



Manual de evaluación para la incorporación de tecnologías sanitarias en instituciones prestadoras de servicios de salud



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Manual de evaluación para la incorporación de tecnologías sanitarias en instituciones prestadoras de servicios de salud

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina – ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Grupo desarrollador del manual

Barrientos Gómez, Juan Guillermo. Médico, MSc. Director Científico Clínica Universitaria Bolivariana. Presidente electo sociedad científica ISPOR 2020-2023.

Barrios Mercado, María Alejandra. Médico, Magister en Epidemiología Clínica. Sapyens SAS BIC.

Correa Taborda, Néstor Hernán. Administrador en Salud. Asistente de investigación Eficiencia en Salud. Sapyens SAS BIC.

García Romero, Flavio. – Ingeniero Biomédico, Magister en Gestión de Proyectos, Especialista en Gerencia en Ingeniería Hospitalaria.

Murillo Taborda, María Paulina. Psicóloga. Asistente de investigación Equidad en Salud. Sapyens SAS BIC

Ordóñez Aristizábal, Angélica. Economista, MSc. Economía. Instituto De Evaluación Tecnológica en Salud.

Quintero, Álvaro. Médico, Cirujano. MSc. Instituto Nacional de Cancerología. Integrante de la Red Ícono y la Red GCTI. Docente e investigador en Salud Pública, Gestión de Tecnologías en Salud.

Romano Gómez, Giancarlo. Economista, MSc. Economía. Instituto De Evaluación Tecnológica en Salud.

Taborda Restrepo, Alejandra. Administradora en Salud, Magister en Salud Pública, Especialista en Economía de la Salud. Directora General de Sapyens SAS BIC.

Revisores

Mesa Melgarejo, Lorena del Pilar. Enfermera, Magíster en Salud Pública, Magíster en Economía de la Salud, Ph.D. en Salud Pública. Jefatura de Métodos Cualitativos e Investigación Social. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS.

Vargas González, Juan Camilo. Médico y cirujano, Especialista en Neurología Clínica, subespecialista en enfermedad vascular cerebral, Máster en Epidemiología Clínica, estudiante de Ph.D. en Epidemiología y Bioestadística. Jefatura de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Fuentes de financiación

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.
OPS – Koica Colombia.

Conflictos de interés

Los autores de este manual declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente manual.

Citación

Este documento debe citarse como: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de evaluación para la incorporación de tecnologías sanitarias en instituciones prestadoras de servicios de salud. Bogotá D.C.: IETS, 2022.

Derechos de autor

El contenido de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas enunciadas, es propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Por tanto, está prohibida su copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación o similares. En consecuencia, cualquier modificación, transmisión, divulgación, publicación, copia parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito y sin que medie el consentimiento expreso y por escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, constituirá violación a la normativa nacional, convenios y tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano aplicables a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.
Carrera 49a #91-91 Bogotá, D.C., Colombia www.iets.org.co contacto@iets.org.co
© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2022.

ISBN: pendiente

CONFIDENCIAL

Tabla de Contenido

Glosario y definiciones: 6

Presentación	1
Capítulo 1. Introducción a la evaluación e incorporación de tecnologías en salud desde el ámbito hospitalario	3
1.1 Descripción de los tipos de modelos principales de evaluación de tecnologías: ¿Qué son? ¿Para qué sirven?	3
1.2 Introducción al vínculo de la gestión de la tecnología y la gestión de la innovación.....	10
d	10
1.2.2. Innovación dentro de la gestión hospitalaria.....	14
Capítulo 2. Criterios, pasos e instrumentos para la evaluación de tecnologías en hospitales	16
2.1 Criterios de evaluación	16
2.1.1. Estratégico	19
2.1.2 Clínico	22
2.1.3. Seguridad	25
2.1.4. Contexto organizacional	29
2.1.5. Económico y financiero.....	37
3.1 Recomendaciones para la presentación del informe . ¡Error! Marcador no definido.	
3.1.1 Información básica.....	42
3.1.2 Contenido del reporte.....	44
3.2. Resultados por cada dominio	45
3.2.1. Estratégico.....	45
3.2.2. Clínico	45
3.2.3. Seguridad	46
3.2.4 Organizacional.....	47
3.2.5. Económico	47
3.2.6. Recomendaciones y limitaciones encontradas para la incorporación de la tecnología	48
3.2.7. Referencias.....	48
3.2.8. Listado para comprobación de calidad.	48
Capítulo 4. Consideraciones necesarias para el proceso de adquisición en el marco de la gestión de la tecnología.....	51
4.1 Lineamientos y generalidades para la Gestión de tecnología.....	51
4.2. Aspectos relacionados con el proceso de adquisición	54
4.2.1 Concepción:.....	54
4.2.2. Evaluación de proveedores	54
Referencias	57

