

---

# SISTEMAS DE DETECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS Y EMERGENTES. EL PROYECTO SINTESIS - NUEVAS TECNOLOGÍAS

---

*Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias Nº 38  
Madrid, Noviembre de 2003*



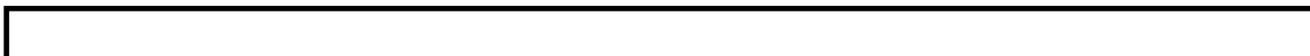
Instituto  
de Salud  
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

*A|e* Agencia de Evaluación  
*I|S* de Tecnologías Sanitarias



**SISTEMAS DE DETECCIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS Y EMERGENTES.  
EL PROYECTO SINTESIS - NUEVAS TECNOLOGÍAS**



Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias Nº 38  
Madrid, Noviembre de 2003

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4  
28029 MADRID (ESPAÑA)  
Tels.: 91 822 20 04 - 91 822 20 00  
Fax: 91 822 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-03-010-3  
I.S.B.N.: 84-95463-22-9  
Depósito Legal: M-54803-2003

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

O.T. 36104

**Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud «Carlos III» del Ministerio de Sanidad y Consumo.**

**Dirección y coordinación:**

*José Luis de Sancho*

**Elaboración y redacción:**

*Setefilla Luengo Matos*

*M.<sup>a</sup> Antonia Ovalle Perandones*

*Antonio Perianes Rodríguez*

**Documentación, edición y difusión:**

*Antonio Hernández Torres*

*M.<sup>a</sup> Antonia Ovalle Perandones*

*Antonio Perianes Rodríguez (página web)*

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias agradece las sugerencias y aportaciones realizadas por Iñaki Imaz Iglesia y Zuleika Saz Parkinson.

«In Memoriam» del Dr. Omar Azócar. Jefe de Área de la AETS y pionero de este proyecto.

**Para citar este informe:**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo  
«Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.  
El proyecto SINTESIS - nuevas tecnologías»  
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Noviembre de 2003

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

# Índice

	Pág.
RESUMEN .....	7
SUMMARY .....	11
INAHTA STRUCTURED ABSTRACT .....	15
1. INTRODUCCIÓN .....	17
1.1. Importancia de la detección temprana de las nuevas tecnologías sanitarias .....	17
1.2. Definición, objetivos y componentes de los sistemas de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias .....	18
1.2.1. Primera etapa. El proceso de identificación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes .....	19
1.2.2. Segunda etapa. La selección de las tecnologías .....	20
1.2.3. Tercera etapa. Evaluación de las tecnologías sanitarias seleccionadas .....	20
1.2.4. Cuarta etapa. La difusión de resultados .....	21
1.3. Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes .....	22
2. OBJETIVO .....	25
3. METODOLOGÍA .....	27
4. RESULTADOS .....	29
4.1. SINTESIS - nuevas tecnologías .....	29
4.1.1. Descripción del sistema .....	29
4.1.2. Funcionamiento .....	29
4.1.3. Puesta en marcha del sistema: fase piloto .....	31
4.2. Sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias de otras instituciones ...	32
— Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Osteba .....	32
— Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía - AETSA .....	33
— National Horizon Scanning Centre (Reino Unido) .....	34
— Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (Suecia) .....	35
— Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canadá) ..	37
5. DISCUSIÓN .....	39
ANEXO 1 .....	43
ANEXO 2 .....	59
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	65

---

# Resumen

---

## Objetivo

El objetivo fundamental del presente informe es describir el sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III: «SINTESIS - nuevas tecnologías», y conocer el desarrollo y funcionamiento de sistemas similares de otras instituciones de ámbito nacional e internacional.

---

## Metodología

Se ha realizado una descripción del sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la AETS: SINTESIS - nuevas tecnologías. La descripción incluye los orígenes del sistema y el contexto para su puesta en marcha, objetivo, tecnologías sanitarias consideradas, funcionamiento y resultados del sistema. Para conocer el marco teórico en el que se establece SINTESIS - nuevas tecnologías, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica sobre metodología de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias. Las bases de datos utilizadas son: Medline (OVID), HTA de la organización internacional INAHTA, Cochrane Library, y la base de datos de EuroScan. Los términos de búsqueda son: horizon, scanning, health, technology, assessment, early, warning, system\*. No se han establecido límites temporales ni de lengua de publicación.

Para conocer las características y funcionamiento de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias de otras instituciones, se han considerado las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) de ámbito nacional y las agencias de ámbito internacional que forman parte de EuroScan (Red Europea de Información sobre Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes), constituida por instituciones de ETES con características similares a las de la AETS. La búsqueda de información sobre los sistemas se ha realizado a través de la página web de cada una de las instituciones y en las bases de datos mencionadas en el párrafo anterior. Se ha

realizado también una búsqueda por autor, utilizando los nombres de los responsables de cada uno de los sistemas que están recogidos en la página web de EuroScan. Igualmente se ha llevado a cabo una búsqueda de comunicaciones a congresos de ETES: ISTAHC/HTAi (International Society for Technology Assessment in Health Care/Health Technology Assessment International). Se ha considerado la información publicada en inglés y castellano. Aunque la descripción que realizan las instituciones de sus sistemas de detección de nuevas tecnologías es limitada, la utilización de diversos métodos de búsqueda ha permitido identificar información relevante sobre algunos sistemas, que, junto con la descripción de SINTESIS - nuevas tecnologías, se recoge en el presente informe.

---

## Resultados

### SINTESIS - nuevas tecnologías

El desarrollo de SINTESIS - nuevas tecnologías obedece a los mandatos acerca de las funciones de la AETS, Real Decreto 375/2001, y del acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) que definió los trabajos a desarrollar en el seno del Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. El objetivo de SINTESIS - nuevas tecnologías es identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes susceptibles de futura evaluación, y recopilar información relevante sobre estas tecnologías y sus posibles impactos. El sistema pretende contribuir a la mejora en la toma de decisiones por parte de los responsables sanitarios, proporcionando información útil y a tiempo sobre nuevas tecnologías relevantes para el sistema sanitario. SINTESIS - nuevas tecnologías se enmarca dentro de la iniciativa Promoción e Identificación de Servicios de Telecomunicaciones Avanzadas (PISTA), impulsada por la Secretaría General de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Tecnología sanitaria se entiende como el «conjunto de medicamentos, dispositivos y

procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención», aunque en el contexto del sistema SINTESIS - nuevas tecnologías no se incluyen los medicamentos. Tecnología emergente se define como «una tecnología que no ha sido todavía adoptada por el sistema sanitario; medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos, o antes del lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado, o en los primeros seis meses de entrada, o ya en el mercado pero con una difusión menor del 10%, o disponible sólo en unos cuantos centros». Tecnología nueva es «una tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recién salida al mercado». SINTESIS - nuevas tecnologías considera tecnologías nuevas y emergentes e incluye, igualmente, aquellas tecnologías sanitarias que representan un cambio en la indicación o el uso de una tecnología existente, y tecnologías que forman parte de un grupo de tecnologías en desarrollo y que pueden tener impacto conjunto. SINTESIS - nuevas tecnologías pretende identificar tecnologías sanitarias potencialmente significativas para el SNS que podrían estar disponibles en el mercado en un plazo estimado de 0 a 3 años.

El funcionamiento de SINTESIS - nuevas tecnologías se basa en la colaboración de un grupo de expertos que, de forma voluntaria, informan sobre nuevas tecnologías y sus previsible impactos. Se trata de profesionales con capacidad innovadora en sus respectivos campos de trabajo y/o con visión de conjunto acerca de los impactos que estas nuevas tecnologías puedan tener. Los expertos proporcionan información usando un cuestionario normalizado vía Intranet. El sistema incluye, igualmente, la posibilidad de que cualquier persona pueda informar, vía Internet, sobre una nueva tecnología que considere que deba ser evaluada. En ambos casos los Técnicos de la AETS analizan y completan la información recibida. El resultado es un informe breve denominado Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología.

Los usuarios del sistema se dividen en los siguientes grupos: 1) «Vigías»: profesionales sanitarios cuyo trabajo les hace estar al tanto de las nuevas tecnologías médicas. Los Vigías identifican e informan sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que consideran relevantes, y envían al sistema información general estructurada sobre dichas tecnologías. 2) «Pilotos»: responsables de la toma de

decisiones con autoridad reconocida y una visión general del impacto de las nuevas tecnologías sanitarias. Los Pilotos envían al sistema información general estructurada sobre los previsible impactos de las tecnologías sanitarias, tras revisar la información sobre dichas tecnologías proporcionada por el Vigía. 3) «Técnicos»: son profesionales de la AETS responsables de la creación y publicación de las Fichas Técnicas sobre las nuevas tecnologías sanitarias. Para ello, analizan y completan la información de los Vigías utilizando, si es preciso, otras fuentes documentales y, compilando la información del Vigía con la del Piloto, elaboran la Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología sanitaria. 4) «Otros informadores»: el sistema permite que el público en general, a través de Internet, pueda solicitar la evaluación de una nueva tecnología sanitaria. Si el Técnico considera que la nueva tecnología sanitaria es de interés para el SNS hará las funciones de Vigía e iniciará el proceso, lo que dará lugar a una Ficha Técnica sobre dicha tecnología. Las Fichas Técnicas de SINTESIS - nuevas tecnologías son accesibles para Vigías y Pilotos en formato HTML y PDF. Igualmente, las fichas están disponibles para los profesionales sanitarios a los que los Técnicos faciliten las claves de acceso al sistema. SINTESIS - nuevas tecnologías incluye la posibilidad de hacer pública una Ficha Técnica seleccionada que pasaría a estar disponible para el público general en Internet. Algunas de las tecnologías sanitarias identificadas en SINTESIS - nuevas tecnologías son seleccionadas para una ulterior evaluación y pueden ser incluidas en la lista de temas de la convocatoria anual de ayudas económicas del Instituto de Salud Carlos III para la realización de estudios e investigaciones sobre ETES.

Los datos de carácter personal de SINTESIS - nuevas tecnologías son regulados según establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados, Real Decreto 994/1999, de 11 de junio. Según Orden Ministerial SCO/633/2003, de 10 de marzo, se crea el Fichero con datos de carácter personal denominado «Sistemas de Información de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes (SINTESIS)», que se ha inscrito en la Agencia de Protección de Datos con el Código de Inscripción n.º 2031480125.

SINTESIS - nuevas tecnologías ha comenzado su funcionamiento en enero de 2003, año en que el sistema está en fase piloto. Se espera

su establecimiento definitivo en enero de 2004. Durante la fase piloto se han realizado varias reuniones con expertos y el sistema ha sido muy bien acogido. Actualmente, SINTESIS - nuevas tecnologías cuenta con dieciocho expertos de quince especialidades o áreas temáticas médicas. SINTESIS - nuevas tecnologías ha identificado hasta el momento nueve tecnologías sanitarias y ha dado lugar a seis Fichas Técnicas de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes. Se han recibido, igualmente, solicitudes de evaluación de seis tecnologías sanitarias. Tras la experiencia piloto se han llevado a cabo mejoras en algunos campos y se han valorado las necesidades futuras del sistema.

### **Sistemas de otras instituciones**

Diversas instituciones nacionales e internacionales cuentan con sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias. Se ha encontrado suficiente información de los sistemas de la Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) y de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), de ámbito nacional, y de los sistemas de las siguientes instituciones de ámbito internacional: National Horizon Scanning Centre, en la Universidad de Birmingham, Reino Unido; sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias del Swedish

Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), en Suecia; y el sistema de la Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), en Canadá. Los sistemas se han establecido en los últimos años y, aunque con algunas variaciones, tienen objetivos y un desarrollo similar a los de SINTESIS - nuevas tecnologías.

---

## **Conclusiones**

SINTESIS - nuevas tecnologías constituye un buen sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proceso de identificación y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias es similar al desarrollado por los sistemas de otras instituciones, pero SINTESIS - nuevas tecnologías ofrece claras ventajas en relación con otros sistemas. Su desarrollo, a través de una aplicación informática específicamente diseñada al efecto, pone al servicio de los objetivos del sistema las ventajas de las nuevas tecnologías de la información. El sistema permite la colaboración de los expertos de forma cómoda y amigable, facilita la elaboración de las Fichas Técnicas sobre nuevas tecnologías sanitarias y permite la difusión, de forma automática, de los resultados del sistema. No obstante, son necesarias nuevas acciones que garanticen el logro de los objetivos planteados y el éxito del proyecto.

---

# SUMMARY

---

## Title

Early Warning System for New and Emerging Health Technologies. The SINTESIS - new technologies project.

---

## Objective

The main objective of this report is to describe the early warning system for new and emerging health technologies in the Health Technology Assessment Agency (AETS) of the Instituto de Salud Carlos III: «SINTESIS - new technologies», and learn about the development and functioning of similar systems in other national and international institutions.

---

## Methodology

A description of the early warning system for new and emerging health technologies of the AETS: «SINTESIS - new technologies» has been done. The description includes the origin of the system and the context of its launch, objectives, health technologies considered, functioning, and results of the system. In order to find out the theoretical setting in which SINTESIS- new technologies, has been established, a bibliographic search was performed on the detection and assessment methodology of new health technologies. The databases used were the following: Medline (OVID), HTA from the international organisation INAHTA, Cochrane Library, and EuroScan, with access limited to their members. The search terms employed were: horizon, scanning, health, technology, assessment, early, warning, system\*. No time or publication language limits were used.

To learn about the characteristics and functioning of early warning systems of new health technologies in other institutions, we considered the national HTA agencies, as well as the international HTA agencies belonging to EuroScan (European Information Network

on New and Changing Health Technologies) which is made up of HTA institutions similar to AETS. The search for system information was performed via the web page for each of the institutions, in addition to the previously mentioned databases. A search by author, using the names of the person responsible for each of the systems covered by the EuroScan webpage, was also done. Additionally, a search of communications to HTA meetings: ISTAHC/HTAi (International Society for Technology Assessment in Health Care/ Health Technology Assessment International) was also done. Only the information in English or Spanish was considered. Although some information regarding early warning systems for new and emerging health technologies in other institutions was found, it was usually fairly limited. This is the reason why this report has focused on SINTESIS - new technologies, and on the early warning systems for new and emerging health technologies for which more detailed and precise information was found.

---

## Results

### SINTESIS - new technologies

The development of SINTESIS - new technologies responds to the mandates regarding AETS functions, Royal Decree 375/2001, and the National Health System's (SNS) Interterritorial Council plenary session agreement which defined the work to be developed by the Health Technology Assessment Working Group. The objective of SINTESIS - new technologies is to identify new and emerging technologies susceptible of being evaluated in the future, and recover information on these technologies and their possible impacts. The system intends to contribute to better decision making policies by the health personnel in charge, by providing useful and on time information regarding relevant new technologies for the public health system. SINTESIS - new technologies is set in the Promotion and Identification of Advanced Telecommunication Services (PISTA) framework, promoted by the General Secretary

of Telecommunications and Information Society of the Ministry of Science and Technology.

Health technology is defined as «a group of medicines, devices, medical or surgical procedures used in health care, as well as the organizational and support systems providing such care». However, SINTESIS - new technologies does not consider medicines. Emerging technology is defined as «a technology which has not yet been adopted by the health system; drugs in phaseII/III of clinical trials, or before their launch, devices before being put on the market, or during their first six months of being on the market, or on the market but with less than 10% diffusion, or only available in a few centres». New technology is «a technology which is in the process of being adopted, available for clinical use just recently, generally in the launching period or having just been put on the market». SINTESIS - new technologies considers new and emerging technologies, and also includes those health technologies which represent a change in the use of an existing technology, and technologies as a part of a group of technologies being developed which, as a whole, can have an impact. SINTESIS - new technologies intends to identify health technologies which are potentially significant for the SNS and could be available on the market within 3 years.

The operation of SINTESIS - new technologies is based on the collaboration of a group of experts who, voluntarily, inform on new technologies and their foreseeable impacts. They are professionals with an innovative ability in their respective fields of work and/or with an overall vision of the impacts these new technologies might have. Experts provide information using a normalised questionnaire via Intranet. The system also conceives the possibility of any person informing, via Internet, on a new technology he/she believes should be evaluated. In both cases, AETS Technicians analyse and complete the information received. The result is a brief report called «Ficha Técnica» (Technical Card) containing relevant information on each technology.

System users are divided into the following groups: 1) «Watchmen»: health professionals whose job is to be on the look out for new medical technologies. Watchmen identify and inform on new and emerging health technologies they consider relevant, and send the system general structured information on those technologies; 2) «Pilots»: they are

responsible for decision-making and have a general view of the health technologies' impact. Pilots send the system general structured information regarding the foreseeable impacts of the health technologies, after having reviewed the information sent by the Watchmen regarding such technologies. 3) «Technicians»: AETS professionals responsible for the creation and publication of Technical Cards for new health technologies. To do this, they analyse and complete the Watchmen's information using, if necessary, other documentary sources and, putting together the Watchmen's and Pilot's information, they elaborate Technical Cards with information relevant to each health technology. 4) «Other informers»: the system allows the public, in general, to access the system via Internet and ask for the evaluation of a new health technology they consider relevant within the SNS framework. If the Technician considers the new health technology to be interesting, he/she will perform the duties of the Watchman and will start the process, which will end with a Technical Card on that health technology. The Technical Cards of SINTESIS - new technologies are available to Watchmen and Pilots in HTML and PDF format. The Technical cards are equally available to health professionals which are provided an access key to the system by the Technicians. SINTESIS - new technologies also provides the possibility of making a selected Technical Card public, which would make it available to the general public, via Internet. Some new and emerging technologies, resulting from the system, can be selected for a subsequent evaluation and can, equally, be included in a list of subjects within the Instituto de Salud Carlos III annual public calling for economic aids to perform studies and research on health technology assessment.

