

21 de abril de 2016

LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS) EN LA ACTIVIDAD REGULADORA DE LA ANMAT

En el marco normativo y regulatorio del país, en lo que se refiere a salud y derechos humanos, fueron consagrados como pilares fundamentales el acceso universal y la utilización de servicios sanitarios eficientes, equitativos y de alta calidad.

El Decreto 1490/92, mediante el cual se creó la ANMAT, menciona como sus objetivos principales garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad. En ese sentido, la investigación en salud es considerada como un elemento indispensable para el éxito de cualquier estrategia para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

Con el fin de cumplir estos objetivos, resulta asimismo indispensable la integración de la práctica clínica con la investigación, para lograr una mejora continua en la calidad de los servicios y una mejor y más rápida implementación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. De ese modo, se tiende a cerrar la brecha que existe entre la evidencia disponible y la práctica diaria, asegurando en definitiva un cuidado más ético, equitativo y eficiente de la salud de las personas.

Todo ello implica, en definitiva, que resulta imprescindible el uso apropiado de las tecnologías sanitarias, entendidas como todo medicamento, insumo, equipamiento, alimento especial, sistema y herramienta de gestión y programa dedicados al cuidado de la salud y al tratamiento de la enfermedad.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso muy amplio que incluye la búsqueda y la recuperación de la información disponible, el análisis de otros elementos del contexto y la elaboración de un informe estandarizado, con el fin de proporcionar respuestas a las preguntas que se plantean los actores que operan en los distintos niveles del escenario sanitario. Resulta útil tanto para los profesionales de la salud que asisten a la población, como para los poderes públicos, aseguradores, administradores, financiadores y ciudadanos en general.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su documento CSP28/11 del 16 de julio de 2012, se expresó al respecto señalando que la ETS *"es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas"* y tiene como principal objetivo aportar información para la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Considera que *"esas evaluaciones se enfocan en aspectos cómo nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad"*.

En el mismo documento, se destaca que *"la ETS es un eje integrador en las políticas de salud"*, promoviendo *"el acceso, la calidad y el uso racional de las tecnologías sanitarias"*. Enfatiza también que *"la función esencial de la regulación es crucial para el proceso de la incorporación de tecnologías desde la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia"* hasta el monitoreo poscomercialización, el cual *"retroalimenta el sistema con información relativa a la efectividad y notificación de los eventos adversos"*.

Reconociendo la importancia de la ETS en el proceso regulador sanitario, es que las principales agencias sanitarias del mundo cuentan con áreas dedicadas a su desarrollo y aplicación.

La ANMAT entiende que puede realizarse un importante aporte mediante la evaluación de la evidencia que permita identificar y seleccionar aquellas tecnologías efectivas y, en lo posible costo-efectivas, para fortalecer la transparencia de los procesos de registro y fiscalización.

La incorporación de la ETS también ayuda a tomar decisiones rápidas, no sólo en la priorización de las evaluaciones sino también en la evaluación temprana de las tecnologías novedosas. El hecho de que exista una actividad ágil y entrenada en la evaluación temprana ayuda a los responsables de habilitar su uso en Argentina a adoptar mejores decisiones. De ese modo, se pueden atender de manera más acertada aspectos tales como la presión social y comercial que impone la rápida aparición y difusión de nuevas tecnologías, la falta de barreras eficaces para su introducción o implantación, las dificultades técnicas para la evaluación de la evidencia cuando es escasa y de regular calidad, y la dependencia de las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

Por otra parte, la ETS contribuye a optimizar las decisiones derivadas del seguimiento posterior al registro, en cuanto a las condiciones de uso y efectividad, como así también a la identificación de tecnologías emergentes. Ello permitirá al regulador estar alerta y mejor preparado para anticipar una postura frente a la eventual solicitud de registro, incluyendo decisiones de desinversión, vitales para la sustentabilidad del sistema de salud.

La incorporación de las ETS al quehacer científico de la ANMAT representa un paso más hacia la consolidación de la ciencia reguladora, con la finalidad de alcanzar el cumplimiento de sus objetivos en beneficio de la salud de la población. Resulta además una contribución de interés para la actividad de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya creación fuera anunciada por el Ministerio de Salud de la Nación.