.), que no se recogen de manera tan sistemática o de los cuales resulta más complejo encontrar, o no se publica tanta evidencia relacionada con estos parámetros, en la literatura.

El acceso a DVR podría ser útil para explorar variables de interés que se omitan o no se informen de forma suficiente en la literatura, aportar pruebas de los efectos de la tecnología de comparación, y cuantificar los eventos adversos que pueden no haberse captado debido al limitado horizonte temporal o al tamaño de la muestra de los estudios revisados.



# Fase de postadopción

Generalmente, al finalizar la elaboración de un IETS se toman decisiones sobre la introducción de la nueva tecnología en el sistema. Sin embargo, como mencionamos anteriormente, dichas decisiones se toman en condiciones de incertidumbre -mayor o menor en función de la calidad y cantidad de la evidencia disponible-.

Así, es posible que su desempeño al adoptarla en el contexto del SNS (eficiencia, efectividad, seguridad o aceptabilidad) difiera considerablemente de lo estimado por la ETS basada en evidencia científica publicada. Por ejemplo, puede que no se difunda de la forma prevista, que existan limitaciones de carácter organizativo o bien por la no aceptación de profesionales y/o pacientes. Además, es probable que la difusión no sea la misma entre hospitales de distintos niveles, generando necesidades no cubiertas e inequidades en el acceso a las innovaciones tecnológicas.

El empleo de DVR podría ayudarnos a evaluar los resultados en salud producidos por la tecnología tras su introducción, el proceso completo de atención por el que transcurren los pacientes y el grado de adopción de las TS por parte de diferentes subgrupos o niveles de atención en el SNS.

A diferencia de los enfoques tradicionales en los que pone en marcha una recogida de datos “ad hoc”, el empleo de DVR permitiría observar en tiempo real la adopción de las tecnologías y reducir la incertidumbre existente a lo largo del ciclo de vida de la tecnología. Esto permitiría:

- Actualizar las recomendaciones acerca del uso de la tecnología conforme ésta se utiliza en población real del SNS, promoviendo un uso más adecuado y contemplando posibles particularidades del SNS en el uso de esta.
- Identificar posibles tecnologías obsoletas o aquellas cuyos resultados, tras ser adoptadas, no son los esperados y dejan de ser recomendables para el SNS. Esto permitiría a la RedETS adoptar un papel más proactivo y dotar al SNS de una mayor capacidad de anticipación en la toma de decisiones.

**Ejemplo:** En el informe sobre el uso de las bañeras en la atención al parto en los hospitales del SNS (grado y forma de adopción, barreras, facilitadores, lecciones aprendidas, efectividad y seguridad) se decidió recoger

la información por medio de un cuestionario enviado a todas las Comunidades Autónomas (CCAA)<sup>12</sup>. Se llevaron a cabo varios recordatorios, no obstante, no se consiguieron obtener todas las respuestas de todos los hospitales del conjunto del SNS donde existen bañeras para parto, pese a la insistencia del equipo investigador.

Dado que la participación de las CCAA fue desigual, varios datos básicos quedaron incompletos, por ejemplo, el número de hospitales del SNS que cuentan con esta tecnología.

Si se hubiera podido contar con DVR, se hubiera reforzado la calidad de los datos recogidos, permitiéndonos obtener un mapa de todos los hospitales donde existen bañeras sin excepción. Asimismo, podríamos haber contado con datos acerca de los aspectos organizativos, de efectividad y seguridad.

## A. Actualización de las recomendaciones de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de forma más eficaz

La evidencia disponible en el momento de decidir sobre la adopción de una tecnología en el sistema suele ser escasa o de baja calidad. Esto plantea la necesidad de que estas decisiones sean revisables y condicionadas a la disponibilidad de nueva información. Con la generación de EVR en fases posteriores a la adopción, podríamos disponer de nuevo conocimiento que ayude a reducir el grado de incertidumbre y nos permita poner en marcha actualizaciones de nuestros productos, revisar nuestras recomendaciones y/o formular nuevas más detalladas y contextualizadas en el futuro.

Esta falta de información se puede producir debido a las diferencias sistemáticas entre los valores de eficacia informados en los ensayos clínicos controlados y la efectividad en condiciones reales, lo que se conoce como “brecha eficacia-efectividad”.