The personal data of SINTESIS - new technologies is regulated according to the Organic Law 15/1999, 13<sup>th</sup> December, on Protection of Personal Data and the Regulation on safety measures for automated files, Royal Decree 994/1999, 11<sup>th</sup> June. According to the Ministry's Order SCO/633/2003, 10<sup>th</sup> March, the File with personal data was created and called «Information Systems of new and emerging health technologies (SINTESIS)» which was registered in the Data Protection Agency with the Register Code number 2031480125.

SINTESIS - new technologies began to work in January 2003, which is the year the system is

in a pilot phase. It is expected that in January 2004, it will be definitively established. During the pilot phase, several meetings with experts have been conducted, and the system has been well received. Currently, SINTESIS - new technologies has eighteen experts from 15 different specialties or medical areas. SINTESIS - new technologies has so far identified nine health technologies and has produced six Technical cards of new or emerging health technologies. With the pilot experience, the computer application has been modified, several fields have been redefined, and there have been some changes in the user's manual. Also, the future needs of the system have been assessed.

### **Systems in other Institutions**

Several national and international institutions have early warning health technology systems. Information was found on the system used by the Basque Health Technology Assessment Agency (Osteba), and that used by the Andalusian Health Technology Assessment Agency (AETSA), in a national setting, as well as those used by the following international institutions: National Horizon Scanning Centre in Birmingham University, United Kingdom; early warning system for new health technologies of the Swedish Council on Technology Assessment

in Health Care (SBU) in Sweden; and the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) system in Canada. The systems have been established in the last few years and, although with some variation, have similar objectives and a similar development to SINTESIS - new technologies.

---

## **Conclusions**

SINTESIS - new technologies is a good early warning systems for new and emerging health technologies. The identification and assessment of new technologies is similar to systems developed by other institutions, but SINTESIS - new technologies offers clear advantages with respect to other systems. Its development via a specifically designed computer application, gives the system's objectives the advantages of the new information technology. The system allows the collaboration of experts in a user-friendly way, aids in the elaboration of Technical Cards on new health technologies, and allows the diffusion, in an automatic way, of information on new health technologies. However, it is important to consider the means necessary to develop the system and to make the project successful.

---

# INAHTA Structured Abstract

## **EARLY WARNING SYSTEM FOR NEW AND EMERGING HEALTH TECHNOLOGIES. THE SINTESIS - NEW TECHNOLOGIES PROJECT.**

**Authors:** Setefilla Luengo Matos, M.<sup>a</sup> Antonia Ovalle Perandones, Antonio Perianes Rodríguez. **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (Spanish Health Technology Assessment Agency). **Contact:** Setefilla Luengo. **Date:** November 2003. **Pages:** 66 **References:** 39. **Price:** 9 €. **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **ISBN:** 84-95463-22-9. **Technology:** Early Warning System. **MeSH keywords:** Technology Assessment, Biomedical. **Other keywords:** Early Warning System, New and Emerging Health Technologies, Horizon Scanning System, Health Technology Alert.

**Purpose of assessment - Objective:** The main objective of this report is to describe the early warning system for new and emerging health technologies in the Health Technology Assessment Agency (AETS) of the Instituto de Salud Carlos III: «SINTESIS - new technologies», and learn about the development and functioning of similar systems in other national and international institutions

**Methodology:** A description of the early warning system for new and emerging health technologies of the AETS: «SINTESIS - new technologies» has been done. The description includes the origin of the system and the context of its launch, objectives, health technologies considered, functioning, and results of the system. To learn about the characteristics and functioning of early warning systems of new health technologies in other institutions, we considered the national HTA agencies, as well as the international HTA agencies belonging to EuroScan (European Information Network on New and Changing Health Technologies) which is made up of HTA institutions similar to AETS.

**Data Sources:** MEDLINE (OVID), HTA (INAHTA), EuroScan database, Cochrane Library, and selected references.

**Cost/economic analysis:** No. **Expert opinion:** No.

## **Content of report / Results:**

— SINTESIS - new technologies: the objective of SINTESIS - new technologies is to identify new and emerging technologies susceptible of being evaluated in the future, and recover information on these technologies and their possible impacts. The system intends to contribute to better decision making policies by the health personnel in charge, by providing useful and on time information regarding relevant new technologies for the public health system. SINTESIS - new technologies is set in the Promotion and Identification of Advanced Telecommunication Services (PISTA) framework, promoted by the General Secretary of Telecommunications and Information Society of the Ministry of Science and Technology. The operation of SINTESIS - new technologies is based on the collaboration of a group of experts who, voluntarily, inform on new technologies and their foreseeable impacts. They are professionals with an innovative ability in their respective fields of work and/or with an overall vision of the impacts these new technologies might have. Experts provide information using a normalised questionnaire via Intranet. The system also conceives the possibility of any person informing, via Internet, on a new technology he/she believes should be evaluated. In both cases, AETS Technicians analyse and complete the information received. The result is a brief report called «Ficha Técnica» (Technical Card) containing relevant information on each technology.

— Systems in other Institutions: Several national and international institutions have early warning health technology systems. Information was found on the system used by the Basque Health Technology Assessment Agency (Osteba), and that used by the Andalusian Health Technology Assessment Agency (AETSA), in a national setting, as well as those used by the following international institutions: National Horizon Scanning Centre in Birmingham University, United Kingdom; early warning system for new health technologies of the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

(SBU) in Sweden; and the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) system in Canada. The systems have been established in the last few years and, although with some variation, have similar objectives and a similar development to SINTESIS - new technologies.

**Recommendations/Conclusions:** SINTESIS - new technologies is a good early warning systems for new and emerging health technologies. The identification and assessment of new technologies is similar to systems developed by other institutions, but

SINTESIS - new technologies offers clear advantages with respect to other systems. Its development via a specifically designed computer application, gives the system's objectives the advantages of the new information technology. The system allows the collaboration of experts in a user-friendly way, aids in the elaboration of Technical Cards on new health technologies, and allows the diffusion, in an automatic way, of information on new health technologies. However, it is important to consider the means necessary to develop the system and to make the project successful.

---

# 1. Introducción

---

## 1.1. Importancia de la detección temprana de las nuevas tecnologías sanitarias

Actualmente los sistemas de salud se enfrentan a tres importantes cuestiones: el cambio demográfico de la población, el aumento de las expectativas de los ciudadanos y las nuevas tecnologías sanitarias. Esta última es la que más preocupa a los responsables sanitarios y la que está dando lugar al establecimiento de medidas más relevantes<sup>1</sup>.

La definición más aceptada de tecnología sanitaria es la que en 1978 propuso el Institute of Medicine de Estados Unidos, que la define como: «conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención»<sup>2</sup>. Banta y Luce<sup>3,4</sup> mantienen que el ciclo de vida de una tecnología se puede dividir en cinco etapas: tecnología futura (no ha sido todavía desarrollada), emergente (antes de su adopción), nueva (en fase de adopción), aceptada (de uso general) y obsoleta (debería estar fuera de uso). Tecnología sanitaria nueva puede ser definida como aquella tecnología que ha sido introducida recientemente<sup>3,5</sup>, aunque actualmente son ampliamente aceptadas las siguientes definiciones de tecnología emergente y tecnología nueva: tecnología sanitaria emergente es «una tecnología que no ha sido todavía adoptada por el sistema sanitario; medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos, o antes del lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado, o en los primeros seis meses de entrada, o ya en el mercado pero con una difusión menor del 10%, o disponible sólo en unos cuantos centros»; tecnología nueva es «una tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recién salida al mercado»<sup>6,7</sup>.

La aparición de una nueva tecnología sanitaria tiene por objeto mejorar la salud de los pacientes, pero no siempre el uso de una nueva tecnología implica mejoras en la salud del paciente o un balance razonable entre costes y beneficios. Diversos estudios muestran que las nuevas tecnologías sanitarias pueden difundirse rápidamente en un sistema de salud sin haberse comprobado su seguridad y efectividad; e igualmente puede existir infrautilización de nuevas tecnologías sanitarias que son beneficiosas y coste-efectivas<sup>4,8,9</sup>. La experiencia ha demostrado que la escasa atención prestada a las tecnologías emergentes por parte de los responsables sanitarios puede implicar el lento desarrollo y aceptación de una intervención potencialmente coste-efectiva, o la rápida difusión de una tecnología sin pruebas claras sobre su eficacia o coste-efectividad. Ejemplos de ello serían el lento desarrollo de la cirugía ambulatoria en la mayoría de los países europeos, que podría haberse acelerado con el establecimiento de las medidas estratégicas adecuadas, o la rápida difusión en los años ochenta del láser para múltiples indicaciones sin que existieran pruebas sobre su eficacia o coste-efectividad<sup>10</sup>.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) constituye la herramienta fundamental para que las decisiones sobre el uso de las tecnologías sanitarias estén apoyadas por información de calidad. La ETES se define como el proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta además su impacto económico y social<sup>11</sup>. La ETES se ha ido consolidando desde sus inicios, en los años setenta, y actualmente es una práctica común en gran número de países de todo el mundo<sup>12</sup>.

En los últimos años ha ido cobrando fuerza la idea de que la identificación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, antes de que sean autorizadas o lanzadas al mercado, y la evaluación a tiempo de dichas tecnologías podría tener ventajas, aun existiendo dudas sobre los posibles efectos de di-

chas tecnologías. Los responsables sanitarios a menudo reciben la información sobre una nueva tecnología demasiado tarde, por lo que una evaluación temprana de la misma podría darles tiempo para decidir sobre las estrategias más adecuadas.

Las fuentes tradicionales de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, como revistas científicas o tecnológicas, a menudo no informan sobre si las tecnologías serán introducidas en el mercado sanitario o en qué momento, y a veces aparecen artículos sobre nuevas tecnologías ya adoptadas por los servicios de salud<sup>13</sup>. Para poder contar con información a tiempo sobre las nuevas tecnologías sanitarias es preciso establecer una aproximación sistemática que permita la identificación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, la valoración de aquellas que son relevantes, la evaluación de sus efectos y la difusión de los resultados a los responsables sanitarios. La organización sistemática de estos pasos constituye las actividades de los denominados *early warning systems*, *horizon scanning systems*, o *health technology alert*<sup>8,10</sup>. En castellano se pueden denominar: sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias, sistemas de detección temprana de tecnologías emergentes<sup>14</sup>, o sistemas de detección y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Estos sistemas también suelen considerar tecnologías que representan un cambio en la indicación o uso previo, y tecnologías sanitarias que forman parte de un grupo de tecnologías con impacto conjunto<sup>7</sup>.

## 1.2. Definición, objetivos y componentes de los sistemas de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias

Un sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes puede ser definido como un mecanismo para la identificación de tecnologías sanitarias emergentes relevantes y para la difusión de la información con o sin evaluación de los potenciales

efectos y consecuencias de las tecnologías<sup>15</sup>.

En general, el objetivo de un sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias es proporcionar a los responsables sanitarios información a tiempo sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, lo que puede ayudar a controlar y racionalizar la introducción y difusión de nuevas tecnologías en el sistema sanitario. Se considera que el desarrollo del sistema, dentro de un programa de evaluación de tecnologías sanitarias, puede contribuir a disminuir costes, problemas para la salud e incertidumbre en los responsables sanitarios, y favorecer la adopción de tecnologías beneficiosas y coste-efectivas. Recordando la paradoja de Buxton, «siempre es demasiado pronto para evaluar una tecnología sanitaria hasta que de repente es demasiado tarde», la identificación de nuevas tecnologías sanitarias permitiría una aproximación más controlada para la evaluación y el análisis económico<sup>3,8</sup>.

Las razones fundamentales para el establecimiento de un sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias son las siguientes<sup>3</sup>:

- Desarrollar y priorizar un programa de investigación en ETES.
- Informar a los financiadores sobre el uso de las nuevas tecnologías sanitarias y sus progresos.
- Estimar el impacto económico.
- Considerar las implicaciones en la planificación y organización del sistema sanitario.
- Animar a los profesionales sanitarios al desarrollo de guías y protocolos, junto con la valoración de las necesidades de formación.

Los resultados del sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias se dirigen fundamentalmente a planificadores y responsables sanitarios, aunque la información también se considera de gran interés para médicos y otros profesionales sanitarios<sup>15</sup>.

Los sistemas de identificación y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias incluyen cuatro etapas básicas<sup>1,16</sup>:

- A) Identificación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

- B) Selección de las tecnologías sanitarias más relevantes que deben ser evaluadas.
- C) Evaluación de las tecnologías sanitarias seleccionadas, usando la metodología más adecuada.
- D) Difusión e implementación de los resultados.

Puede considerarse también una última fase de evaluación de resultados del sistema y de su impacto en la toma de decisiones en los servicios de salud.

### **1.2.1. Primera etapa. El proceso de identificación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes**

Las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes son múltiples y además proceden de ámbitos muy diversos, por lo que su identificación es una tarea compleja que puede requerir gran cantidad de tiempo y de recursos. La mayoría de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias se centran en la identificación de las tecnologías potencialmente más significativas para el sistema sanitario que puedan estar disponibles en el mercado en un futuro cercano, normalmente en un plazo de 0 a 5 años.

Existen múltiples fuentes de información para identificar nuevas tecnologías sanitarias: revistas científicas, revistas especializadas, compañías farmacéuticas y de biotecnología, registros de patentes, congresos, grupos de expertos, agrupaciones de pacientes, medios de comunicación e Internet, entre otras. Las fuentes de información a utilizar dependen del grado de desarrollo de la tecnología que cada sistema está interesado en identificar. Las innovaciones tecnológicas y nuevos descubrimientos suelen aparecer en revistas científicas, el progreso en el desarrollo de las tecnologías en revistas especializadas, y la utilización de nuevas tecnologías sanitarias puede aparecer en determinadas revistas médicas.

En relación con la proximidad a la aparición de la tecnología, las fuentes pueden ser clasificadas en primarias (fabricantes, inventores), secundarias (grupos de expertos, literatura) y terciarias (sistemas de detección de nuevas tecnologías). Stevens et al. consideran tres tipos de fuentes: a) consulta con expertos (proveedores, profesionales sanitarios); b) búsqueda documental (revistas

científicas, revistas médicas), y c) búsqueda en Internet. Se recomienda la utilización de una combinación de métodos con objeto de obtener más información y de mayor calidad. No obstante, la búsqueda en múltiples fuentes puede requerir gran cantidad de recursos, por lo que los sistemas se suelen centrar en aquellas que consideran más eficientes. La combinación de los métodos de búsqueda en revistas especializadas junto con grupos de expertos, «centinelas», parece ofrecer una buena sensibilidad y especificidad en la identificación de nuevas tecnologías sanitarias<sup>1,3</sup>.

La consulta con expertos es uno de los métodos más utilizados en la identificación de nuevas tecnologías sanitarias. Los expertos pueden ayudar tanto a identificar nuevas tecnologías como a informar sobre tecnologías sanitarias ya identificadas por otras fuentes. La consulta con expertos suele ser una fuente de información menos costosa que el uso de otras fuentes documentales y puede proporcionar una rápida recogida de información de ámbitos diversos<sup>3</sup>. Estos profesionales suelen ser convocados a reuniones de expertos o bien puede existir contacto telefónico o por correo con grupos más o menos estructurados. La consulta con expertos puede ser el primer paso en un sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias; posteriormente, la información puede ser filtrada y actualizada utilizando otras fuentes, incluido el contacto con otros profesionales de áreas especializadas<sup>3</sup>.

El uso de Internet para la identificación de nuevas tecnologías sanitarias ha ido adquiriendo interés creciente en los últimos años, aunque no suele usarse como única fuente de detección de nuevas tecnologías, sino en combinación con otros métodos. Internet puede utilizarse no sólo como recurso para identificar nuevas tecnologías, sino también para difundir información actualizada sobre dichas tecnologías<sup>17</sup>. Se ha comprobado que existen grandes variaciones en el proceso de identificación de tecnologías sanitarias a través de Internet; por ello se considera que un esfuerzo coordinado por parte de los sistemas de detección de nuevas tecnologías para desarrollar estrategias de búsqueda en Internet podría mejorar la eficiencia, aumentando el número de tecnologías potencialmente relevantes identificadas<sup>8</sup>. Diversas publicaciones recogen relaciones de sitios en Internet que pueden resultar de gran utilidad para los profesionales encargados de la detección de nuevas tecnologías sanitarias, aunque a veces los

sitios *on line* pueden no recoger toda la información incluida en las versiones impresas<sup>8,13,18</sup>.

La etapa de la identificación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes constituye el proceso fundamental de un sistema de detección de nuevas tecnologías, y algunos sistemas se centran específicamente en esta fase. Sin embargo, en el contexto de una Agencia de ETES, un sistema centrado únicamente en la identificación de nuevas tecnologías sanitarias resulta insuficiente, considerándose de gran relevancia la evaluación temprana de dichas tecnologías sanitarias<sup>3</sup>.

### 1.2.2. Segunda etapa. La selección de las tecnologías

Los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias permiten la identificación de un gran número de éstas, por lo que es preciso seleccionar las que necesitan evaluación y priorizar cuáles deben ser evaluadas en primer lugar. En un programa nacional de ETES, la investigación debe ser priorizada y los resultados difundidos antes de que la tecnología sanitaria se extienda en el sistema sanitario<sup>3</sup>.