Anexos	64
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	64
Anexo 1.1. Ovid MEDLINE	64
Anexo 1.2. Búsqueda de literatura gris	64
Anexo 2. Categorías de análisis sobre aspectos organizacionales	65
Anexo 3. Tipos de conflictos de interés.....	66
Anexo 4. Lista de control de AdHopHTA para informes de ETES hospitalarias de buena calidad	67

Glosario y definiciones:

Años de vida ajustados por calidad – AVAC: Medida de los efectos en salud que combina la duración de la afectación por un estado de salud en concreto y la calidad de vida, usualmente expresada en términos de utilidad (1).

Desenlace: componente del estado clínico o funcional de un participante después de que se ha aplicado una intervención, que se utiliza para evaluar el beneficio o daño de una intervención (2). Un desenlace describe una medida válida del beneficio clínico debido al tratamiento: el impacto de la intervención en cómo se siente, funciona y sobrevive un paciente. Es clínicamente relevante, sensible (responde al cambio) y es aceptado y utilizado tanto por los médicos como por los pacientes. Los desenlaces pueden ser un evento clínico (por ejemplo: mortalidad), una combinación de varios eventos, una medida del estado clínico o calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (2–4).

Escalabilidad: la capacidad de una innovación sanitaria que ha demostrado ser eficaz a pequeña escala y/o en condiciones controladas para ser ampliada en condiciones reales y llegar a una mayor proporción de la población elegible, conservando su eficacia (5,6).

Evaluación de tecnologías en salud – ETES: proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en los diferentes puntos de su ciclo de vida (antes de la comercialización, durante la aprobación del mercado, después de la comercialización, hasta la desinversión). Su propósito es informar en la toma de decisiones con el objetivo de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. Las dimensiones del valor de una tecnología sanitaria pueden evaluarse examinando las consecuencias previstas y no previstas del uso de una tecnología sanitaria en comparación con las alternativas existentes. Estas dimensiones usualmente incluyen efectividad clínica, seguridad, implicaciones económicas, éticas, sociales, culturales y legales, aspectos organizacionales y ambientales, así como implicaciones más amplias para el paciente, los familiares, los cuidadores y la población. El valor global puede variar en función de la perspectiva que se adopte, las partes interesadas y el contexto de la decisión (7).

Evaluación de tecnologías en salud basada en hospitales – (ETES): realización de actividades de ETES adaptadas al contexto hospitalario para fundamentar las decisiones de gestión sobre diferentes tipos de tecnologías sanitarias. Incluye los procesos y métodos utilizados para elaborar informes de ETES “en” y “para” los hospitales (3).

Evento adverso: cualquier cambio nocivo, patológico o no intencionado en las funciones anatómicas, físicas o metabólicas evidente por signos físicos, síntomas y/o cambios microbiológicos producidos durante cualquier fase de un estudio

clínico, estén o no relacionados con el tratamiento. Incluye la exacerbación de dolencias o eventos preexistentes, enfermedades intercurrentes, accidentes, la interacción con otros fármacos o el empeoramiento significativo de la enfermedad (2–4).

Efectividad: significa que un efecto se detecta no bajo condiciones ideales sino bajo condiciones del mundo real. Es la medida en que una intervención específica, cuando se usa en circunstancias normales, hace lo que se pretende que haga (2–4).

Transferibilidad: se define como la medida en que los resultados de una intervención sanitaria evaluada con éxito en un contexto inicial pueden alcanzarse en un contexto específico (8)

Valor presente neto: Es un indicador financiero que mide los flujos de los ingresos y egresos futuros que tendrá un proyecto, para determinar si luego de descontar la inversión inicial, queda una ganancia. En pocas palabras es el valor actual de los flujos de efectivo netos de una propuesta, entendiéndose por flujos de efectivo netos la diferencia entre los ingresos y egresos periódicos (9).