Generalmente, en los ensayos clínicos incluidos en las revisiones sistemáticas, la selección de pacientes y el empleo de las tecnologías de intervención y comparación se desarrollan bajo condiciones muy estrictas, buscando reducir el riesgo de sesgos. Por lo tanto, podemos decir que existen factores contextuales que pueden actuar como modificadores de los resultados de efectividad en condiciones reales. La evidencia generada mediante el análisis de DVR nos puede ayudar a comprender los elementos que juegan como modificadores a diferentes niveles:

- Observar las características de los pacientes y sus condiciones de salud (por ejemplo, la edad, sexo y factores de comportamiento, gravedad de la enfermedad y comorbilidades).
- Analizar cómo se adopta la tecnología dentro del sistema sanitario (por ejemplo, diseminación de la tecnología en los distintos territorios, profesionales que la aplican, niveles de atención donde se implementa, etc.).
- Conocer cómo se desarrolla el uso real de la tecnología en la práctica clínica (por ejemplo, la adherencia, dosis, duración de un tratamiento, utilización conjunta con otras tecnologías, frecuencia, etc.).
- Extraer información sobre el uso de recursos asociado al uso de la tecnología, que generalmente procede de contextos diferentes al nuestro (diferente organización de los servicios, diferencias en costes unitarios, etc.).

Con todo ello, seríamos capaces de construir modelos de evaluación “vivos” que incorporen la información extraída del ENDS. Según se vaya generando nueva información en la práctica clínica real, podremos reducir la incertidumbre asociada a cada uno de los parámetros. De esta manera, la evaluación de una TS no finalizará en el momento en el que esta se ha adoptado en el sistema, sino que será un proceso dinámico donde continuaremos evaluando el impacto de la tecnología posterior a su introducción en las diferentes dimensiones de evaluación a medio y largo plazo.

**Ejemplo:** En el IETS sobre el tratamiento de miomas con HIFU en mujeres que desean ser madres<sup>13</sup>, no se localizó evidencia de calidad para conocer la efectividad real del tratamiento con HIFU respecto a otros tratamientos para eliminar los miomas, como puede ser la intervención quirúrgica. La disponibilidad de DVR podría haber ayudado a operativizar extracción de información del ENDS y actualización continua de los modelos de evaluación y de las recomendaciones derivadas de sus resultados. En este caso, la disponibilidad de DVR podría ayudar a determinar el perfil de mujeres que son intervenidas con HIFU, así como las condiciones de su embarazo y parto con respecto a un grupo control de mujeres intervenidas por el procedimiento habitual. Las lagunas detectadas serían operativizadas para extracción de información del ENDS y actualización continua de los modelos de evaluación y de las recomendaciones derivadas de sus resultados.

## B. Recomendaciones de desinversión

Igualmente, al permitirnos reducir los grados de incertidumbre inicialmente asumidos en la primera evaluación, con las evaluaciones postadopción podríamos identificar cuándo las tecnologías adoptadas no están teniendo los resultados esperados o aceptables para el SNS y ya no se consideran recomendables. Este sería el caso, por ejemplo, de una tecnología que al ser adoptada no es segura o que resulta más costosa que lo concluido en la evaluación inicial. Asimismo, esta evaluación post-introducción nos permitiría identificar tempranamente tecnologías que posiblemente han quedado obsoletas, ya sea porque han caído en desuso, o tienen un uso marginal o que han sido sustituidas en la práctica por otras con un mejor desempeño.

Esto dotaría a la RedETS de una mayor capacidad de anticipación, permitiéndole recomendar nuevas evaluaciones en base a las nuevas indicaciones en uso detectadas o la desinversión en tecnologías consideradas obsoletas.