Se han desarrollado distintos criterios para seleccionar las tecnologías que precisan una evaluación más urgente. Los criterios de priorización no son comunes para todos los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias, pero los siguientes son los más frecuentemente considerados:

- Impacto esperado para la salud (carga de la enfermedad).
- Eficacia o previsible eficacia de la tecnología sanitaria.
- Desarrollo de la tecnología (velocidad esperada de difusión).
- Consecuencias económicas del uso de la tecnología.
- Importancia para el sistema sanitario (necesidades de regulación, investigación, controversias, problemas éticos)<sup>3</sup>.

Las Agencias de ETES miembros de EuroScan (Red Europea de Información sobre Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes)<sup>19</sup> han desarrollado los siguientes criterios preliminares de priorización para la selección de las tecnologías sanitarias que requieren evaluación:

- presentan incertidumbres en lo que se refiere a beneficios para la salud o coste-efectividad, o
- pueden suponer beneficios para la salud si la tecnología se difunde ampliamente, o
- existe la posibilidad de uso o difusión no apropiados de la tecnología, o
- existe la posibilidad de un importante impacto económico si la tecnología es ampliamente utilizada, o
- existe la posibilidad de un importante impacto organizativo o de gestión, o
- el uso de la tecnología tiene consecuencias significativas sobre aspectos legales, éticos, políticos o sociales.

Algunos sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias<sup>6</sup> realizan un primer cribado de los resultados del proceso de identificación, con objeto de descartar las tecnologías que no son relevantes para el sistema sanitario. A continuación completan la información sobre las tecnologías sanitarias identificadas, contactando con profesionales sanitarios, expertos en la tecnología o compañías fabricantes, si es posible, con objeto de poder evaluar el previsible impacto de dichas tecnologías sanitarias. Posteriormente se establecen los criterios de priorización y se evalúan las tecnologías sanitarias seleccionadas de acuerdo a dichos criterios.

### 1.2.3. Tercera etapa. Evaluación de las tecnologías sanitarias seleccionadas

Los métodos para la ETES son los mismos utilizados en investigación en servicios de salud en relación con la eficacia, efectividad e impacto de las tecnologías sanitarias. Incluyen la evaluación económica, las revisiones sistemáticas y la recogida de datos primarios desde ensayos clínicos a series de casos. Se ha descrito una serie de etapas teóricas en el manejo de una nueva tecnología sanitaria. El primer paso sería una investigación con datos primarios suficientes para posibilitar la introducción o autorización de una nueva tecnología; el siguiente paso sería la elaboración de un informe breve sobre las ventajas y desventajas de la tecnología y las necesidades de investigación, lo que aportaría información temprana sobre dicha tecno-

logía; el siguiente paso incluiría la realización de una revisión sistemática más o menos extensa; y, por último, la elaboración de un ensayo clínico para dar respuesta a preguntas concretas en relación con la tecnología. El grado en que cada uno de estos pasos ocurre estaría en relación con la importancia de la tecnología, la velocidad de difusión y los descubrimientos en cada etapa<sup>1</sup>.

En general, cuanto más precoz es una tecnología sanitaria, menos precisa y detallada es la información sobre dicha tecnología. Por el contrario, cuanto más establecida esté la tecnología en el sistema sanitario, más probable es que se disponga de información o evidencias científicas sobre sus efectos. Normalmente, no suele haber ensayos clínicos sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, y la falta de estudios de coste-efectividad suele ser la norma<sup>3</sup>.

Resulta complicado evaluar la efectividad y costes de una tecnología sanitaria antes de su introducción y difusión en el sistema sanitario, y no es fácil determinar, en un estadio precoz, si la tecnología será relevante para el sistema sanitario y en qué momento. Sin embargo, la puesta en marcha de una revisión sistemática o un ensayo clínico sobre una nueva tecnología sanitaria en rápida difusión puede no proporcionar información a tiempo para la toma de decisiones sobre su introducción en el sistema sanitario. La evaluación temprana de la tecnología sanitaria suele estar basada en la opinión de expertos o en métodos con un nivel de calidad de la evidencia bajo. Sin embargo, a pesar de las limitaciones en torno a las predicciones realizadas por los expertos, la suposición informada resulta de gran utilidad y puede informar de oportunidades, amenazas y opciones que de otra forma no se hubieran tenido en cuenta. La evaluación temprana de una tecnología sanitaria podría llevar a recomendar una tecnología que más tarde se comprueba que no ofrece beneficios, o al rechazo de una tecnología que posteriormente resulta favorable. No obstante, permite aclarar ideas, reflejar posibles lagunas en el conocimiento e informar sobre la necesidad de llevar a cabo ensayos clínicos o futuros estudios. El informe de evaluación debe reflejar la calidad de los datos y el grado de incertidumbre sobre los resultados. La evaluación debe ser asumida como un proceso continuo, reevaluando la tecnología sanitaria cuando exista nueva información disponible<sup>1,3,16,17</sup>

#### 1.2.4. Cuarta etapa. La difusión de resultados

La identificación y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias debe ir en estrecha relación con la difusión e implementación de los resultados. Para que los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias tengan éxito es preciso establecer los mecanismos necesarios para que la información de interés sobre una nueva tecnología sanitaria llegue a tiempo a los responsables de la toma de decisiones<sup>16</sup>. Una clara ventaja de estos sistemas es que la identificación de las nuevas tecnologías y la difusión de la información permiten la comunicación entre los científicos y expertos en tecnologías, por una parte, y los planificadores y responsables sanitarios, por otra.

Los grupos a los que se dirigen los resultados de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias pueden ser múltiples: responsables sanitarios, organismos reguladores, entidades financiadoras de investigación, aseguradoras, médicos, otros profesionales sanitarios, gerentes de centros sanitarios, organizaciones de pacientes, el público en general y, posiblemente también, la industria. En general, la información se considera de interés para los profesionales sanitarios, pero no está claro el tipo de información que sería necesario para el público<sup>15</sup>.

Para que la difusión se realice de forma efectiva se recomienda identificar el grupo al que va dirigida la información; disponer de la estructura y los recursos necesarios para la difusión de los resultados, y enviar información que sea de interés para las audiencias seleccionadas<sup>15</sup>. Es preciso tener en cuenta que, al igual que en la ETES, la sola difusión de los resultados de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias no es suficiente para determinar cambios en la práctica clínica. Para que la información de interés sobre las nuevas tecnologías sanitarias llegue a los responsables sanitarios y las recomendaciones puedan ser implementadas es preciso desarrollar estrategias adecuadas dirigidas a los grupos seleccionados. Existe poca evidencia científica sobre la efectividad de las distintas estrategias de implementación, aunque se han descrito una serie de recomendaciones que parecen favorecer este proceso:

- Desarrollar relaciones con grupos clave y audiencias seleccionadas para que el sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias llegue a ser reconocido como

una fuente fiable de información relevante.

- Evaluar los distintos factores implicados en la aplicación de resultados, con objeto de establecer medidas para vencer las barreras e incorporar incentivos que favorezcan el cambio deseado.
- Enviar los resultados de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias a aquellos grupos clave que pueden influir en la puesta en marcha de las acciones requeridas, y adaptar el contenido de los mensajes a cada tipo de audiencia.
- Desarrollar estrategias de implementación activas para promover la adopción de las recomendaciones de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta el nivel de evidencia científica sobre la efectividad de las distintas estrategias<sup>20</sup>.

### 1.3. Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

El primer sistema para la detección de tecnologías sanitarias emergentes surgió en Los Países Bajos en los años ochenta, con el objetivo de identificar y evaluar nuevas tecnologías sanitarias. Para ello se constituyó una comisión de diez miembros que llevó a cabo una encuesta a cuatrocientos expertos, invitándoles a exponer aquellas tecnologías sanitarias que consideraban más relevantes en términos clínicos, económicos, sociales, éticos e institucionales<sup>10,21</sup>.

Posteriormente han ido surgiendo sistemas de detección de nuevas tecnologías en múltiples países e instituciones, generalmente como proyectos desarrollados por las Agencias de ETES. Una encuesta de INAHTA realizada en 1998 encuentra que el 30% de las Agencias de ETES contaban con un sistema estructurado de detección temprana de nuevas tecnologías sanitarias<sup>22</sup>. En ese mismo año surge EuroScan (European Information Network on New and Changing Health Technologies - Red Europea de Información sobre Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes), a raíz de la iniciativa de diversas instituciones

de ETES interesadas por la detección y evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias, que consideran que pueden derivarse claros beneficios de la colaboración entre las instituciones<sup>7</sup>.

EuroScan es una red de Agencias de ETES que colaboran en el intercambio de información sobre nuevos fármacos, dispositivos, procedimientos, procesos y formas de organización de los servicios de salud. Su propósito es compartir y evaluar información clave sobre tecnologías sanitarias emergentes seleccionadas o sobre nuevas aplicaciones de las ya existentes para conocer sus efectos y las consecuencias sanitarias y sociales de su uso a corto y largo plazo<sup>7,19</sup>.

EuroScan establece un mecanismo de coordinación permanente entre Agencias y organizaciones del ámbito de la ETES para evaluar e intercambiar información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, desarrollar las fuentes de información utilizadas en su detección, desarrollar métodos para su evaluación temprana y difundir los resultados sobre las nuevas tecnologías. En junio de 2001 se creó una base de datos con información clave sobre nuevas tecnologías, con acceso a la misma en tiempo real, y exclusiva para los miembros de EuroScan. La base de datos cuenta actualmente con más de trescientos informes sobre tecnologías sanitarias nuevas o emergentes aportados por las Agencias miembros de la red.

EuroScan está compuesta en la actualidad por doce instituciones: AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - España), AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technologies Assessment - Canadá), CEDIT (Committee for Evaluation & Diffusion of Innovative Technologies - Francia), DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment - Dinamarca), DMTP (Division of Medical Technology Policy - Israel), FSIOS (Federal Social Insurance Office of Switzerland - Suiza), GR (Health Council of the Netherlands - Países Bajos), NHSC (National Horizon Scanning Centre - Reino Unido), Osteba (Osasunerako Teknologien Eubaluaketa - País Vasco), SMM (Norwegian Centre for Health Technology Assessment - Noruega), SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care - Suecia). EuroScan cuenta con un Comité Ejecutivo, compuesto por seis miembros representantes de las Agencias que conforman la red, y una Secretaría con sede actual en el

National Horizon Scanning Centre, en la Universidad de Birmingham. Los miembros de la red comparten una terminología común y han desarrollado unos criterios preliminares de priorización para la selección de las tecnologías que requieren evaluación. Las Agencias miembros de EuroScan están financiadas, al menos en su 50%, con fondos públicos y son independientes de intereses comerciales.

Existen otras instituciones con sistemas relevantes de detección de nuevas tecnologías no pertenecientes a EuroScan. Proporcionan servicios similares y usan los mismos métodos, aunque no están financiadas con fondos públicos. Destacan The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S), en Australia<sup>23</sup>, y The University Health System Consortium (UHC), en Estados Unidos<sup>8</sup>.

---

## 2. Objetivo

El objetivo fundamental del presente informe es describir el sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanita-

rias (AETS): *SINTESIS* - nuevas tecnologías, y conocer el desarrollo y funcionamiento de sistemas similares de otras instituciones de ámbito nacional e internacional.

---

## 3. Metodología

Se ha realizado una descripción del sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la AETS: «SINTESIS - nuevas tecnologías. La descripción incluye los orígenes del sistema y el contexto para su puesta en marcha, objetivo, tecnologías sanitarias consideradas, funcionamiento y resultados del sistema. Para conocer el marco teórico en el que se establece SINTESIS - nuevas tecnologías, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica sobre metodología de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias. Las bases de datos utilizadas son: Medline (OVID), HTA de la organización internacional INAHTA, Cochrane Library y la base de datos de EuroScan. Los términos de búsqueda son: horizon, scanning, health, technology, assessment, early, warning, system\*. No se han establecido límites temporales ni de lengua de publicación.

Para conocer las características y funcionamiento de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias de otras instituciones, se han considerado las agencias de ETES de ámbito nacional y las agencias de ámbito internacional que forman parte de EuroScan. La búsqueda se ha centrado en las agencias de EuroScan por ser instituciones con caracte-

terísticas similares a la AETS. Se trata de instituciones estrechamente relacionadas con la ETES, con sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, y financiadas esencialmente con fondos públicos. La búsqueda de información sobre los sistemas se ha realizado a través de la página web de cada una de las instituciones y en las bases de datos mencionadas en el párrafo anterior. Se ha realizado también una búsqueda por autor, utilizando los nombres de los responsables de cada uno de los sistemas recogidos en la página web de EuroScan. Se ha llevado a cabo, igualmente, una búsqueda de comunicaciones a congresos de ETES: ISTAHC/HTAi (International Society for Technology Assessment in Health Care/Health Technology Assessment International). Se ha considerado la información publicada en inglés o castellano.

Aunque la descripción que realizan las instituciones de sus sistemas de detección de nuevas tecnologías es limitada, la utilización de diversos métodos de búsqueda ha permitido identificar información relevante sobre algunos sistemas, que, junto con la descripción de SINTESIS - nuevas tecnologías, se recoge a continuación.

---

## 4. Resultados

---

### 4.1. SINTESIS - nuevas tecnologías

#### 4.1.1. Descripción del sistema

SINTESIS - nuevas tecnologías es un sistema de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la AETS del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Su desarrollo obedece a los mandatos acerca de las funciones de la AETS, Real Decreto 375/2001, y del acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) que definió los trabajos a desarrollar en el seno del Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El objetivo de SINTESIS - nuevas tecnologías es identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes susceptibles de futura evaluación, y recopilar información relevante sobre estas tecnologías y sus posibles impactos. El sistema pretende contribuir a la mejora en la toma de decisiones por parte de los responsables sanitarios, proporcionando información útil y a tiempo sobre nuevas tecnologías relevantes para el sistema sanitario.

SINTESIS - nuevas tecnologías se enmarca dentro de la iniciativa Promoción e Identificación de Servicios de Telecomunicaciones Avanzadas (PISTA), impulsada por la Secretaría General de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información del Ministerio de Ciencia y Tecnología. PISTA tiene por objeto el desarrollo de aplicaciones y la puesta en marcha de prototipos de sistemas y servicios dirigidos a sectores clave (sanidad, industria, cable, etc.), superando las barreras que dificultan el hecho de que las tecnologías ya disponibles lleguen a los usuarios reales.

El concepto de tecnología sanitaria se ha definido como el «conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención», aunque en el contexto del sistema SINTESIS - nuevas tecnologías no se incluyen los medicamentos.

Tecnología emergente se define como «una tecnología que no ha sido todavía adoptada por el sistema sanitario; medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos, o antes del lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado, o en los primeros seis meses de entrada, o ya en el mercado pero con una difusión menor del 10%, o disponible sólo en unos cuantos centros». Tecnología nueva es «una tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recién salida al mercado».

SINTESIS - nuevas tecnologías considera, igualmente, tecnologías sanitarias que representan un cambio en la indicación o el uso de una tecnología existente, y tecnologías que forman parte de un grupo de tecnologías en desarrollo y que pueden tener impacto conjunto. No son consideradas las tecnologías en fase de experimentación en animales. SINTESIS - nuevas tecnologías pretende identificar tecnologías sanitarias potencialmente significativas para el SNS que podrían estar disponibles en el mercado en un plazo estimado de 0 a 3 años.

#### 4.1.2. Funcionamiento

El funcionamiento de SINTESIS - nuevas tecnologías se basa en la colaboración de un grupo de expertos que, de forma voluntaria, informan sobre nuevas tecnologías y sus previsibles impactos. Se trata de profesionales con capacidad innovadora en sus respectivos campos de trabajo y/o con visión de conjunto acerca de los impactos que estas nuevas tecnologías puedan tener. Los expertos proporcionan información usando un cuestionario normalizado vía Intranet. El sistema incluye, igualmente, la posibilidad de que cualquier persona pueda informar, vía Internet, sobre una nueva tecnología que considere que deba ser evaluada. En ambos casos los Técnicos de la AETS analizan y completan la información recibida. El resultado es un informe breve denominado Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología.

Los expertos que colaboran en el sistema se dividen en los siguientes grupos:

1) «**Vigías**». Grupo cerrado de usuarios formado por:

- Médicos en ejercicio clínico de su profesión, con una contribución destacada en la innovación médica en el ámbito de sus respectivas especialidades.
- Profesionales cuyo trabajo les hace estar al tanto de las nuevas tecnologías sanitarias.
- Técnicos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias u otras instituciones con similares cometidos.

Los Vigías identifican e informan sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que consideran relevantes, y envían, vía Intranet, información general estructurada sobre dichas tecnologías.

2) «**Pilotos**». Grupo cerrado de usuarios formado por:

- Responsables de la toma de decisiones en relación con las nuevas tecnologías sanitarias, que a su vez pueden recibir el apoyo de sus correspondientes servicios técnicos.
- Profesionales con autoridad reconocida y una visión general del impacto de las nuevas tecnologías sanitarias en los servicios de salud.

Los Pilotos informan, a petición de los Técnicos del sistema, sobre el impacto esperado de las tecnologías sanitarias. Envían, vía Intranet, información general estructurada sobre los previsibles impactos de la tecnología sanitaria tras revisar la información sobre dicha tecnología proporcionada por el Vigía.

Los Vigías y Pilotos acceden al sistema a través de las claves de acceso proporcionadas por los Técnicos del sistema.

3) «**Técnicos**». Son profesionales de la AETS responsables de la creación y publicación de las Fichas Técnicas relativas a las nuevas tecnologías sanitarias. Para ello, analizan y completan la información de los Vigías utilizando, si es preciso, otras fuentes documentales y, compilando la información del Vigía con la del Piloto, elaboran la Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología sanitaria.

Los Técnicos se encargan, igualmente, de la gestión del sistema y del mantenimiento de las bases de datos de los usuarios participantes en el sistema.