Presentación

A nivel global se estima que entre el 20% y el 40% de todo el gasto sanitario se desperdicia por la ineficiencia (10). Además, se ha demostrado que la eficiencia hospitalaria media está alrededor del 85%, es decir, que los hospitales podían mantener los mismos niveles de servicios de salud con un 15% de reducción en costos, o aumentar su productividad en un 15% con los recursos disponibles (11). En los países de la OCDE el gasto hospitalario representa entre el 16% y 48% del gasto total en salud (12).

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que la prestación de los servicios de salud son la principal puerta de entrada de las tecnologías en salud, (alcanzar mayores eficiencias en hospitales y clínicas, independientemente del nivel de complejidad (13) es una tarea imprescindible para lograr un mejor uso de los recursos disponibles en los sistemas de salud.

Un insumo que puede apoyar en el logro de este objetivo es la incorporación explícita de procesos de evaluación de tecnologías en el contexto hospitalario. Esta herramienta permite contar con insumos que soportan decisiones para la integración o no de las tecnologías, comparando diferentes dimensiones relacionadas con el contexto organizacional, las necesidades reales de la institución, los costos y beneficios de una tecnología en salud indicadas para una población específica (3).

En este contexto, se ha desarrollado el presente manual con el fin de guiar el proceso técnico de la evaluación e incorporación de tecnologías en salud en el ámbito hospitalario. Adicionalmente se incluyen el reporte de los informes que dan cuenta de dicho proceso, contribuyendo así al uso apropiado de los recursos y la mejora de los procesos de toma de decisiones de los responsables de las políticas en las instituciones hospitalarias.

El manual tiene como propósito orientar técnicamente el proceso de evaluación e incorporación de tecnologías en el ámbito hospitalario y está dirigido al personal (sanitario, directivo y administrativo) de hospitales o clínicas y académicos interesados. El manual consta de cuatro capítulos. En el primero se hace una introducción y descripción teórica del proceso de la evaluación e incorporación de tecnologías en el ámbito hospitalario, sus similitudes y diferencias con la evaluación a nivel general y se discute el vínculo de la evaluación con el proceso de gestión de las tecnologías y de la innovación.

En el segundo capítulo se presenta la metodología para evaluar las tecnologías en salud en el ámbito hospitalario, con la definición de cinco criterios fundamentales: estratégico, clínico, seguridad, contexto organizacional y económico y financiero, especificando su alcance, pasos a seguir y una serie de preguntas orientadoras.

Para el desarrollo de la incorporación y evaluación de tecnologías se suministran las fuentes para la consecución de la información que dan cuenta de los cinco criterios.

El tercer capítulo incluye las recomendaciones y buenas prácticas para el reporte de la información obtenida en el proceso de evaluación, así como las categorías de decisión para la recomendación o no de la incorporación de la tecnología evaluada. En este componente se muestra la forma como debería reportarse la evaluación considerando los criterios definidos en la metodología.

El último capítulo plantea algunas consideraciones complementarias a tener en cuenta, posteriores al proceso de incorporación de las tecnologías evaluadas. Dichos aspectos abordados en este capítulo están dirigidas a fortalecer el proceso de adquisición en el marco de la gestión de la tecnología, pero no corresponden a estrictas recomendaciones técnicas para el proceso de adquisición. El proceso de gestión de tecnologías comprende un alcance mayor que debe complementarse con las políticas y definiciones operativas de los procedimientos y herramientas para la compra en cada institución prestadora de servicios de salud.

Se recomienda que este manual se revise y actualice, en caso de ser necesario como mínimo cada 5 años, con el fin de garantizar que las recomendaciones estén a la par de las mejores prácticas internacionales en la materia.

Capítulo 1. Introducción a la evaluación e incorporación de tecnologías en salud desde el ámbito hospitalario

1.1 Descripción de los tipos de modelos principales de evaluación de tecnologías: ¿Qué son? ¿Para qué sirven?

Las tecnologías sanitarias deben contribuir a mejores resultados en salud. Este objetivo puede no obtenerse debido al uso de procedimientos inadecuados o con poca evidencia científica. Por otro lado, puede ocurrir que se estén utilizando tecnologías obsoletas, no efectivas o con efectos adversos no aceptables (13). Esto significa un uso ineficiente de los recursos, por lo que surgen las evaluaciones de tecnologías en salud. La evaluación de tecnologías en salud (ETES) es un proceso multidisciplinario, sistemático y transparente que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito de las ETES es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad (7).