**Ejemplo:** En el IETS sobre la “Seguridad y efectividad de los *stents* biorreabsorbibles (Bioresorbable Vascular Scaffold, BVS) en el tratamiento de la cardiopatía isquémica debida a lesiones coronarias *de novo*”<sup>14</sup>, realizado en el 2013, se concluyó que los *stents* BVS podrían ser una técnica prometedora a la espera de nueva evidencia que confirmase los resultados existentes. Los *stents* BVS fueron incluidos en Cartera de Servicios del SNS con unas indicaciones limitadas (VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con lesiones coronarias *de novo* en arteria coronaria nativa y enfermedad de uno o dos vasos, fuera de la fase aguda del infarto de miocardio, sin contraindicación relativa a la doble terapia antiagregante y con ausencia de afectación de tronco coronario o *by-pass* aorto-coronario)<sup>15</sup>. En el año 2017, se publicaron los ensayos ABSORB III y AIDA, así como un metaanálisis que demuestran la inferioridad de los *stents* BVS frente a *stents* metálicos liberadores de everolimus<sup>16</sup>. En este caso, los DVR podrían haber resultado de utilidad para monitorizar los resultados clínicos de estos dispositivos, determinar si sería de interés modificar sus indicaciones o retirarlo en base a estos resultados. Y actualmente, los DVR pueden ayudar a conocer el uso que se está haciendo de esta tecnología e incidir en la recomendación de su desinversión.

# Datos provenientes de otras fuentes

De manera adicional, hemos identificado otras fuentes de datos que aportarían información relevante para que desde la RedETS podamos llevar a cabo evaluaciones más completas y ajustadas al contexto real. Estos datos, al no ser generados de manera rutinaria en el SNS, no formarían parte del ENDS en su configuración inicial.

- Integración de sistemas de información de otras administraciones:

La incorporación de datos recogidos de forma sistemática por diferentes administraciones (Educación, Fomento, Empleo, Transición Ecológica, etc.) mejorará nuestras capacidades para analizar y cuantificar el impacto de la adopción de TS en dimensiones para las que actualmente disponemos de información escasa (aspectos éticos, legales, medioambientales, etc.), favoreciendo que todas nuestras evaluaciones tengan una perspectiva social.



# Bibliografía

1. Varela-Lema L, Ruano-Ravina A, Cerda Mota T. Observation of health technologies after their introduction into clinical practice: a systematic review on data collection instruments. *J Eval Clin Pract.* 2012;18(6):1163-9.
2. Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 18 - Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. [Internet]. Madrid; 2021 [citado 21 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>.
3. Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 11 - Modernización de las Administraciones públicas. [Internet]. Madrid; 2021 [citado 21 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente11.pdf>.
4. Gobierno de España, Ministerio de Sanidad, Secretaría General de Salud Digital Información e Innovación para el SNS. Estrategia de salud digital. Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid; 2021 dic [citado 21 de octubre de 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia\\_de\\_Salud\\_Digital\\_del\\_SNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf).
5. Gobierno de España, Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Memoria de actividades 2006-2016. Diez años cooperando en evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid; 2019.
6. Varela Lema L, Maceira Rozas M, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, et al. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2018.
7. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud en España 2014. Madrid; 2015.
8. Martín Sánchez JI, Muñoz Fernández C, Blas Diez MP. Detección de complicaciones de la diabetes. Retinopatía diabética. Evaluación eco-

nómica de la oftalmoscopia por exploración con láser campo ultra-amplio. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2019. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS.

9. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Guía para la elaboración de informes de síntesis de evidencia: medicamentos. Documento metodológico. Sevilla; 2015.
10. Jurado López A, Larman Telechea M, Moreno Gómez Raúl, Rodríguez Salvanés F, Novella Arribas B. Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas; Estudio de personalización. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400.
12. Reviriego E, Ibarгойen-Roteta N, Carregui S, Mediavilla L, Montero S, Ares G, Castelló B, Moreno A, Hernández N, Koetsenruyter C. Inmersión en agua durante el parto. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
13. Vivanco-Hidalgo RM, Moharra M. US-HIFU en el tractament de miomes uterins. Informe de resposta ràpida. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021.
14. Puñal Riobóo J, de la Fuente Cid R. Seguridad y efectividad de los stents biorreabsorbibles (Bioresorbable Vascular Scaffold, BVS) en el tratamiento de la cardiopatía isquémica debida a lesiones coronarias de novo. Santiago de Compostela: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013.
15. Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Boletín Oficial del Estado núm. 162, de 8 de julio de 2015, páginas 56595 a 56625.

16. Sorrentino S, Giustino G, Mehran R, Kini AS, Sharma SK, Faggioni M, et al. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds Versus Everolimus-Eluting Metallic Stents. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69(25):3055-66.