4) «**Otros informadores**». El sistema permite que el público en general a través de Internet pueda solicitar la evaluación de una nueva tecnología sanitaria. Si el Técnico considera

que dicha tecnología sanitaria es de interés para el SNS hará las funciones de Vigía e iniciará el proceso, lo que dará lugar a una Ficha Técnica sobre dicha tecnología.

El formulario que cumplimenta el Vigía se denomina «Información Vigía» e incluye los siguientes campos:

- Datos generales:
  - Fecha de envío.
  - Nombre de la tecnología.
  - Descripción de la tecnología.
  - Pacientes y condición clínica a los que se aplica la tecnología.
  - Indicación o condición clínica según CIE-9-MC.
  - Clasificación. Cuadro desplegable que recoge las siguientes opciones: diagnóstica, terapéutica, organizativa, preventiva, combinación, otras.
- Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología:
  - Prevalencia.
  - Incidencia.
  - Carga de la enfermedad.
- Resultados de la aplicación de la tecnología:
  - Seguridad.
  - Eficacia/efectividad.
  - Utilidad clínica.
  - Evaluación económica.
- Estado de desarrollo e implementación de la tecnología:
  - Situación actual de la tecnología. Cuadro desplegable que recoge tres posibles estados de la tecnología: nueva, emergente, establecida.
  - Lugar o ámbito donde se aplica la tecnología.
  - Relación con tecnologías previas. Cuadro desplegable que recoge la relación de la tecnología con las utilizadas hasta el momento: complementa, sustituye, avance en el desarrollo, complementa y/o sustituye.
  - Tecnología previa a la que apoya o sustituye.
  - Tecnología previa según CIE-9.
  - País y/o centro donde se utiliza la tecnología.

- Requerimientos para usar la tecnología:
  - De formación.
  - De equipamiento.
  - De organización.
  - De recursos humanos.
- Proveedores:
  - Nombre de la empresa y denominación comercial de la tecnología.
  - Coste de la tecnología por unidad y precio.
- Difusión de la tecnología:
  - Difusión e introducción esperadas de la tecnología.
- Referencias bibliográficas.
- Otros comentarios.

El formulario que cumplimenta el Piloto se denomina «Información Piloto» e incluye los siguientes campos:

- Impacto para la salud.
- Impacto económico.
- Impacto ético.
- Impacto social.
- Impacto legal.
- Impacto organizativo.
- Prioridad para la evaluación.

La descripción y la forma de cumplimentación de los campos de la Información Vigía y de la Información Piloto aparecen en el Manual de Usuarios de SINTESIS - nuevas tecnologías, en el ANEXO 1.

El formulario de «Solicitud de Evaluación» disponible para el público en Internet incluye los siguientes campos:

- Nombre de la tecnología sanitaria.
- Pacientes y condición clínica a los que se aplica.
- Ámbito donde se aplica la tecnología.
- Clasificación de la tecnología: terapéutica, diagnóstica, organizativa, preventiva, otras.
- Justificación de la necesidad de evaluación.
- Datos del solicitante.
- Experto de contacto que utilice la tecnología.

Las Fichas Técnicas, resultado del sistema, incluyen los campos de la Información Vigía

más los de la Información Piloto. Son informes breves, revisados por los técnicos, sobre las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes identificadas en el sistema.

Algunas de las tecnologías sanitarias recogidas en SINTESIS - nuevas tecnologías pueden ser seleccionadas para una ulterior evaluación e, igualmente, pueden ser incluidas en la lista de temas de la convocatoria anual de ayudas económicas del ISCIII para la realización de estudios e investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias. Los criterios de priorización para la selección de las tecnologías más relevantes que precisan evaluación son los considerados por las Agencias de ETES miembros de EuroScan, que han sido recogidos en el apartado Introducción de este informe.

Las Fichas Técnicas de SINTESIS - nuevas tecnologías son accesibles para Vigías y Pilotos en formato HTML y PDF. Igualmente, las fichas están disponibles para los profesionales sanitarios a los que los Técnicos faciliten la clave de acceso al sistema. SINTESIS - nuevas tecnologías incluye la posibilidad de hacer pública una Ficha Técnica seleccionada que pasaría a estar disponible para el público general vía Internet, igualmente en formato HTML y PDF.

Los datos de carácter personal de SINTESIS - nuevas tecnologías son regulados según establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados (Real Decreto 994/1999, de 11 de junio). Los datos personales que los profesionales y usuarios remiten voluntariamente son utilizados únicamente para los fines previstos en el sistema o para su tratamiento automatizado con fines estadísticos, quedando a disposición de los remitentes la posibilidad de ejercitar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Según Orden Ministerial SCO/633/2003, de 10 de marzo, se ha creado el Fichero con datos de carácter personal denominado «Sistemas de Información de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes (SINTESIS)», que se ha inscrito en la Agencia de Protección de Datos con el Código de Inscripción n.º 2031480125.

#### **4.1.3. Puesta en marcha del sistema: fase piloto**

SINTESIS - nuevas tecnologías ha comenzado su funcionamiento en enero de 2003, año en que el sistema está en fase piloto. Se es-

para su establecimiento definitivo en enero de 2004. Durante la fase piloto se han realizado varias reuniones con expertos y el sistema ha sido muy bien acogido. Actualmente, SINTESIS - nuevas tecnologías cuenta con dieciocho expertos de quince especialidades o áreas temáticas médicas, y tres profesionales de la industria han manifestado, igualmente, su interés por colaborar con el sistema.

La puesta en marcha de SINTESIS - nuevas tecnologías ha supuesto hasta el momento la detección de nueve tecnologías sanitarias y ha dado lugar a seis Fichas Técnicas de las siguientes tecnologías sanitarias nuevas o emergentes:

- Hemofiltración continuada aplicada al tratamiento de pacientes críticos sépticos.
- Fotovaporización prostática ambulatoria con láser KTP.
- Endoscopia de magnificación y cromoendoscopia.
- Crioterapia prostática.
- Ultrasonografía endoscópica (USE) o Ecoendoscopia. Ecoendoscopia lineal: USE-PAAF.
- Aféresis de lípidos.

La Ficha Técnica sobre Crioterapia prostática aparece, a modo de ejemplo, en el ANEXO 2. Además, se han recibido Solicitudes de Evaluación de seis tecnologías sanitarias que están pendientes de ser revisadas para valorar su relevancia.

La experiencia piloto ha servido, a su vez, para realizar mejoras en algunos campos que han quedado incluidas en la versión del Manual de Usuarios del ANEXO 1.

## **4.2. Sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias de otras instituciones**

Diversas instituciones nacionales e internacionales cuentan con sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias. A continuación se describen los sistemas de la Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) y de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA);

y los sistemas de las siguientes instituciones de ámbito internacional: National Horizon Scanning Centre, en la Universidad de Birmingham, Reino Unido; Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Suecia; y Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), Canadá.

### **Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Osteba**

La Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Osteba<sup>32</sup> elaboró en el año 2000 un proyecto de puesta en marcha de una red de evaluación de tecnologías emergentes para la obtención de información sobre dichas tecnologías. El proyecto se denomina SorTek, acrónimo de las palabras vascas sortu y teknologia; en castellano, aparecer y tecnología. El proyecto fue presentado a la red sanitaria vasca, ofertando a diferentes profesionales su inclusión voluntaria como colaboradores-identificadores de nuevas tecnologías. Actualmente, la red agrupa a cuarenta y ocho profesionales de áreas estrechamente relacionadas con las tecnologías emergentes. Las tecnologías sanitarias identificadas se incluyen en la base de datos de Osteba y en la base de datos de EuroScan.

Osteba ha desarrollado un documento metodológico como documento de base de la red SorTek<sup>33,34</sup> que describe las etapas a seguir para la evaluación de las tecnologías emergentes. Estas etapas son:

- 1) Fase de identificación.
- 2) Fase de priorización.
- 3) Fase de evaluación.
- 4) Fase de validación.
- 5) Fase de difusión y estrategia de comunicación.

El proceso comienza con la identificación de las tecnologías sanitarias. Para ello se emplea el mayor número de fuentes disponibles, entre las que se incluyen la «red de aviso» (red SorTek) para la identificación de las tecnologías emergentes, otras entidades o recursos específicos en tecnologías emergentes como noticias médicas, revistas o diarios médicos de carácter general, agencias de evaluación que operan con líneas específicas de tecnologías emergentes, y solicitudes de evaluación de los profesionales relacionados con la gestión sanitaria, la medicina o la enfermería.

Tras la identificación de las tecnologías sanitarias comienza la fase de priorización para seleccionar las tecnologías que van a ser evaluadas. Se trata de seleccionar las tecnologías que se prevé tendrán un mayor impacto en el sistema sanitario basándose en los siguientes criterios:

- Número y características de pacientes a los que puede afectar la tecnología.
- Cambios que se prevén en la práctica clínica.
- Consecuencias éticas.
- Implicaciones económicas.
- Cambios organizacionales.
- Velocidad prevista de difusión de la tecnología.

Las tecnologías seleccionadas se pueden asimismo dividir, según su capacidad de difusión y sus características, en los siguientes grupos:

- Temas de actualidad.
- Tecnologías de probable difusión rápida.
- Tecnologías de probable difusión de más de un año.
- Temas considerados emergentes en el ámbito local.

La tercera fase es la de evaluación de las nuevas tecnologías. Para ello se seleccionan las herramientas y las fuentes de información más adecuadas en cada caso. La evaluación no aporta, por lo general, una información exhaustiva sobre el tema, pero informa sobre la evidencia disponible en un momento dado. Puede servir de apoyo en la toma de decisiones o dar lugar a temas para futuras investigaciones.

En la cuarta fase de validación, interna y externa, se revisan los informes por miembros de la misma organización y por expertos externos nacionales e internacionales. Es posible también utilizar los recursos de Internet para colocar los informes abiertos a comentarios, tal como realizan algunas instituciones<sup>35</sup>.

La quinta fase es la de comunicación y difusión. La difusión de las fichas técnicas elaboradas debe cubrir el siguiente marco:

- Gestores, planificadores y responsables en política sanitaria.
- Profesionales sanitarios implicados en la «red de aviso».
- Profesionales sanitarios que, por su práctica clínica, pueden estar interesados en la información obtenida.

- Profesionales que hayan colaborado en alguna de las fases de elaboración de la ficha técnica.
- Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

### **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía - AETSA**

El sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de AETSA se denomina DETECTA y se encuentra actualmente en fase de desarrollo<sup>36</sup>. El sistema se basa en los principios recogidos en la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías en los centros sanitarios de Andalucía (GANT)<sup>37</sup>, elaborada por AETSA en junio de 1999. La Guía pretende proporcionar un instrumento útil para la toma de decisiones sobre qué nuevas tecnologías o qué modificaciones de las ya existentes deben incorporarse a los centros sanitarios de la Consejería de Salud de Andalucía. Los objetivos específicos de GANT son: a) proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a orientar la toma de decisiones ante la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías, aportando la experiencia existente en el campo de la ETES; b) facilitar la interlocución entre clínicos y gestores, mediante la elaboración de un modelo de ficha o lista de comprobación que debe realizarse conjuntamente en caso de solicitud de incorporación de una nueva tecnología.

La Guía está compuesta por tres elementos: a) recomendaciones sobre el proceso a seguir; b) cuestionario de solicitud, y c) criterios de evaluación. El cuestionario debe ser cumplimentado ante cualquier solicitud de adquisición o incorporación de nuevo equipamiento, o propuestas de organización de nuevas unidades o provisión de nuevos servicios, incluyendo propuestas de cambios sustanciales en el uso de las tecnologías existentes, ya sea de equipos aislados o de unidades integradas. Los cuestionarios deben ser cumplimentados por los servicios o unidades solicitantes y se aconseja la colaboración de otras unidades o áreas relacionadas con el proceso. El cuestionario incluye una serie de preguntas divididas en cinco secciones:

- Descripción de la tecnología o servicio propuesto.
- Características clínicas e indicaciones.
- Evidencia sobre eficacia, efectividad y seguridad.

- Efecto de la tecnología en la organización y gestión de los servicios.
- Evaluación económica.

Uno de los frutos del proyecto es la elaboración de informes breves sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, que serán incluidos en la base de datos de EuroScan.

### **National Horizon Scanning Centre (Reino Unido)**

Los orígenes de la detección temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en el Reino Unido datan de 1995, fecha en que se establece un sistema de alerta temprana para identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en el contexto del programa de evaluación de tecnologías sanitarias británico. Los principales métodos empleados en el proceso de identificación de nuevas tecnologías son consultas a centros y departamentos de I+D regionales, solicitud de sugerencias a través de revistas científicas, y búsqueda de las recomendaciones publicadas en revisiones sistemáticas y en revistas especializadas<sup>24</sup>.

En el año 2000 se crea el National Horizon Scanning Centre (NHSC), unidad académica de la Universidad de Birmingham, que tiene como objetivos la detección, provisión de información y selección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes (incluyendo los cambios de aplicación o uso de tecnologías ya establecidas) de interés para el Department of Health (Departamento de Salud) de Inglaterra y Gales. Su ámbito de trabajo es la ETES en sentido amplio, incluyendo fármacos, aparatos, procedimientos diagnósticos, intervenciones, rehabilitación, salud pública y actividades de promoción de la salud.

En julio de 2001 el NHSC crea, a su vez, un grupo de investigación encargado de coordinar y evaluar el programa de investigación del Centro. Uno de los proyectos en curso tiene como objetivo determinar la precisión de los procesos utilizados en el NHSC para la priorización de las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

El proceso de detección de nuevas tecnologías está diseñado para identificar avances significativos de las distintas especialidades médicas. Los fármacos se identifican en fase II o III de ensayos clínicos mediante contactos con las grandes compañías farmacéuticas. Se exploran fuentes documentales primarias, secundarias y terciarias a través de redes de trabajo con otras unidades de investigación y

empresas, mediante búsquedas específicas en revistas especializadas, noticias e informes económicos, prensa en general, bases de datos y sitios seleccionados de Internet. También son tenidas en cuenta las propuestas y aportaciones de profesionales de la salud e investigadores<sup>6</sup>.

Una vez que las tecnologías han sido identificadas, se realiza un proceso de filtrado y priorización. Para ello se realizan búsquedas adicionales de información sobre esas tecnologías, incluyendo contactos con proveedores comerciales y expertos tanto en campos clínicos como tecnológicos, con el fin de permitir la evaluación. Los criterios para la selección de la lista final del NHSC son que la tecnología sea:

- emergente y disponible en el SNS en los próximos tres años, o
- nueva, o
- representar un cambio significativo en indicación o uso de una tecnología existente, o
- ser parte de un grupo de tecnologías en desarrollo que, en conjunto, pueden tener un impacto significativo.

Además, la tecnología puede suponer:

- beneficios significativos para la salud, o
- alto impacto económico si la tecnología se difunde ampliamente, bien por el alto coste de la tecnología y/o el número de pacientes implicados y/o la reorganización del servicio o los requerimientos de formación, o
- velocidad de difusión de la tecnología inadecuada según la evidencia disponible (bien muy lenta o demasiado rápida), o
- impacto ético, social, político o legal relativo al uso de la tecnología, o
- cambios en las guías de práctica clínica en curso que pueden verse afectadas por la adopción de la tecnología.

Sobre las tecnologías con un previsible mayor impacto se elaboran informes breves, de no más de cuatro páginas, que se envían al Departamento de Salud. Estos informes contienen la siguiente información<sup>25</sup>:

- Descripción de la tecnología.
- Descripción del grupo de pacientes al que se aplica.
- Diagnóstico actual o tratamiento alternativo.

- Coste estimado de la tecnología, si es posible.
- Evidencia científica sobre efectividad clínica y coste-efectividad.
- Investigaciones en curso sobre la tecnología.
- Evaluación global del impacto clínico, de servicio y económico de la tecnología.

Desde enero de 2000 hasta junio de 2003 se han publicado ciento siete informes breves sobre tecnologías sanitarias nuevas o emergentes. Cualquier usuario puede enviar, a través de Internet, información acerca de tecnologías nuevas y emergentes para su futura evaluación mediante un formulario disponible en formato electrónico (PDF y WORD). Posteriormente, la solicitud es revisada para valorar su grado de relevancia.

### **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (Suecia)**

El sistema para la detección temprana de tecnologías sanitarias sueco se denomina «Alert», y combina los esfuerzos del Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), la Medical Products Agency<sup>26</sup> (responsable de la regulación y vigilancia del desarrollo, manufactura y venta de medicamentos), el National Board of Health and Welfare<sup>27</sup> (responsable de la elaboración de estadísticas oficiales sobre servicios sociales, salud pública, servicios sanitarios y causas de defunción) y la Swedish Federation of County Councils<sup>28</sup> (encargada de cohesionar el trabajo de sus miembros en la mejora de la salud pública y el desarrollo de servicios médicos y sanitarios en el ámbito local y comarcal). Alert comenzó a funcionar en febrero de 1997, gracias a la aportación económica del National Committee for Health Service Issues para la puesta en marcha de un sistema nacional permanente encargado de desarrollar informes breves sobre tecnologías sanitarias emergentes.

El sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias, SBU Alert, sirve de puente entre los expertos médicos, por un lado, y los gestores y el público en general, por otro. El sistema identifica tecnologías médicas relevantes y produce información con base científica sobre los efectos y las consecuencias potenciales de dichas tecnologías en el sistema sanitario. Para la identificación de las tecnologías sanitarias se realizan búsquedas en revistas científicas, se revisan los informes de Agencias de ETES, se contacta con expertos médi-

cos y se tienen en cuenta las sugerencias de los gestores y del público en general<sup>17</sup>.