La incorporación y reemplazo tecnológico de nuevas tecnologías a la asistencia sanitaria es un reto para quienes toman decisiones en los hospitales, debido a la tensión entre la necesidad de mantener bajo control los presupuestos de las instituciones y ofrecer la mejor atención en salud a los usuarios y pacientes. Además, el ritmo de producción de nuevas tecnologías es muy acelerado, lo que conlleva a que se introduzcan novedades para uso general antes de que sea posible evaluar sus consecuencias clínicas, éticas, económicas y sociales (14,15). Una forma de abordar esas tensiones y la permanente innovación tecnológica es a través de la evaluación de tecnologías en salud.

Los hospitales suelen ser el punto de entrada de las nuevas tecnologías. Estas pueden sustituir o complementar a las ya existentes, lo que significa que los responsables de tomar decisiones deben conocer su valor en relación con la práctica estándar actual en su hospital. En el ámbito hospitalario se denomina Evaluación de Tecnologías Sanitarias basada en el hospital (HB-HTA, por su sigla en inglés) y se define como la realización de actividades de ETES adaptadas al contexto hospitalario para fundamentar las decisiones de gestión sobre diferentes tipos de tecnologías sanitarias. Incluye los métodos y procesos utilizados para elaborar informes de ETES.

La contextualización de la ETES a un hospital específico aporta al proceso de evaluación e incorporación, la consideración de sus características idiosincrásicas relativas a la elección de un comparador disponible, modelos y patrones organizativos dentro del hospital, ajustes oportunos al contexto hospitalario y la colaboración con los tomadores de decisiones del hospital. Además, la ETES basada en hospitales es una forma de organizar la actividad de ETES en estas organizaciones con el fin de informar las decisiones de gestión teniendo en cuenta específicamente la organización del trabajo en los hospitales (3). La evaluación por

parte de los hospitales conlleva varios beneficios, como los descritos en la Tabla 1 (14,16,17).

Tabla 1. Beneficios de contar con procesos de ETES en hospitales

1. Tener en cuenta los factores y de contexto locales de las instituciones hospitalarias en las que se introduce la tecnología.
2. Facilitar a los administradores y profesionales de la salud en el ámbito hospitalario a encontrar un equilibrio entre mejorar la calidad de los servicios de salud prestados y los costos vinculados con ellos.
3. Utilizar apropiadamente las tecnologías hospitalarias por parte de todos los usuarios.
4. Asignar eficientemente los recursos económicos, invirtiendo en lo que realmente necesita la institución.
5. Orientar la realización de guías de práctica clínica hospitalarias.
6. Alinear las capacidades tecnológicas obtenidas con las nuevas tecnologías con los objetivos y las metas del hospital.
7. Contribuir a la resolución de conflictos internos surgidos de diferentes políticas de herramientas para la compra de tecnologías mediante la evaluación de las diferentes propuestas que existan.
8. Contribuir a prevención decisiones inapropiadas influenciadas solo por un individuo o servicio.
9. Contribuir a la identificación de la mejor combinación de tecnologías y procedimientos en salud a partir de las necesidades del hospital.
10. Contribuir con el cumplimiento de estándares de acreditación, nacionales o internacionales, de instituciones hospitalarias.

Fuente: tomado de Barrientos y col. (14).

Si bien los procesos de ETES para informar decisiones a nivel macro y de ETES en hospitales comparten criterios generales para la evaluación, el grado de profundidad y alcance tienen importantes diferencias (ver Tabla 2).

Tabla 2. Diferencias entre ETES en general y ETES dirigidas a hospitales

Características	ETES nacionales o agencias	ETES dirigidas al hospital
El proceso de evaluación		