Los informes elaborados por SBU Alert describen de manera concisa las nuevas tecnologías y sus efectos. La versión preliminar del informe se prepara con la colaboración de expertos designados por el Alert Advisory Board, constituido por expertos representantes de la universidad, los hospitales y la Sociedad Sueca de Medicina. El informe se completa con los resultados aportados por el SBU, incluyendo el grado de evidencia científica relativo a la tecnología en cuestión. Finalmente, los informes son publicados en la página web del SBU y son traducidos al inglés<sup>29</sup>.

Los objetivos de SBU Alert son:

- Promover la introducción eficiente de nuevas tecnologías sanitarias.
- Promover la idea de que la introducción de una nueva tecnología debe ser precedida de una evaluación científica.
- Promover la comunicación entre expertos (médicos) y no expertos (políticos y ciudadanos).
- Aumentar la evidencia a la hora de otorgar prioridades en la introducción de esas tecnologías.

Para lograr estos objetivos, SBU Alert:

- Identifica, en una etapa temprana, nuevas tecnologías de potencial relevancia en el sistema nacional de salud.
- Evalúa la evidencia científica sobre beneficios para los pacientes y el coste-efectividad de esa tecnología, e identifica dónde sería necesaria mayor investigación.
- Difunde los resultados a los responsables de la toma de decisiones del sistema sanitario.

SBU Alert dirige sus resultados a:

- Políticos y administradores.
- Servicios de salud con diferentes niveles de toma de decisiones.
- Servicios médicos y otros compradores de productos médicos.
- Representantes farmacéuticos.

El proceso de trabajo incluye cinco etapas:

- 1) Identificación de nuevas tecnologías.

Diversas fuentes proveen a SBU Alert de sugerencias sobre nuevas tecnologías sanitarias a evaluar:

- Profesionales del sistema sanitario.
- Organizaciones e instituciones médicas.
- El Alert Advisory Board y el SBU.
- Socios internacionales y EuroScan.

## 2) Priorización de las tecnologías.

El Alert Advisory Board decide de las tecnologías sanitarias identificadas cuáles deberían ser evaluadas.

Las tecnologías evaluadas en SBU Alert deben haber sido probadas en pacientes, y los resultados deben haber sido publicados en revistas científicas internacionales o presentados en congresos. Las tecnologías no deben haber sido estudiadas en gran medida o utilizadas ampliamente en los servicios sanitarios, aunque se evalúan tecnologías sanitarias establecidas utilizadas para nuevas indicaciones.

Debe esperarse, además, de esas tecnologías un importante impacto en los servicios sanitarios como:

- Representar un avance médico.
- Interesar a un elevado número de pacientes.

- Posibles influencias en la estructura y organización de los servicios sanitarios.
- Impacto ético y/o social.
- Impacto económico relevante.

## 3) Elaboración del informe.

Para ello se siguen los pasos siguientes:

- El Alert Advisory Board contacta con uno o más expertos, generalmente a través de la Swedish Society of Medicine.
- Los expertos preparan una versión preliminar del informe, en un formato normalizado, en colaboración con la Secretaría del SBU.
- La versión preliminar es revisada por nuevos expertos, el Alert Advisory Board y el Comité de Trabajo del SBU.
- El informe es actualizado cuando se halla nueva información o documentación científica relevante sobre esa tecnología.

## 4) Evaluación de la evidencia científica.

El SBU evalúa el grado de evidencia científica existente sobre la tecnología de estudio según la siguiente clasificación:

Nivel de evidencia		Naturaleza de la evidencia presentada
1	Buena documentación científica	Existen al menos dos estudios independientes de alta calidad publicados*
2	Moderada documentación científica	Un estudio de alta calidad o al menos dos estudios de calidad media con resultados consistentes publicados
3	Pobre documentación científica	Al menos dos estudios de calidad media publicados
4	Ninguna documentación científica	Estudios de baja calidad

\* La calidad depende del tipo de estudio, del tamaño de la muestra y de la realización de los análisis. Algunos ejemplos son: ensayos aleatorios controlados con resultados consistentes o revisiones sistemáticas de alta calidad.

## 5) Difusión de los resultados.

Los informes elaborados en SBU Alert están disponibles en la página Web del SBU, y constan de los siguientes apartados:

- Título.
- Número y fecha de la última versión.
- Justificación del interés de la tecnología.
- Descripción de la tecnología.
- Grupo de pacientes al que se dirige la tecnología.
- Relación con otras tecnologías.
- Beneficios para los pacientes.
- Complicaciones y efectos secundarios.
- Coste y coste-efectividad.
- Impacto organizativo en los servicios de salud a la hora de adoptar la tecnología.
- Aspectos éticos.
- Difusión de la tecnología en Suecia.
- Estado actual de la investigación sobre la tecnología.

— Reseña de los expertos y revisores que han participado en el informe.

SBU Alert identifica alrededor de ochenta tecnologías sanitarias cada año; de ellas son consideradas en detalle unas cuarenta, y se preparan informes breves de unas treinta tecnologías sanitarias. Los informes suelen tener una extensión de cuatro o cinco páginas<sup>3</sup>.

### **Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canadá)**

La Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, CCOHTA en inglés y OC-CETS en francés, cuenta con un programa de evaluación de tecnologías emergentes denominado CETAP (Canadian Emerging Technologies Assessment Program)<sup>30</sup>. Se trata de un programa de ámbito nacional cuyo objetivo es informar a planificadores sanitarios y a clínicos sobre las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Comenzó como proyecto piloto en 1997 y actualmente constituye un programa permanente en el área de investigación de CCOHTA.

El programa trata de identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes con objeto de detectar aquellas con previsible impacto en los servicios de salud en Canadá. Para ello, de forma periódica se realizan búsquedas en Internet y se revisa la literatura publicada. Sobre cada tecnología sanitaria seleccionada se analiza la evidencia clínica disponible, costes y aspectos relacionados con la seguridad de la tecnología, que se recogen en un informe breve al que se le da un formato *evidence-base*.

Los expertos juegan un papel relevante en el sistema, tanto en la identificación de las nuevas tecnologías sanitarias como en la revisión de las tecnologías identificadas por otras fuentes. El contacto con los expertos se realiza bien por vía telefónica o por correo a través de encuestas. El sistema suele contar con un grupo de tres a cinco expertos que informan sobre cada tecnología sanitaria<sup>3</sup>. Además de los expertos, la implicación de los investigadores en la evaluación de las tecnologías emergentes resulta muy positiva, ya que pueden facilitar el acceso a información no disponible por otras vías y contribuir a la difusión de la información<sup>31</sup>.

Los productos del sistema son de dos tipos. Por un lado, se elaboran unos informes breves denominados *Alerts* sobre tecnologías sanitarias detectadas en una etapa muy temprana, que constituyen la denominada Relación de Tecnologías Emergentes (Emerging Technology List). Por otro lado, a medida que existe más evidencia científica sobre la nueva tecnología, se elaboran unos boletines denominados *Issues in Emerging Health Technologies* que incluyen información más completa sobre la tecnología sanitaria. Ambas publicaciones están recogidas en la base de datos de publicaciones de CCOHTA, y suelen tener una extensión de entre cuatro y seis páginas. Las publicaciones se editan tanto en inglés como en francés, y en formato papel y PDF.

El sistema identifica alrededor de mil tecnologías sanitarias anuales, de las cuales de seis a doce son consideradas en detalle, y se redactan informes de seis a diez tecnologías sanitarias cada año<sup>3</sup>.

---

## 5. Discusión

Los sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes son considerados una herramienta útil y necesaria, y múltiples instituciones de todo el mundo, sobre todo las relacionadas con la ETES, han apostado en los últimos años por el establecimiento de estos sistemas. Su puesta en marcha se basa en la necesidad de identificar y evaluar tecnologías sanitarias antes de que sean ampliamente difundidas en los servicios de salud.

Los planificadores o los responsables sanitarios a menudo reciben información sobre el desarrollo e implementación de una nueva tecnología demasiado tarde, por lo que tienen muy poco tiempo para poder tomar una decisión fundamentada<sup>16</sup>. Algunos autores consideran que en un sistema sanitario público es el sector público quien paga el precio de no conocer con anticipación las consecuencias de las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Por tanto, es una responsabilidad pública asegurar que se dispone de un organismo encargado de la evaluación temprana de las nuevas tecnologías y de hacer que los resultados lleguen a tiempo a los responsables sanitarios implicados en la toma de decisiones<sup>15</sup>.

Al igual que en otros países e instituciones, la AETS del ISCIII ha desarrollado un sistema de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes denominado SINTESIS - nuevas tecnologías. Tal como recomienda la literatura científica<sup>38</sup>, el sistema forma parte del programa de trabajo de la AETS, Agencia creada en 1994 (Real Decreto 1415/1994) respondiendo a la necesidad del SNS español de objetivar el impacto médico, social, ético y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico y sanitario.

El objetivo de SINTESIS - nuevas tecnologías es identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes susceptibles de futura evaluación, y recopilar información relevante sobre estas tecnologías y sus posibles impactos. El sistema asume las definiciones ampliamente aceptadas de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, e identifica también, como recomiendan algunos autores, las nuevas indicaciones de tecnologías ya existentes<sup>15</sup>.

El ámbito de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias suele ser amplio y la mayoría de los sistemas consideran medicamentos, dispositivos, procedimientos médicos o quirúrgicos, y sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se presta la atención sanitaria. SINTESIS - nuevas tecnologías incluye todo tipo de tecnologías sanitarias, con excepción de medicamentos, dado que su evaluación corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. No obstante, los sistemas de detección temprana de nuevas tecnologías sanitarias se consideran especialmente relevantes para los procedimientos no farmacológicos, ya que no existe un mecanismo para la detección rápida coordinada de estas tecnologías, cuyo desarrollo puede ser más rápido que el de los fármacos. Además, existen múltiples organizaciones implicadas en el desarrollo de procedimientos no farmacológicos y su progreso efectivo puede no ser reconocido si no se presta la atención adecuada<sup>39</sup>.

Los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias se centran esencialmente en el proceso de identificación de las nuevas tecnologías. Es una tarea compleja que puede requerir el trabajo de varias personas a tiempo completo en organizaciones donde normalmente los recursos son escasos. Algunos autores proponen establecer criterios que hagan más selectiva la búsqueda, como reducir las fuentes de búsqueda, definir el grupo al que van dirigidos los resultados del sistema, o centrarse en determinadas tecnologías sanitarias, como las de alto coste o las que afectan a gran número de personas<sup>13</sup>.

SINTESIS - nuevas tecnologías trata de identificar tecnologías sanitarias que sean relevantes para el sistema sanitario español, con flexibilidad en la selección de temas. Al igual que establecen otros sistemas<sup>38</sup>, SINTESIS - nuevas tecnologías no pretende una búsqueda completa y sistemática de todos los temas, sino obtener información de tecnologías sanitarias potencialmente significativas para el sistema sanitario. La fuente de información fundamental de la que se nutre SINTESIS - nuevas tecnologías es la consulta con exper-

tos, considerada una fuente especialmente eficiente de identificación de nuevas tecnologías sanitarias<sup>3</sup>. No obstante, en un futuro próximo se espera incrementar la detección de nuevas tecnologías usando, además, otras fuentes documentales. Cualquier fuente de información que se utilice puede identificar un número importante de falsos positivos, aunque esto es preferible a dejar de identificar tecnologías con posible impacto en el sistema sanitario<sup>3</sup>.

Los expertos participantes en SINTESIS - nuevas tecnologías colaboran tanto en la identificación de nuevas tecnologías sanitarias como en informar sobre el impacto esperado de las tecnologías identificadas por otros profesionales. Aunque la opinión de los expertos puede ser imprecisa, la suposición informada se considera de gran utilidad<sup>3</sup>. La selección de expertos de SINTESIS - nuevas tecnologías se realizó presentando el sistema a los profesionales sanitarios, y eligiendo a aquellos que cumplían el perfil de «Vigía» o «Piloto» y que de forma voluntaria se ofrecieron a colaborar. Se espera que en un futuro próximo puedan establecerse mecanismos específicos de colaboración, y que expertos de las áreas sanitarias estrechamente relacionadas con las nuevas tecnologías participen en el sistema, aunque no existen criterios establecidos que definan quién debe ser considerado experto y cómo se debería llevar a cabo la captación de dichos profesionales<sup>24</sup>. En SINTESIS - nuevas tecnologías, la información proporcionada por los expertos es revisada y completada por los Técnicos del sistema usando fuentes adicionales, normalmente bases de datos de revistas científicas, revistas especializadas, prensa e Internet, de forma similar al proceso seguido por otros sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias<sup>6</sup>.

SINTESIS - nuevas tecnologías está abierto a la colaboración con la industria y profesionales sanitarios del sector privado, que pueden ser de gran ayuda en la detección de nuevas tecnologías sanitarias. La literatura científica recoge la importancia de contar con la información procedente del sector empresarial, aunque se considera que, en ocasiones, los intereses comerciales podrían impedir el acceso a la información sobre nuevos productos que van a ser lanzados al mercado en los años siguientes. Los profesionales de la industria también pueden colaborar en el proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias, aunque existe el riesgo de posibles sesgos<sup>15</sup>. En SINTESIS - nuevas tecnologías los datos sobre las tecnologías sanitarias

aportados por la industria son, igualmente, revisados y completados por los técnicos del sistema, manteniendo la independencia de intereses privados que caracteriza a la AETS como institución pública.

Al igual que la mayoría de los sistemas de detección de tecnologías sanitarias, SINTESIS - nuevas tecnologías identifica tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, y procede a seleccionar las consideradas más relevantes usando unos criterios de priorización. Las tecnologías sanitarias seleccionadas son posteriormente evaluadas. La identificación temprana, la priorización y la evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes constituyen una parte esencial del proceso de ETES<sup>7</sup>. Un claro beneficio de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias es que permiten seleccionar las tecnologías más relevantes, enfocar el tema de estudio y dirigir la investigación sobre estas tecnologías<sup>3</sup>.

SINTESIS - nuevas tecnologías contribuye a generar una relación de temas clave, candidatos para una futura investigación, y que podrían incluirse en las convocatorias anuales de ayudas económicas del ISCIII cuyo objetivo es realizar estudios e investigaciones sobre ETES. En la convocatoria actual (BOE número 241, de 6 de octubre de 2003) se incluyen dos temas resultados de SINTESIS - nuevas tecnologías para realizar investigaciones sobre ETES: Ecoendoscopia digestiva y Crioterapia prostática.

La difusión de los resultados de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias se considera fundamental para el logro de sus objetivos. Los responsables de la toma de decisiones deberían interesarse por el desarrollo de las nuevas tecnologías y por disponer de las herramientas que les ayuden en la toma de decisiones<sup>17</sup>. SINTESIS - nuevas tecnologías permite que las Fichas Técnicas sobre nuevas tecnologías sanitarias sean accesibles para los profesionales sanitarios participantes en el sistema, y que aquellas que sean seleccionadas para su difusión general estén disponibles en Internet. Este se considera un recurso muy útil para dar a conocer la información sobre las nuevas tecnologías sanitarias y es utilizado por diversas instituciones para difundir los resultados de sus sistemas<sup>17,30</sup>. No obstante, a pesar de la accesibilidad de los resultados de SINTESIS - nuevas tecnologías, es preciso profundizar en el establecimiento de las adecuadas estrategias que permitan que los resultados sean bien conocidos y lleguen a todos los profesio-

nales sanitarios implicados en la toma de decisiones<sup>15</sup>.

La evaluación de un sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias resulta un paso lógico y obligado tras el establecimiento y desarrollo del sistema. En relación con SINTESIS - nuevas tecnologías consideramos que sería de gran interés conocer, en un futuro próximo, si las Fichas Técnicas sobre nuevas tecnologías resultan de utilidad para los profesionales sanitarios. Algunos autores han encontrado que los informes breves sobre las tecnologías sanitarias, fruto del sistema de detección de nuevas tecnologías, fueron bien acogidos por los responsables de la toma de decisiones quienes los consideraron útiles y manifestaron su deseo de continuar recibiendo. Los profesionales encontraron también muy positiva la disponibilidad de los informes vía Internet<sup>38</sup>. Consideramos que sería igualmente relevante poder valorar el impacto de SINTESIS - nuevas tecnologías en la toma de decisiones y los resultados en los servicios de salud. Los datos existentes sobre los resultados de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias son informales o intuitivos. No obstante, algunas experiencias muestran que la implicación de las agencias nacionales puede promover la evaluación rápida de una tecnología sanitaria y la difusión racional de dicha tecnología en el sistema sanitario<sup>3</sup>.

Todo sistema de detección de nuevas tecnologías sanitarias, aparte del establecimiento de las medidas necesarias para su puesta en marcha, debe contar con la financiación y los recursos necesarios que garanticen su correcto desarrollo y el éxito del proyecto. El número de profesionales que trabajan en los sistemas de detección de nuevas tecnologías es variable. Los sistemas suelen contar con investigadores con experiencia en ETES, documentalistas y administrativos, aparte de comités de expertos estructurados de distinta forma<sup>3,38</sup>. Especialmente relevante resulta la colaboración entre las distintas instituciones que trabajan en sistemas de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias, que repercute en un claro beneficio derivado del intercambio de experiencia y de información<sup>15</sup>. Se ha comprobado que la colaboración entre los profesionales de los sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias evita duplicidades, reduce la carga de trabajo y aumenta la cantidad y la fiabilidad de los resultados<sup>7,24</sup>.