Características	ETES nacionales o agencias	ETES dirigidas al hospital
Tipos de tecnologías evaluadas	• Medicamentos • Equipos médicos • Dispositivos médicos • Pruebas diagnósticas • Tecnologías organizacionales	• Medicamentos • Equipos médicos • Dispositivos médicos • Pruebas diagnósticas • Tecnologías organizacionales
Comparadores	Práctica habitual o tecnologías más utilizadas en el país y disponible en el sistema de salud.	El comparador es normalmente la tecnología que se utiliza en el hospital (práctica estándar actual).
Criterios o información requerida frecuentemente	• Descripción de la tecnología sanitaria y características técnicas • Problema de salud y uso actual de la tecnología • Efectividad clínica • Aspectos de seguridad • Aspectos éticos, organizacionales, sociales y legales • Evaluación económica	• Problema de salud y uso actual de la tecnología sanitaria • Efectividad clínica • Aspectos de seguridad • Aspectos organizacionales • Aspectos políticos y estratégicos¹ • Evaluación económica (punto de vista del hospital)
Perspectiva de la sección de evaluación económica de la salud	Costo-efectividad desde el punto de vista de la sociedad o del pagador de la asistencia sanitaria y utilizando los costos medios	Proceso de análisis de costos diferenciales, análisis del impacto presupuestario, rentabilidad desde la perspectiva del hospital (es decir, costos reales para el hospital)
Principales usuarios objetivos de la evaluación	Responsables políticos, pagadores de asistencia sanitaria	Directores de hospitales y clínicas
Tipo de decisión que la evaluación de ETES va a apoyar	Pago, cobertura, reembolso, regulación	Adquisición/inversión, alianzas estratégicas, investigación colaborativa público-privada, desinversión
Partes interesadas implicadas	Pagadores de la sanidad, autoridades sanitarias, sociedades científicas,	Clínico que solicita la evaluación de la tecnología

¹ Los aspectos estratégicos se refieren a la concordancia entre una tecnología sanitaria determinada y la estrategia de investigación, los valores locales o el prestigio del hospital y la competencia entre distintos hospitales sobre una tecnología o problema sanitario específico. Mientras que los aspectos políticos consisten en la consonancia entre la decisión de invertir en una determinada tecnología y el contexto político local (decisiones políticas y anuncios realizados por políticos como el alcalde u otras autoridades locales) (3)

Características	ETES nacionales o agencias	ETES dirigidas al hospital
	representantes de los médicos, pacientes, ciudadanía, industria	sanitaria, gestor, enfermeros, bioingenieros, planificadores
Proceso de seguimiento²	Rara vez	Rara vez
Reporte de ETES	ETES completa	ETES hospitalaria (por ejemplo, utilizando mini-ETES ³ , revisión rápida, revisión completa de ETES)
Calendario de la evaluación	12-24 meses	1-6 meses (promedio=3)
Ejecución de la evaluación	Lo más frecuente: • Agencia nacional o regional de ETES • Científicos universitarios encargados para este fin	Lo más frecuente: • Científicos de la unidad de HB-ETES • Clínicos formados en ETES asistidos por científicos de la unidad de HB-ETES • Científicos de la agencia de ETES nacional o regional • Científicos de la agencia de ETES nacional o regional que trabajan para el hospital • Clínicos formados en ETES asistidos por científicos universitarios
Iniciadores de la evaluación	En su mayoría, los responsables políticos y los pagadores de la sanidad (autoridad sanitaria)	Clínicos
Liderazgo, estrategia y asociaciones		
Líderes	Agencia nacional o subnacional de evaluación	Profesionales dedicados total o parcialmente contratados por el hospital, en su mayoría formados en ETES y con larga experiencia
Misión, visión y valores	Proporcionar pruebas de alta calidad para fundamentar la toma de decisiones de los servicios sanitarios nacionales	Apoyo a la gestión para la toma de decisiones, evaluación de las tecnologías sanitarias para la práctica clínica

² El proceso de seguimiento consiste en la supervisión de la aplicación de la decisión tomada. El nivel de seguimiento y supervisión puede variar y depende de los recursos disponibles. El seguimiento es necesario debido a que las tecnologías sanitarias se desarrollan rápidamente y las indicaciones pueden evolucionar con el tiempo. Sin embargo, en la práctica el seguimiento comúnmente se realiza de manera informal mediante el contacto con los clínicos encargados de la nueva tecnología

³ Este concepto se define en la Tabla 3.