En resumen, se considera que SINTESIS - nuevas tecnologías es un buen sistema de

detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proceso de detección y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias es similar al desarrollado por los sistemas de otras instituciones, pero SINTESIS - nuevas tecnologías ofrece claras ventajas en relación con otros sistemas. Su desarrollo a través de una aplicación informática, específicamente diseñada al efecto, pone al servicio de los objetivos del sistema las ventajas de las nuevas tecnologías de la información, permite la colaboración de los expertos de forma cómoda y amigable, facilita la elaboración de las Fichas Técnicas sobre nuevas tecnologías y permite la difusión de forma automática de los resultados del sistema. No obstante, son necesarias nuevas acciones que garanticen el logro de los objetivos planteados. En este sentido se realizan las siguientes propuestas:

- La identificación de nuevas tecnologías sanitarias se realizará a través de grupos de expertos, pero se completará además con la utilización de otras fuentes documentales.
- La selección de los expertos se centrará especialmente en las áreas sanitarias en las que las nuevas tecnologías son más relevantes. Se establecerán mecanismos que incentiven la participación de los profesionales y su implicación en el sistema.
- Se establecerán los medios necesarios para que SINTESIS - nuevas tecnologías sea bien conocido, y las Fichas Técnicas lleguen a los responsables sanitarios y a todos los profesionales que puedan beneficiarse de los resultados del sistema.
- Se establecerá un mecanismo de seguimiento de las Fichas Técnicas de forma que se reexaminen los temas cada pocos meses, se actualice la información y se deseche la que no sea relevante.
- Se realizarán reuniones anuales con los colaboradores del sistema para que aporten su opinión sobre el mismo y las posibilidades de mejora.
- Se evaluará la utilidad de las Fichas Técnicas sobre las nuevas tecnologías contactando con los profesionales sanitarios receptores de la información.
- Se dispondrá de la financiación necesaria para el desarrollo del proyecto y de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema: documentalistas, investigadores con experiencia en ETES y personal de apoyo administrativo.

- Se establecerán los mecanismos necesarios que hagan posible la colaboración con instituciones que trabajan en sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias, especialmente de ámbito nacional.

La AETS es consciente de los claros beneficios que pueden derivarse de la colaboración entre las distintas instituciones interesadas en la detección y evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias.

---

# Anexo 1. Manual de Usuarios

## SÍNTESIS - nuevas tecnologías

Sistema de Información de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

### MANUAL DE USUARIOS

<http://sintesis.isciii.es/sintesis>

#### ÍNDICE

1. SINTESIS - NUEVAS TECNOLOGÍAS .....	44
1.1. Introducción .....	44
1.2. Flujo del proceso de datos .....	46
2. MANUAL DE USUARIOS .....	47
2.1. Usuario Vigía .....	47
2.1.1. Acceso al sistema .....	47
2.1.2. Pantallas de Usuario Vigía .....	48
2.1.2.1. Informaciones Vigía .....	48
2.1.2.2. Informaciones Remitidas .....	49
2.1.2.3. Fichas Técnicas .....	50
2.1.3. El formulario Información Vigía .....	50
2.2. Usuario Piloto .....	53
2.2.1. Acceso al Sistema .....	53
2.2.2. Pantallas del Usuario Piloto .....	54
2.2.2.1. Informaciones Solicitadas .....	54
2.2.2.2. Informaciones Remitidas .....	55
2.2.2.3. Fichas Técnicas .....	56
3. BUSCADOR .....	57
4. REQUISITOS DEL SISTEMA .....	58

---

# 1. SINTESIS - nuevas tecnologías

## 1.1. INTRODUCCIÓN

### Descripción del sistema

SINTESIS - nuevas tecnologías es un sistema de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes de la AETS del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Su desarrollo obedece a los mandatos acerca de las funciones de la AETS, RD 375/2001, y del acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) que definió los trabajos a desarrollar en el seno del Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El objetivo de SINTESIS - nuevas tecnologías es identificar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes susceptibles de futura evaluación, y recopilar información relevante sobre estas tecnologías y sus posibles impactos. El sistema pretende contribuir a la mejora en la toma de decisiones por parte de los responsables sanitarios, proporcionando información útil y a tiempo sobre nuevas tecnologías relevantes para el sistema sanitario.

SINTESIS - nuevas tecnologías se enmarca dentro de la iniciativa Promoción e Identificación de Servicios de Telecomunicaciones Avanzadas (PISTA), impulsada por la Secretaría General de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información del Ministerio de Ciencia y Tecnología. PISTA tiene por objeto el desarrollo de aplicaciones y la puesta en marcha de prototipos de sistemas y servicios dirigidos a sectores clave (sanidad, industria, cable, etc.), superando las barreras que dificultan el hecho de que las tecnologías ya disponibles lleguen a los usuarios reales.

Tecnología sanitaria se entiende como el «conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención», aunque SINTESIS - nuevas tecnologías no considera medicamentos. Tecnología emergente se define como «una tecnología que no ha sido todavía adoptada por el sistema sanitario; medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos, o antes del lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado, o en los primeros seis meses de entrada, o ya en el mercado pero con una difusión menor del 10%, o disponible sólo en unos cuantos centros». Tecnología nueva es «una tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recién salida al mercado». SINTESIS - nuevas tecnologías incluye, igualmente, aquellas tecnologías sanitarias que representan un cambio en la indicación o el uso de una tecnología existente, y tecnologías como un parte de un grupo de tecnologías en desarrollo que como un todo pueden tener impacto. No serían consideradas tecnologías en fase de experimentación en animales. SINTESIS - nuevas tecnologías pretende identificar tecnologías sanitarias potencialmente significativas para el SNS que podrían estar disponibles en el mercado en un plazo estimado de 0 a 3 años.

### Funcionamiento

El funcionamiento de SINTESIS - nuevas tecnologías se basa en la colaboración de un grupo de expertos que, de forma voluntaria, informan sobre nuevas tecnologías y sus previsibles impactos. Se trata de profesionales con capacidad innovadora en sus respectivos campos de trabajo y/o con visión de conjunto acerca de los impactos que estas nuevas tecnologías puedan tener. Los expertos proporcionan información usando un cuestionario normalizado vía Intranet. El sistema incluye, igualmente, la posibilidad de que cualquier persona pueda informar, vía Internet, sobre una nueva tecnología que considere que deba ser evaluada. En ambos casos los Técnicos de la AETS analizan y completan la información recibida. El resultado es un informe breve denominado Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología.

Los expertos que colaboran en el sistema se dividen en los siguientes grupos:

**1) «Vigías».** Grupo cerrado de usuarios formado por:

- Médicos en ejercicio clínico de su profesión, con una contribución destacada en la innovación médica, en el ámbito de sus respectivas especialidades.

- Profesionales cuyo trabajo les hace estar al tanto de las nuevas tecnologías médicas.
- Técnicos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias u otras instituciones con similares cometidos.

Los Vigías identifican e informan sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que consideran relevantes, y envían, vía Intranet, información general estructurada sobre dichas tecnologías.

**2) «Pilotos».** Grupo cerrado de usuarios formado por:

- Responsables de la toma de decisiones en relación con las nuevas tecnologías sanitarias, que a su vez pueden recibir el apoyo de sus correspondientes servicios técnicos.
- Profesionales con autoridad reconocida y una visión general del impacto de las nuevas tecnologías sanitarias en los servicios de salud.

Los Pilotos informan, a petición de los Técnicos del sistema, sobre el impacto esperado de las tecnologías sanitarias. Envían, vía Intranet, información general estructurada sobre los previsibles impactos de la tecnología sanitaria tras revisar la información sobre dicha tecnología proporcionada por el Vigía.

Los Vigías y Pilotos acceden al sistema a través de claves de acceso proporcionadas por los Técnicos del sistema.

**3) Técnicos.** Son profesionales de la AETS responsables de la creación y publicación de las Fichas Técnicas relativas a las nuevas tecnologías sanitarias. Para ello, analizan y completan la información de los Vigías utilizando, si es preciso, otras fuentes documentales y, compilando la información del Vigía con la del Piloto, elaboran la Ficha Técnica con información relevante sobre cada tecnología sanitaria.

Los Técnicos se encargan, igualmente, de la gestión del sistema y del mantenimiento de las bases de datos de los usuarios participantes en el sistema.

**4) Otros informadores.** El sistema permite que el público en general pueda acceder a través de Internet y solicitar la evaluación de una nueva tecnología sanitaria que considere relevante en el marco del SNS. Si el Técnico considera que la nueva tecnología sanitaria es de interés hará las funciones de Vigía e iniciará el proceso, lo que dará lugar a una Ficha Técnica sobre dicha tecnología sanitaria.

Las Fichas Técnicas, resultado del sistema, incluyen los campos de la información vigía más los de la información piloto. Son informes breves, revisados por los técnicos, sobre las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes identificadas en el sistema.

Algunas de las tecnologías sanitarias identificadas en SINTESIS - nuevas tecnologías pueden ser seleccionadas para una ulterior evaluación e, igualmente, pueden ser incluidas en la lista de temas de la convocatoria anual de ayudas económicas del ISCIII para la realización de estudios e investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

Las Fichas Técnicas de SINTESIS - nuevas tecnologías son accesibles para Vigías y Pilotos en formato HTML y PDF. Igualmente, las Fichas pueden estar disponibles para los responsables sanitarios a quienes los Técnicos faciliten la clave de acceso al sistema. SINTESIS - nuevas tecnologías incluye también la posibilidad de hacer pública una Ficha Técnica seleccionada que pasaría a estar disponible para el público en general a través de Internet, igualmente en formato HTML y PDF.

Los datos de carácter personal de SINTESIS - nuevas tecnologías son regulados según establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados, RD 994/1999, de 11 de junio. Los datos personales que los profesionales y usuarios remiten voluntariamente son utilizados únicamente para los fines previstos en el sistema o para su tratamiento automatizado con fines estadísticos, quedando a disposición de los remitentes la posibilidad de ejercitar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Según OM SCO/633/2003, de 10 de marzo, se crea el Fichero con datos de carácter personal denominado «Sistemas de Información de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes (SINTESIS)», que ha sido inscrito en la Agencia de Protección de Datos con el Código de Inscripción n.º 2031480125.

## 1.2. FLUJO DEL PROCESO DE DATOS

El proceso comienza por los Vigías encargados de informar sobre las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Una vez que introducen la información al sistema comienza el ciclo de trabajo.

**Fase 1 (INFORMACIÓN VIGÍA):** el Vigía se conecta al sistema y da de alta la información relativa a la nueva tecnología sanitaria. El cuestionario que cumplimenta el Vigía se denominada *Información Vigía* e incluye información sobre la nueva tecnología sanitaria, dividida en diversos apartados. Si el Vigía no incluye toda la información sobre la tecnología de una sola vez, puede guardar los datos y acceder a ellos en cualquier momento con objeto de cumplimentar la información que falte.

**Fase 2:** una vez cumplimentada la información por el Vigía, ésta será enviada al Técnico. A partir de este momento, el Vigía sólo puede acceder a esta información en modo consulta, es decir, no podrá modificar dicha información.

**Fase 3 (INFORMACIÓN VIGÍA REVISADA):** el Técnico, una vez recibida la *Información Vigía*, la analiza y completa, creando la *Información Vigía Revisada*, y posteriormente solicitará a uno o varios Pilotos que informen sobre los previsibles impactos de esta tecnología.

**Fase 4 (INFORMACIÓN PILOTO):** el/los Piloto/s cumplimenta/n la información requerida por el Técnico y le remitirán esta información. A partir de este momento, los Pilotos solamente podrán acceder a la información remitida en modo consulta. El cuestionario cumplimentado por el Piloto se denomina *Información Piloto* e incluye información sobre los previsibles impactos de la tecnología, así como su opinión sobre la prioridad para la evaluación de la nueva tecnología sanitaria.

**Fase 5 (INFORMACIÓN TÉCNICA):** el Técnico puede operar de dos formas:

- Selecciona la información de uno de los Pilotos y la asocia a la *Información Vigía Revisada*.
- Selecciona la información remitida por los diferentes Pilotos y él mismo cumplimenta la *Información Piloto* a partir de los datos recibidos. Una vez cumplimentada la *Información Piloto*, la asociará a la *Información Vigía Revisada*.

En el momento en el que el Técnico asocie la *Información Piloto* a la *Información Vigía Revisada*, se creará la *Información Técnica*.

**Fase 6 (FICHA TÉCNICA):** la *Información Técnica* sobre la nueva tecnología sanitaria puede ser completada por los Técnicos mediante búsquedas en fuentes documentales adicionales, si así lo estiman necesario. Los Técnicos crean posteriormente la *Ficha Técnica* sobre dicha tecnología sanitaria.

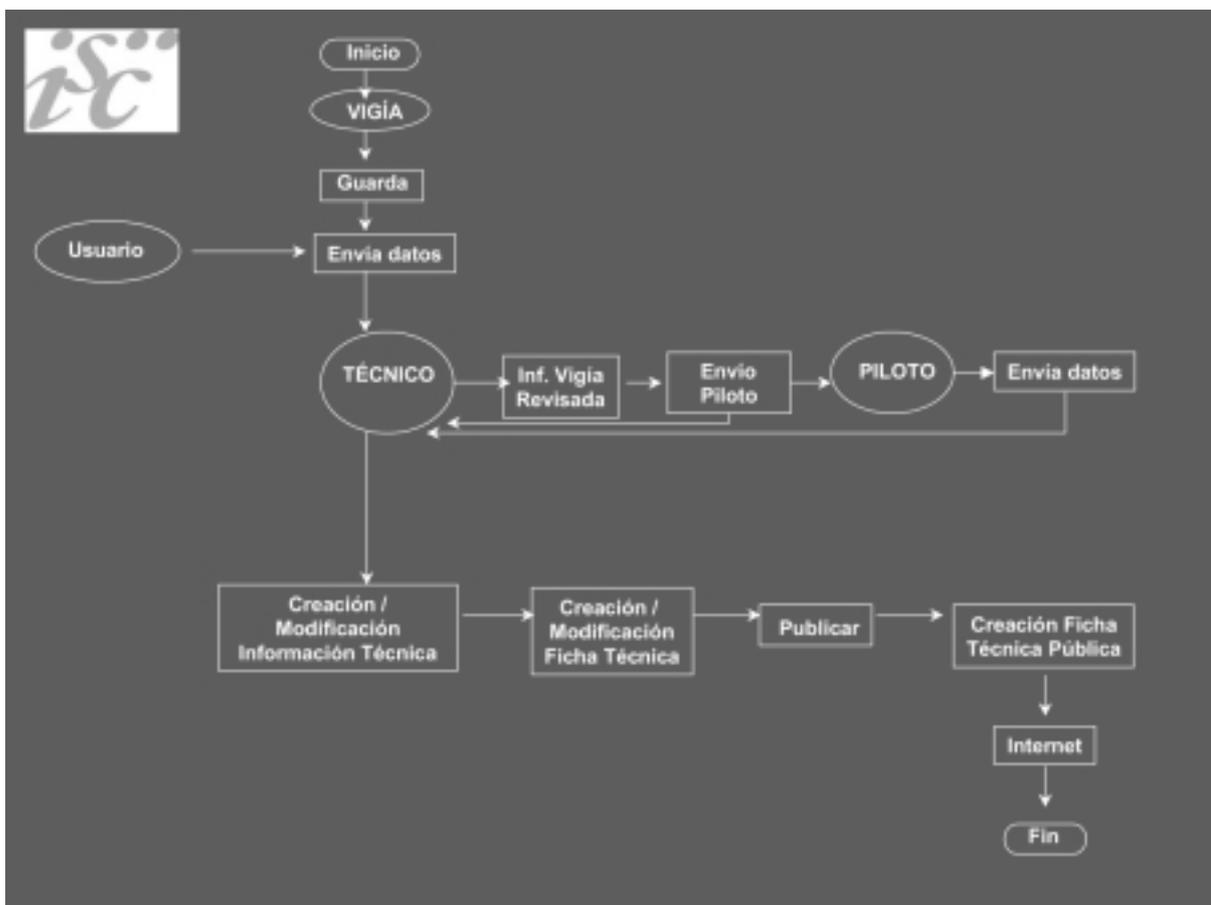
La *Ficha Técnica* es accesible para Vigías, Pilotos y Técnicos. Los dos primeros accederán en modo consulta, mientras que los Técnicos podrán modificarla, borrarla o convertirla en *Ficha Técnica Pública*.

**Fase 7 (FICHA TÉCNICA PÚBLICA):** el Técnico decide qué *Ficha Técnica* debe ser publicada en Internet (*Ficha Técnica Pública*). Las *Fichas Técnicas Públicas* serán accesibles en modo consulta a través de Internet en formato HTML y PDF, pudiendo los Técnicos actualizar o borrar las *Fichas Técnicas*.

**Fase 8 (SOLICITUD DE EVALUACIÓN):** cualquier persona a través de Internet puede solicitar la evaluación de una nueva tecnología sanitaria cumplimentando un sencillo cuestionario denominado *Solicitud de Evaluación*. El cuestionario incluye el nombre de la tecnología, pacientes y condición clínica a la que se aplica, ámbito donde se aplica la tecnología, clasificación, justificación de la necesidad de evaluación, datos del solicitante y experto de contacto. La solicitud de evaluación es recibida por los Técnicos del sistema.

**Fase 9:** si el Técnico considera que la *Solicitud de Evaluación* tiene interés iniciará el proceso, es decir, el Técnico hará las funciones de Vigía. En caso contrario, la solicitud será rechazada. Las solicitudes de evaluación podrán ser asociadas a una o varias *Fichas Técnicas*, en caso de que existan *Fichas Técnicas* que informen sobre la tecnología sanitaria objeto de la solicitud.