Características	ETES nacionales o agencias	ETES dirigidas al hospital
Establecimiento de prioridades de las tecnologías sanitarias a evaluar	La mayoría de las veces las establecen los responsables políticos, la autoridad sanitaria o los pagadores de la asistencia sanitaria a nivel nacional o subnacional	Establecido por los líderes clínicos y los gerentes de los hospitales
Asociaciones y redes	Socios formales de redes establecidas de agencias nacionales o regionales de ETES y organizaciones internacionales	Contactos informales entre hospitales a nivel local, regional, nacional o internacional
Recursos		
Financiamiento	Principalmente por el gobierno (nacional o subnacional)	• Principalmente por fuentes externas (por ejemplo, subvenciones competitivas, contratos con otras organizaciones) • Raramente por fuentes internas (con cargo al presupuesto del hospital)
Perfiles y habilidades	• Médicos • Epidemiólogos • Economistas • Estadísticos • Trabajadores sociales, especialistas en ética, entre otros	• Médicos • Epidemiólogos • Especialistas en salud pública • Economistas
Impacto		
Capacidad de adaptación a las necesidades locales	Limitado (se requiere un alto grado de adaptación a las necesidades locales)	Alto
Medición del impacto (beneficios/resultados para los usuarios finales)	• Suelen ser resultados finales (impacto sanitario y social); se necesitan fondos importantes • Costoso y difícil de probar la relación directa causa-efecto	• Normalmente, resultados intermedios (por ejemplo, satisfacción con la unidad de HB-ETES y sus evaluaciones, ahorro neto actual o pérdida evitada por adoptar o no adoptar) • Medición del impacto de tecnologías sanitarias específicas y recomendadas • Costoso y difícil de probar la relación directa causa-efecto

Características	ETES nacionales o agencias	ETES dirigidas al hospital
Resultados de los consumidores	Nivel de uso y adopción de las recomendaciones	Nivel de uso y adopción por parte de los gestores hospitalarios y los clínicos (utilidad en la toma de decisiones, satisfacción con la unidad de HB-ETES)
Salud de la comunidad	Difícil de evaluar	Difícil de evaluar

Fuente: Tomado y traducido al español de AdHopHTA Handbook, pg. 24 y ss (3).

De otra parte, en relación con las ETES en el ámbito hospitalario se destaca la recomendada por la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (HTAi, por su sigla en inglés), la cual propone diferentes enfoques para la realización de estas evaluaciones directamente en los hospitales. Algunos de los enfoques que proponen se encuentran en la Tabla 3 (14,18–20):

Tabla 3. Enfoques de evaluación de tecnologías en hospitales

Enfoques	Descripción del enfoque
Modelo de embajador	Este modelo se centra en la práctica clínica y reconoce a los médicos como líderes de opinión en el tema y los considera “embajadores” del “mensaje” de ETES dentro de las organizaciones de salud, tanto regionales como locales (21,22). Su propósito es promover cambios en la práctica a través de un enfoque específico de difusión de ETES. Este modelo lo podemos encontrar en Suecia: los médicos interesados que, previamente, ya han participado en proyectos de la Agencia Nacional Sueca son nombrados embajadores y viajan para informar a sus colegas y a otras partes interesadas sobre hallazgos de ETES a nivel nacional. Los embajadores juegan un papel clave en la difusión de resultados dentro de los hospitales. Fomentan el uso de los resultados de ETES para identificar otra información relevante y oportuna para los responsables de la prestación de la asistencia sanitaria que debería explorarse en futuros informes de ETES (22).
Comité interno	La evidencia es producida por grupos multidisciplinarios (llamados comités internos) que representan diferentes perspectivas y realizan la evaluación de la evidencia para generar recomendaciones para todo el hospital (21). No existe un modelo único en cuanto a composición y funciones, sin embargo, se observan tendencias a ciertos tipos de comité,

Enfoques	Descripción del enfoque
	como los comités ad hoc y los comités estratégicos. El comité ad hoc es nombrado por el comité estratégico y su composición incluye posiblemente al profesional que solicitó la tecnología y a otros con formación en investigación, análisis clínico y económico. Se organiza para realizar el trabajo de ETES y se disuelve en cuanto finaliza el informe de la tecnología en cuestión. Por otro lado, en los comités estratégicos suelen haber representantes del personal médico, de enfermería, de finanzas, de planificación, de adquisiciones, de infraestructuras, de bioingeniería, del comité de ética, de calidad y de los pacientes. La composición en cuanto a número, tipo de perfil y nivel de decisión varía según los hospitales (22,23).
Unidad de ETES	Se trata de una estructura organizacional al interior de un hospital con personal de ETES especializado, que trabaja en la producción de ETES de alta calidad. Al estar integradas en el contexto organizativo local, las unidades de ETES están en la mejor posición para transmitir la evidencia científica de la práctica clínica y de gestión, facilitando el proceso de toma de decisiones en el hospital (21). Además, también desarrollan recomendaciones basadas en la evidencia que son aplicadas a las circunstancias locales y reflejan los valores de la comunidad (22,24). Esta unidad está implicada en temas relacionados con la gestión, planificación estratégica, inversión, ETES y mejora de calidad en el hospital (25).
Mini-ETES	Se define como formulario o encuesta aplicada sobre los distintos requisitos y consecuencias del uso de la tecnología sanitaria (23). Fue elaborada por el Centro Danés de Evaluación de Tecnologías de la Salud (DACEHTA (26), por sus siglas en inglés) con el objetivo de ser utilizada por directores de hospitales para valorar la introducción de nuevas tecnologías. Es una herramienta flexible y dinámica adaptable a las condiciones locales y a las necesidades de los implicados en la toma de decisiones en salud. Se les conoce como mini porque suelen ser tan rigurosas como una ETES, pero usualmente son más rápidas de producir y tienen un alcance limitado al hospital (27). Consta de 26 preguntas agrupadas en cinco dimensiones (23,28): 1. Introducción: aspectos del solicitante. 2. Tecnología: aspectos relacionados con la evidencia clínica sobre eficacia y seguridad.

Enfoques	Descripción del enfoque
	3. Paciente: aspectos relacionados con el impacto ético, psicosocial y profesional. 4. Organización: impactos sobre los usuarios de la tecnología y otros servicios. 5. Economía o costos directos e indirectos. El objetivo es proporcionar una breve evaluación de 2-5 páginas que pueda respaldar las decisiones sobre la incorporación de una nueva tecnología o un cambio en las indicaciones de una ya existente (20,26,28).

1.2 Introducción al vínculo de la gestión de la tecnología y la gestión de la innovación

1.2.1. Contexto del Sistema de Gestión de la Tecnología

Un **Sistema de Gestión de la Tecnología** –SGT– se define como un sistema de componentes organizacionales que tienen como objetivo la articulación de las diversas acciones tendientes al desarrollo tecnológico de una organización, en este caso los hospitales, y de éstas con la estrategia general de la misma. Estas acciones deberán influir en el posicionamiento de la organización respecto a su entorno. El SGT debe definir, entonces, la estrategia tecnológica del hospital (29).

La definición de tecnología no es única, aunque en la actualidad hay cierto consenso en adoptar definiciones amplias. Es frecuente encontrar que la definición de tecnología se restrinja a un conjunto de equipos o instrumentos (30). No obstante, esta definición restringida de tecnología no permite comprender adecuadamente los procesos de desarrollo tecnológico y mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios de salud. Por lo tanto, se entenderá la tecnología como

“...el conjunto de conocimientos teóricos y prácticos, habilidades, artefactos que son usados por la organización para desarrollar, producir y entregar productos y servicios. La tecnología puede estar incorporada en las personas, materiales, instalaciones, procedimientos y procesos físicos [...] las habilidades y la experiencia usualmente tienen un componente tácito, de tal forma que las partes más importantes de la tecnología pueden no estar expresadas o codificadas en manuales, rutinas y procedimientos, recetas o reglas” (31).

Es importante aclarar que esta concepción de tecnología surge de un proceso de investigación y desarrollo cuyos insumos son el conocimiento científico, las técnicas existentes y la identificación de problemas a resolver (29,32).

Hasta ahora se ha hecho referencia a la tecnología en general y es necesario precisar la definición de tecnología en salud. La OPS (33) identifica por lo menos tres niveles tecnológicos en salud: i. el relacionado con la atención de personas sanas o enfermas en las que se puede llegar a incluir las relacionadas con el medio ambiente; ii. las tecnologías que se emplean en los sistemas y servicios de salud conducentes a la protección de riesgos, prevención de daños, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; iii. se puede hablar de la tecnología médica referida a “los medicamentos, a los equipos y dispositivos médicos, a los procedimientos médicos y quirúrgicos y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo con los cuales la atención es prestada”⁴. En este documento se adopta la segunda definición, acorde al planteamiento de la OPS (1998), porque hace énfasis en la aplicación de tecnologías a los sistemas y servicios de salud, adicionalmente permite incluir la tercera definición (29,33) y contribuye con la identificación de las tecnologías con aplicación en el sector de manera más integral e integradora.