## 2. Manual de Usuarios

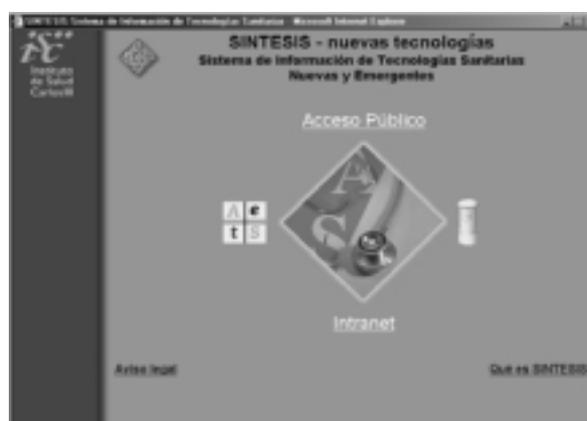


### 2.1. USUARIO VIGÍA

#### 2.1.1. Acceso al sistema

Para acceder a SINTESIS - nuevas tecnologías introduciremos en la barra de dirección <http://sintesis.isciii.es/sintesis>.

En la pantalla de inicio pulsaremos *Iniciar sesión*. En la siguiente pantalla pulsaremos sobre *Intranet*.





En la pantalla de control de acceso basta con introducir la «Identificación» y la «Clave de Acceso» y pulsar *Aceptar*. Los Técnicos de la AETS proporcionarán la identificación y la clave de acceso para cada Vigía. De esta manera se pasa a la siguiente pantalla, en la que se encuentran las distintas opciones con las que puede trabajar el Vigía.

### 2.1.2. Pantallas del Usuario Vigía

Una vez dentro del sistema, el Vigía puede acceder a las siguientes pantallas:

- Pantalla principal: permite regresar a la pantalla de inicio de SINTESIS - nuevas tecnologías.
- Informaciones Vigía.
- Informaciones Remitidas.
- Fichas Técnicas.

#### 2.1.2.1. Informaciones Vigía



Si el Vigía desea añadir una nueva información al sistema, basta con pinchar sobre *Nueva Información*, accediendo así al formulario normalizado que debe cumplimentar:

Si el Vigía desea cumplimentar el formulario *Información Vigía*, sin necesidad de enviarlo inmediatamente a la AETS, podrá hacerlo en una o varias sesiones, dependiendo de sus necesidades de tiempo o del grado de concreción de los datos aportados. Para ello deberá guardar la información pinchando sobre el enlace *Guardar Información* al final del formulario.

Las Informaciones Vigía, pendientes de envío, aparecerán en la tabla de la pantalla *Información Vigía*. Basta con marcar la casilla de la derecha correspondiente a la  información que queramos retomar y, seguidamente, pinchar la opción *Modificar Información* para añadir nuevos datos.

Si lo que desea es enviar el formulario una vez cumplimentado, se elegirá la opción *Enviar Información* que se encuentra al final del formulario.



Para eliminar una información que finalmente no será enviada a la AETS, basta con seleccionar la casilla de la derecha, como en el caso de modificar información, y pulsar la opción *Borrar*.



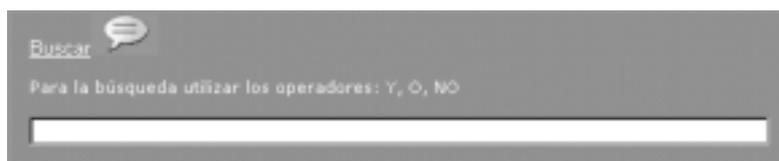
#### 2.1.2.2. Informaciones Remitidas

Descripción de la Tecnología	Fecha de envío
Penetración continua (aplicada a tratamiento de pacientes críticos)	26/05/2003

Esta pantalla muestra la lista de *Informaciones Vigía* elaboradas y enviadas por el Vigía a la AETS.

Pinchando sobre el nombre de cada tecnología, el Vigía puede consultar la información que envió sobre dicha tecnología, pero en ningún caso podrá modificar la *Información Vigía* ya enviada.

El «**Buscador**» facilita el acceso a una información de la que se conoce algún dato. Encontrará más información sobre cómo elaborar la búsqueda en el apartado correspondiente a **buscador** (apartado 4) de este Manual.



### 2.1.2.3. Fichas Técnicas

La pantalla de *Fichas Técnicas* es similar a la de *Informaciones Remitidas*. En ella se encuentran, en modo consulta, todas las *Fichas Técnicas* elaboradas en la AETS.



Esta pantalla ofrece dos posibilidades: bien imprimir la *Ficha Técnica* (pinchando sobre la opción *Imprimir* al final del formulario), bien descargarla en su unidad de almacenamiento local en formato PDF (pinchando sobre la opción *Descargar PDF* al final del formulario). Esta descarga lleva unos segundos, debido a la complejidad que presenta la operación de transformación del documento HTML, visualizado en pantalla, a formato PDF. Una vez terminada la conversión, seleccione «*Guardar*» en el cuadro de opciones que aparece en pantalla y seleccione la carpeta donde desea guardarla. Para visualizar correctamente los ficheros PDF deberá tener instalado en su equipo el software Adobe Acrobat Reader, disponible en <http://www.adobe.es>.

### 2.1.3. El formulario *Información Vigía*

Los campos que conforman el formulario de *Información Vigía* son los siguientes:

#### *Datos generales*

- Fecha de envío: se cumplimenta de forma automática en el momento del envío.
- Nombre de la tecnología: debe indicarse la denominación más adecuada de la tecnología a criterio del Vigía que cumplimenta la información. El nombre puede ser orientativo si no se conoce la denominación técnica de la tecnología (150 caracteres).

- Descripción de la tecnología: se hará un breve resumen comentando los aspectos más destacados de la tecnología (1.000 caracteres).
- Pacientes y condición clínica a los que se aplica la tecnología: se deben describir los pacientes o condiciones clínicas en los que está indicado usar la tecnología (500 caracteres).
- Indicación o condición clínica según CIE-9-MC: se cumplimentará la indicación o condición clínica según la clasificación CIE-9-MC. Para ello es preciso guardar antes la información pulsando el botón *Guardar* que está al final de esta pantalla y volviendo a entrar en el formulario. La cumplimentación de este campo se realiza pulsando *Añadir*; no obstante, ésta es opcional, pudiendo ser realizada por los gestores del sistema.
- Clasificación: se debe cumplimentar el tipo de tecnología de la que se trata. Para ello se dispone de un cuadro desplegable que recoge las siguientes opciones:
  - Diagnóstica.
  - Terapéutica.
  - Organizativa.
  - Preventiva.
  - Combinación.
  - Otras.

#### *Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología*

- Prevalencia: se informará sobre la prevalencia de la enfermedad o condición en la que se aplica la tecnología. Prevalencia se define como el número de casos de la enfermedad o condición en una población y momento dados (250 caracteres).
- Incidencia: se informará sobre la incidencia de la enfermedad o condición en la que se aplica la tecnología. Incidencia se define como el número de casos nuevos de la enfermedad o condición en la población de riesgo durante un período determinado, normalmente un año (250 caracteres).
- Carga de la enfermedad: se informará sobre el grado de deterioro de la salud determinado por la enfermedad o condición (mortalidad, discapacidad, años de vida perdidos...) (250 caracteres).

#### *Resultados de la aplicación de la tecnología*

Se informará sobre los resultados de la aplicación de la tecnología según los conocimientos del Vigía:

- Seguridad: medida o evaluación del nivel del daño inducido por la aplicación de la tecnología (500 caracteres).
- Eficacia/Efectividad: por *eficacia* se entiende la medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido, en condiciones ideales o de laboratorio. *Efectividad* es la medida o evaluación del logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología (500 caracteres).
- Utilidad clínica: medida o evaluación del grado en que la tecnología contribuye a aumentar la cantidad y/o mejorar la calidad de vida de los pacientes de la condición clínica a la que se dirige (500 caracteres).
- Evaluación económica: describir los resultados de estudios de evaluación económica de la tecnología sanitaria, si se conocen (500 caracteres).

#### *Estado de desarrollo e implementación de la tecnología*

- Situación actual de la tecnología: cuadro desplegable que recoge tres posibles estados de la tecnología:
  - Nueva: tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, en período de lanzamiento o recién salida al mercado.

- *Emergente*: tecnología que no ha sido todavía adoptada por los servicios de salud. Tecnología antes de su puesta en el mercado, en los primeros seis meses de entrada, ya en el mercado pero con una difusión menor del 10% o disponible sólo en unos cuantos centros.
- *Establecida*: tecnología de uso común en servicios de salud.
- Lugar o ámbito donde se aplica la tecnología: se indicará el medio en el que se aplica la tecnología: hospital, atención primaria, etc. (100 caracteres).
- Relación con tecnologías previas: cuadro desplegable que recoge la relación de la tecnología con las utilizadas hasta el momento:
  - *Complementa*: la tecnología nueva o emergente complementa a la tecnología ya existente.
  - *Sustituye*: la tecnología nueva o emergente sustituye a la tecnología ya existente.
  - *Avance en el desarrollo*: la tecnología nueva o emergente constituye un avance en el desarrollo de la tecnología ya existente.
  - *Complementa y/o sustituye*.
- Tecnología previa a la que apoya o sustituye: se debe indicar la denominación de la tecnología previa a la que la nueva tecnología apoya o sustituye (300 caracteres).
- Tecnología previa según CIE-9: se puede cumplimentar la clasificación de la tecnología previa según la CIE-9. Este campo es opcional y será cumplimentado por los Técnicos de la AETS (100 caracteres).
- País y/o centro donde se utiliza la tecnología: se deben indicar los países y/o centros más destacados (50 caracteres para cada campo).

#### Requerimientos para usar la tecnología

Se cumplimentarán los requerimientos necesarios para utilizar la tecnología:

- De formación (300 caracteres).
- De equipamiento (300 caracteres).
- De organización (300 caracteres).
- De recursos humanos (300 caracteres).

#### Proveedores

- Nombre de la empresa y denominación comercial de la tecnología (50 caracteres).
- Coste de la tecnología por unidad y precio (200 caracteres).

#### Difusión de la tecnología

Difusión e introducción esperadas de la tecnología: se informará sobre la difusión e introducción en el mercado que tendrá la nueva tecnología (200 caracteres).

#### Referencias bibliográficas

Para cumplimentar las referencias bibliográficas es preciso guardar antes la información pulsando el botón *Guardar*. Una vez guardado, se debe volver al apartado de Referencias Bibliográficas de la *Información Vigía* y pulsar *Añadir* para introducir el listado. Los datos se introducen en el cuadro de texto que aparece en la nueva ventana. Pulsando *Añadir* se vuelve al formulario principal.

Para corregir o ampliar algún dato relativo a una lista de referencias ya introducida, es preciso pinchar sobre el enlace de la tabla de Referencias Bibliográficas y realizar los cambios que se estimen oportunos. Finalmente, se pulsa el enlace *Modificar* y el sistema actualizará los cambios.

Para borrar la lista de referencias bibliográficas, se selecciona  y se pulsa en el enlace Borrar que se encuentra debajo de la tabla. De esta forma se borra **toda la lista** de referencias.

Se encuentra a disposición de los usuarios un enlace a la página principal de PubMed para facilitar la búsqueda de referencias bibliográficas.

Otros comentarios

En este apartado se añadirá cualquier información de interés que no tenga cabida en otro lugar (500 caracteres).

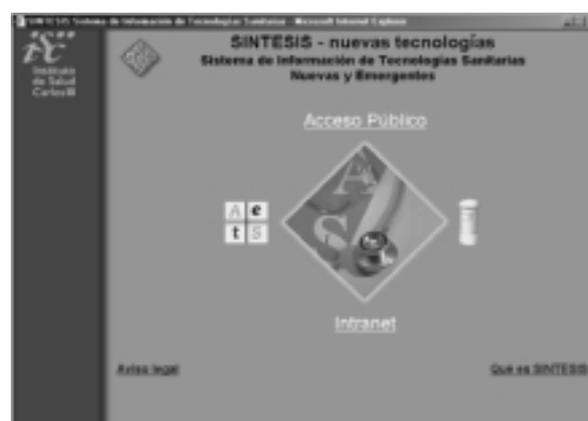
**RECUERDE:** es imprescindible pulsar «**Guardar**» antes de introducir el **CIE-9** o la **Bibliografía**.

## 2.2. USUARIO PILOTO

### 2.2.1. Acceso al sistema

Para acceder a SINTESIS - nuevas tecnologías introduciremos en la barra de dirección <http://sintesis.isciii.es/sintesis>.

En la pantalla de inicio pulsaremos *Iniciar sesión*. En la siguiente pantalla pulsaremos sobre *Intranet*.



En la pantalla de control de acceso basta con introducir la «Identificación» y la «Clave de Acceso» y pulsar *Aceptar*. Los Técnicos de la AETS proporcionarán la identificación y la clave de acceso para cada Piloto. De esta manera se pasa a la siguiente pantalla, en la que se encuentran las distintas opciones con las que puede trabajar el Piloto.

### 2.2.2. Pantallas del Usuario Piloto

Una vez dentro del sistema, el Piloto puede acceder a las siguientes pantallas:

- Pantalla principal: permite regresar a la pantalla de inicio de SINTESIS - nuevas tecnologías.
- Informaciones Solicitadas.
- Informaciones Remitidas.
- Fichas Técnicas.

#### 2.2.2.1. Informaciones Solicitadas

Esta pantalla recoge todas aquellas *Informaciones Vigía* que el Técnico envía al Piloto. Para conocer los datos remitidos basta con pinchar sobre la *Denominación de la tecnología*.



Para remitir la información relativa a la nueva tecnología (*Información Piloto*), una vez conocidos los datos aportados por el Vigía y remitidos por el Técnico, el Piloto seleccionará la tecnología, marcando la casilla del extremo derecho de la tabla, y pulsará *Añadir Información Piloto*, al final de la pantalla. Aparecerá entonces el formulario a cumplimentar, que contiene los siguientes campos:

- **Impacto para la salud:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto para la salud del paciente de la nueva tecnología sanitaria (256 caracteres).
- **Impacto económico:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto económico de la nueva tecnología sanitaria. Si el uso de la tecnología implica bien un fuerte incremento del coste sanitario o una importante reducción de dicho coste, la valoración del impacto económico será alta. Si el uso de la nueva tecnología no implica una disminución o un aumento significativos del coste sanitario, la valoración será baja (256 caracteres).
- **Impacto ético:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto ético del uso de la nueva tecnología sanitaria. No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable (256 caracteres).

- **Impacto social:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto social del uso de la nueva tecnología sanitaria. Por ejemplo, la atención médica moderna a inválidos, discapacitados y ancianos rescatados de la muerte es probablemente un paradigma del efecto social determinado por tecnologías efectivas que es preciso tener en cuenta para establecer las oportunas previsiones económicas y presupuestarias (256 caracteres).
- **Impacto legal:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto legal del uso de la nueva tecnología sanitaria (256 caracteres).
- **Impacto organizativo:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) el previsible impacto organizativo del uso de la nueva tecnología sanitaria, es decir, aquellos cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal (256 caracteres).
- **Prioridad para la evaluación:** puntuar de 1 (menor) a 5 (mayor) la prioridad para la evaluación de la nueva tecnología sanitaria. Para ello, se tendrán en cuenta factores como el número y características de los pacientes que se pueden beneficiar de la tecnología, las consecuencias económicas, éticas, organizativas y sociales del uso de la tecnología, los cambios que se prevén en la práctica clínica y la velocidad prevista de difusión (256 caracteres).

Una vez el Piloto haya cumplimentado el formulario pulsará *Enviar Información* para hacer llegar su aportación al Técnico. El sistema advertirá del envío realizado mediante un mensaje de texto.

#### 2.2.2.2. Informaciones Remitidas

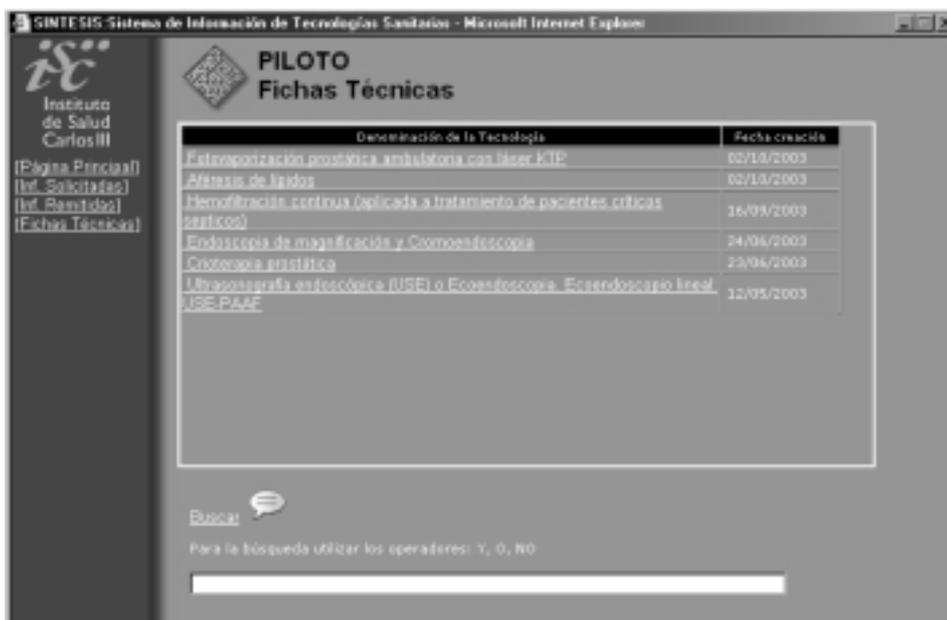


Esta pantalla muestra la lista de *Informaciones Piloto* elaboradas y enviadas por el Piloto a la AETS.

Pinchando sobre el nombre de cada tecnología, el Piloto puede consultar la información que envió sobre dicha tecnología, pero en ningún caso podrá modificar la *Información Piloto* ya enviada.

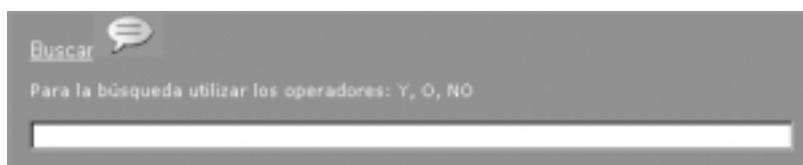
### 2.2.2.3. Fichas Técnicas

En la pantalla de *Fichas Técnicas* se encuentran, en modo consulta, todas las fichas técnicas elaboradas en la AETS, bien sean públicas o privadas.



Esta pantalla ofrece dos posibilidades: bien imprimir la *Ficha Técnica* (pinchando sobre la opción *Imprimir* al final del formulario), bien descargarla en su unidad de almacenamiento local en formato PDF (pinchando sobre la opción *Descargar PDF* al final del formulario). Ésta descarga lleva unos segundos, debido a la complejidad que presenta la operación de transformación del documento HTML, visualizado en pantalla, a formato PDF. Una vez terminada la conversión, seleccione «Guardar» en el cuadro de opciones que aparece en pantalla y seleccione la carpeta donde desea guardarla. Para visualizar correctamente los ficheros PDF deberá tener instalado en su equipo el software Adobe Acrobat Reader, disponible en <http://www.adobe.es>.

El «**Buscador**» facilita el acceso a una información de la que se conoce algún dato. Encontrará más información sobre cómo elaborar la búsqueda en el apartado correspondiente a **buscador** (apartado 4) de este Manual.



---

### 3. Buscador

El buscador es una herramienta disponible en varias páginas y que permite buscar sobre el contenido de los distintos formularios. El buscador realizará la búsqueda en todos los campos, excepto en Bibliografía y en aquellos campos que tienen opciones predefinidas (cuadros desplegables).

El buscador utiliza los operadores y, o, no. Si se buscan dos palabras y no se escribe ningún operador entre ellas, el sistema actuará como si se hubiese escrito «y». Por ejemplo, para recuperar información sobre trasplante hepático, el buscador recupera la misma información con la cadena «trasplante hepático» que con «trasplante y hepático».

El **operador «no»** deberá ir precedido del operador y. Por ejemplo, para recuperar aquellas Fichas Técnicas que contengan el término «cáncer» y excluir las que contienen el término «colon», ejecutaremos la búsqueda «cáncer y no colon».

Esta herramienta permite buscar palabras tanto en mayúsculas como en minúsculas y, si alguna tilde no está bien escrita, el buscador ignora el fallo. Por ejemplo, para buscar información sobre tejido óseo, se puede recuperar información tecleando óseo u oseó; el resultado no varía.

En ocasiones puede no recordarse cómo se escribe exactamente una palabra; en estos casos se puede escribir la raíz del término y las palabras formadas por dicha raíz; los caracteres anteriores y/o posteriores también serán recuperados. Por ejemplo, si se busca «tens», el buscador recuperará los términos tens, hipertensión, tensión, etc.

**RECUERDE:** es imprescindible pulsar «**Buscar**» para que el sistema ejecute la búsqueda.

---

## 4. Requisitos del sistema

Procesador: Pentium II a 200 MHz.  
RAM: 32 Mb.  
Resolución de pantalla: 800x600.  
Microsoft Internet Explorer 5.5 o superior.  
Netscape Navigator 4.5 o superior.  
Adobe Acrobat Reader (disponible en <http://www.adobe.es>).

Para cualquier duda o sugerencia contacte con:

**Setefilla Luengo Matos** ([sluengo@isciii.es](mailto:sluengo@isciii.es))  
**M.ª Antonia Ovalle Perandones** ([maovalle@isciii.es](mailto:maovalle@isciii.es))  
**Antonio Perianes Rodríguez** ([aperianes@isciii.es](mailto:aperianes@isciii.es))

AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
Instituto de Salud Carlos III  
C/ Sinesio Delgado, 4, Pabellón 4  
28029 Madrid  
Tel.: 91 822 20 78  
Fax: 91 387 78 41  
<http://sintesis.isciii.es/sintesis>

Si tiene problemas de conexión al sistema contacte con:

UNIDAD DE INFORMÁTICA SANITARIA  
Instituto de Salud Carlos III  
Tel.: 91 822 27 00

Versión noviembre 2003

---

# Anexo 2. Ficha Técnica: Crioterapia prostática

## SINTESIS - nuevas tecnologías

Sistema de Información de Tecnologías Nuevas y Emergentes

<http://sintesis.isciii.es/sintesis/>

### FICHA TÉCNICA

#### Crioterapia prostática

---

## Datos generales

### Fecha de creación/modificación

18/11/2003

### Descripción de la Tecnología

Aplicación de dos o más ciclos de congelación-calentamiento de toda la próstata mediante agujas finas a través del periné con control ecográfico transrectal, monitorización con termopares de las temperaturas alcanzadas y calentamiento uretral.

### Pacientes y condición clínica a los que se aplica la Tecnología

Cáncer de próstata. Indicado en: 1) ca limitado a la glándula en pacientes con múltiples patologías y riesgo quirúrgico; 2) ca localmente avanzado; 3) fracasos de radioterapia.

### Indicación o condición clínica según CIE-9-MC

1. CARCINOMA DE PRÓSTATA.

### Clasificación de la Tecnología

Terapéutica.

---

## Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la Tecnología

### Prevalencia

El cáncer de próstata es la neoplasia más frecuentemente diagnosticada en los hombres en EE.UU. y la segunda causa de muerte por enfermedad oncológica, después del cáncer de pulmón.

### **Incidencia**

La incidencia bruta en la Comunidad de Madrid fue en el año 2000 de 100,4 casos por cada 100.000 habitantes. La incidencia ajustada a la población española fue de 120,1 casos por 100.000 habitantes.

### **Carga de Enfermedad**

Aproximadamente el 25% de los hombres diagnosticados de cáncer de próstata mueren por su tumor.

---

## **Resultados de la aplicación de la Tecnología**

### **Seguridad**

Bajo riesgo quirúrgico, no precisa transfusiones, anestesia epidural. Posibles complicaciones: impotencia sexual, estenosis del cuello vesical, necrosis de la mucosa uretral prostática.

### **Eficacia/Efectividad**

Similar o superior a las técnicas tradicionales, especialmente en tumores de alto grado o localmente avanzados. Constituye una alternativa a la cirugía radical y al tratamiento radioterápico. Series de casos publicadas muestran que el procedimiento es efectivo en el cáncer de próstata localizado o localmente avanzado.

### **Utilidad clínica**

El procedimiento implica pocos riesgos quirúrgicos y escasa morbilidad. Algunos estudios muestran buena calidad de vida de los pacientes tratados con este procedimiento.

### **Evaluación Económica**

---

## **Estado de desarrollo e implementación de la Tecnología**

### **Situación actual de la Tecnología**

Emergente.

### **Lugar o ámbito donde se aplica la Tecnología**

Medio hospitalario.

### **Relación con Tecnologías previas**

Sustituye.

### **Tecnología previa a la que apoya o sustituye**

Prostatectomía radical, radioterapia, braquiterapia, tratamiento hormonal.

### **Tecnología previa según CIE-9-MC**

## País y/o centro donde se conozca que se utiliza la Tecnología

CENTRO	PROVINCIA	PAÍS
Instituto de Cirugía Urológica Avanzada	Madrid	España

## Requerimientos para usar la Tecnología

### De formación

Formación como urólogo, experiencia en ecografía transrectal. El procedimiento se puede realizar con garantías a partir de 15-20 operaciones con un mentor.

### De equipamiento

Gases a alta presión (argón y helio), distribuidor de los gases (aparato de criocirugía), ecógrafo con sonda transrectal convex-lineal, agujas desechables de criocirugía.

### De organización

### De recursos humanos

## Proveedores

### Nombre de la empresa y denominación comercial de la Tecnología

PROVEEDOR	DENOMINACIÓN
Endocare (www.endocare.com)	
Galilmedical (www.galilmedical.com)	

### Coste de la Tecnología por unidad y precio

Generador de criocirugía: 125.000-150.000 €, consumibles: 2.500 €, ecógrafo: 36.000 €.

### Difusión e introducción esperadas de la Tecnología

## Otros comentarios

Tecnología poco invasiva, se puede realizar con un ingreso hospitalario del paciente mínimo. La tecnología puede ser también complementaria de otras opciones terapéuticas.

---

## Impacto para la salud

4 - Alto

### **Comentarios**

Será conveniente realizar ensayos controlados que permitan definir la efectividad de la técnica frente a las otras utilizadas, y si existen diferencias en cuanto a los resultados.

---

## Impacto económico

4 - Alto

### **Comentarios**

Interesante realizar estudios de coste-efectividad del procedimiento en relación a los tratamientos existentes, así como estudios de coste-utilidad.

---

## Impacto ético

3 - Medio

### **Comentarios**

No parecen existir problemas éticos por su utilización en pacientes en los que se considere que existe riesgo para aplicar otras técnicas más agresivas.

---

## Impacto social

4 - Alto

### **Comentarios**

---

## Impacto legal

2 - Bajo

### **Comentarios**

---

## Impacto organizativo

2 - Bajo

### **Comentarios**

No parece que la técnica sea complicada y requiera cambios estructurales.

---

## Prioridad para la evaluación

4 - Alto

### Comentarios

Interesa definir los resultados (riesgos y beneficios) comparados con otras técnicas utilizadas.

---

## Referencias Bibliográficas

1. Robinson JW, Saliken JC, Donnelly BJ, [et al.]. Quality of life outcomes for men treated with cryosurgery for localized prostate carcinoma. *Cancer*. 1999, 86, 9, p. 1973-1801.
2. Donnelly BJ, Saliken JC, Ernst DS, [et al.]. Prospective trial of cryosurgical ablation of the prostate: five-year result. *Urology*. 2002, 60, 4, p. 645-649.
3. Ellis DS. Cryosurgery as primary treatment for localized prostate cancer. *Urology*. 2002, 60, 2, p. 34-39.
4. Ghafar MA, Johnson CW, De la Taille A, [et al.]. Salvage cryotherapy using an argon based system for locally recurrent prostate cancer after radiation therapy. *Journal of Urology*. 2001, 166, 4, p. 1333-1338.
5. Saliken JC, Donnelly BJ, Brasher P, [et al.]. Outcome and safety of transrectal US-guided percutaneous cryotherapy for localized prostate cancer. *J Vasc Interv Radiol*. 1999, 10, 2, p. 199-208.
6. Bahn DK, Lee F, Badalament R, [et al.]. Targeted cryoablation of the prostate: 7-year outcomes in the primary treatment of prostate cancer. *Urology*, 2000, 60 p. 3-11.
7. Katz AE, Rewcastel JC. The current and potential role of cryoablation as a primary therapy for localized prostate cancer. *Current Oncology Reports*, 2003, 5, p. 231-238.
8. Robinson JW, Donnelly BJ, Saliken JC, [et al.]. Quality of life and sexuality of men with prostate cancer 3 year cryosurgery. *Urology*, 2002, 60, p. 12-18.
9. Zisman A, Pantuck AJ, Cohen JK, Belldegrun AS. Prostate cryoablation using direct transperineal placement of ultrathin probes through a 17-gauge brachytherapy template-technique and preliminary results. *Urology*, 2001, 58 (6), p. 988-993.
10. Donnelly BJ, Saliken JC, Ernst DS, [et al.]. Prospective trial of cryosurgical ablation of the prostate: five-year results. *Urology*, 2002, 60 (4), p. 645-649.

---

# Referencias bibliográficas

1. Stevens A; Milne R; Gabbay J. Keeping pace with new technologies: systems needed to identify and evaluate them. *BMJ*, 1999, 13 (November), p. 1-3.
2. US Congress Office of Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington DC: US Government Printing Office, 1978, n.º OTA-75.
3. Robert G; Stevens A; Gabbay J. Early warning systems for identifying new healthcare technologies. *Health Technology Assessment*, 1999, 3 (13),
4. Banta HD; Luce BR. *Health Care Technology and its assessment. An international perspective*. New York: Oxford University Press, 1993.
5. Szczepura A. *Health care technology assessment (HTA) in Europe: training for the future*. Warwick: Warwick Business School, 1994.
6. National Horizon Scanning Centre. [En línea]. Birmingham: University, 2003. <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon>. [Consulta: 9-7-2003].
7. European Information Network on new and changing health technologies. EuroScan and European HTA: Report to ECHTA Working Group 2. En: ECHTA-ECAHI. *Clearing house function and emerging technologies*. 2001. p. 1-21.
8. Douw K; Vondeling H; Eskildsen D; Simpson S. Use of the Internet in Scanning the Horizon for New and Emerging Health Technologies: A Survey of Agencies Involved in Horizon Scanning. *Journal of Medical Internet Research*, 2003, 5 (1), p. e6.
9. Blomm BS; Fendrick AM. The tension between cost containment and the underutilization of effective health services. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1996, 12 (1), p. 1-8.
10. Banta HD; Gelijns A. The future and health care technology: implications of a system for early identification. *World Health Stat Q/Rapp Trimest Stat Sanit Mond*, 1994, 47, p. 140-8.
11. Imaz I; González J; Alcaide JF. *Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Instituto de Salud Carlos III, 1999, n.º 19.
12. INAHATA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment. [En línea]. 2003. <http://www.inahta.org>. [Consulta: 2-9-2003].
13. Wagner W. *Identifying and Tracking New and Emerging Health Technologies*. [En línea]. Bethesda: National Library of Medicine, 2003. <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehata/chapter15.html>. [Consulta: 27-3-2003].
14. Identificación de Tecnologías Emergentes. *Osteba Berriak*, 2003, (17), p. 1.
15. Carlsson P; Jorgensen T. Scanning the Horizon for Emergin Health Technologies: conclusions from a European Workshop. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14 (4), p. 695-704.
16. Jorgensen T; Carlsson P. Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14 (4), p. 603-6.
17. Carlsson P; Hultin H; Törnwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14 (4), p. 687-94.
18. Douw K. How to use the Internet when scanning the horizon for new health technologies? A survey among early warning systems. *ISTAHC 2003: Improving Outcomes through Health Technology Assessment*, 19th Annual Meeting, 2003. Canmore (Canadá): ISTAHC, 2003, p. 77.

19. Euroscan. [En línea]. Birmingham: University, 2003. <http://www.publichealth.bham.ac.uk/euroscan>. [Consulta: 23-7-2003].
20. Mowatt G; Thomson MA; Grimshaw J; Grant A. Implementing Early Warning Messages on Emerging Health Technologies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14 (4), p. 663-70.
21. Gezondheidsraad. [En línea]. La Haya: Health Council of The Netherlands, 2003. <http://www.gr.nl>. [Consulta: 10-7-2003].
22. INAHTA Newsletter, 1998, (March-April),
23. Asernip-s. New and Emerging Techniques - Surgical (NET-s). Asernip-s: australian safety and efficacy register of new interventional procedures - surgical. 2002. Australia: Asernip-s, 2002. p. 17-20.
24. Stevens A; Packer C; Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14 (4), p. 680-6.
25. AC2993 for type 2 diabetes. Birmingham: National Horizon Scanning Centre, 2003
26. Läkemedelsverket. [En línea]. Uppsala [Suecia]: Medical Products Agency, 2003. <http://www.mpa.se>. [Consulta: 16-7-2003].
27. Socialstyrelsen. [En línea]. Estocolmo: National Board of Health and Welfare, 2003. <http://www.sos.se>. [Consulta: 16-7-2003].
28. Landstingsförbundet. [En línea]. Estocolmo: Swedish Federation of County Councils, 2003. <http://www.lf.se>. [Consulta: 16-7-2003].
29. SBU Alert. [En línea]. Estocolmo: Swedish Council on Tecnology Assessment in Health Care, 2003. <http://www.sbu.se>. [Consulta: 9-7-2003].
30. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. [En línea]. Canadá: 2003. <http://www.ccohta.ca/>. [Consulta: 20-8-2003].
31. Topfer L. The involvement of clinical researchers in the assessment of emerging health technologies. *ISTAHC 2003: Improving Outcomes through Health Technology Assessment*, 19th Annual Meeting, 2003. Canmore (Canadá): ISTAHC, 2003, p. 24.
32. Oficina Vasca de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. [En línea]. Vitoria: 2003. [http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/indice\\_c.htm](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/indice_c.htm). [Consulta: 6-8-2003].
33. Asua J; Morland B; Velden GHM. Seminario: Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes: en cordinación con la reunión semestral de EuroScan. Vitoria, 2001.
34. Asua J; Gutiérrez I; López M. *La identificación de tecnologías sanitarias emergentes: documento de base para le funcionamiento de la red SorTek*. Vitoria: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002, n.º Osteba D-00-02.
35. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. [En línea]. Canadá: 2003. <http://www.ahfmr.ab.ca/>. [Consulta: 20-8-2003].
36. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. [En línea]. Andalucía: AETSA, 2003. <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/index.htm>. [Consulta: 6-8-2003].
37. Briones E, L.M.; Pérez MJ. *Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías : guía para la toma de decisiones en la incorporación y adquisición de nuevas tecnologías a los centros sanitarios de Andalucía*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1999.
38. Hailey D; Topfer L; Chan L; Wills F; Howell T. *Horizon scanning for health technologies relevant to Alberta: report on a pilot project*. Alberta: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2001.
39. Packer C; Fidan D. Horizon scanning is important for emerging health technologies. *BMI*, 1999, 319 (October), p. 1006.