Asociado al concepto de tecnología se encuentra el de innovación, que se entiende como la introducción en el mercado de nuevas formas de solucionar problemas relacionados con la introducción de nuevos productos, procesos o servicios (36). Conviene por supuesto complementar esta definición, con la propuesta en la cuarta edición del Manual de Oslo, en la que se regresa a los dos tipos iniciales de innovación, de producto y de proceso, eliminando definitivamente el calificativo de ‘tecnológica’, pero ampliando su alcance con la siguiente propuesta de definición genérica: una innovación es un producto o proceso nuevo o mejorado (o una combinación de ellos) que difiere significativamente de los productos o procesos anteriores de la unidad y que ha sido puesto a disposición de los usuarios potenciales (producto) o usado por la unidad (proceso) (37,38).

Es importante diferenciar el desarrollo científico y tecnológico que puede dar como resultado invenciones, de las innovaciones que implican la introducción de tales invenciones en los flujos de la sociedad. Las invenciones son creaciones que solucionan algún tipo de problema, pero a diferencia de las innovaciones, no se han difundido en los mercados. La innovación implica la participación directa de diversas funciones de la organización, como son el mercadeo de servicios, los estudios epidemiológicos, la prestación de servicios, el área financiera y el desarrollo científico y tecnológico. Para que la innovación pueda hacerse realidad es necesario el concurso de toda la organización. La postura respecto a la estrategia de innovación de una organización la identifica la dirección mediante la definición de su estrategia general. En la estrategia general se define si la organización adoptará una posición de liderazgo o seguimiento mediante la definición de las competencias centrales, los servicios que prestará, el liderazgo

⁴ Esta definición de tecnología médica dada por la Oficina de Evaluación de Tecnología -Office of Technology Assessment, OTA- surge durante el Congreso de los Estados Unidos para definir tecnología en salud y tecnología médica respectivamente (34,35).

que tendrá en la introducción de estos en los diversos ámbitos de acción que defina (29).

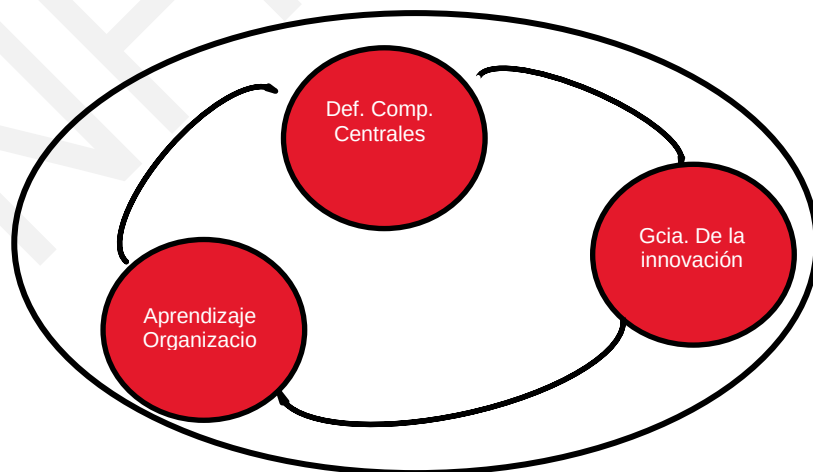
Por otra parte, en la estrategia tecnológica se parte de la posición de innovación que se haya fijado en la estrategia general. En este ámbito las decisiones que se toman giran en torno a:

- El tipo de tecnología a incorporar.
- La estructura que se usará para la incorporación de la tecnología.
- La estructura bajo la que se usará la tecnología.
- El grado de innovación.
- La combinación de innovación de producto y proceso.

Conviene tener en cuenta que el direccionamiento estratégico general de la organización rige los destinos de la innovación, y el direccionamiento estratégico lo hace sobre el desarrollo de la tecnología (29).

A continuación, se presentan el modelo de direccionamiento estratégico para una organización que se encuentra en una actividad de cambio tecnológico. Se propone como plataforma metodológica para el desarrollo estratégico, adoptar la propuesta de Tidd (36), la cual se adecua para organizaciones que se encuentran en entornos altamente cambiantes. Esta propuesta tiene tres fases en el direccionamiento estratégico (ver Figura 1) (29):

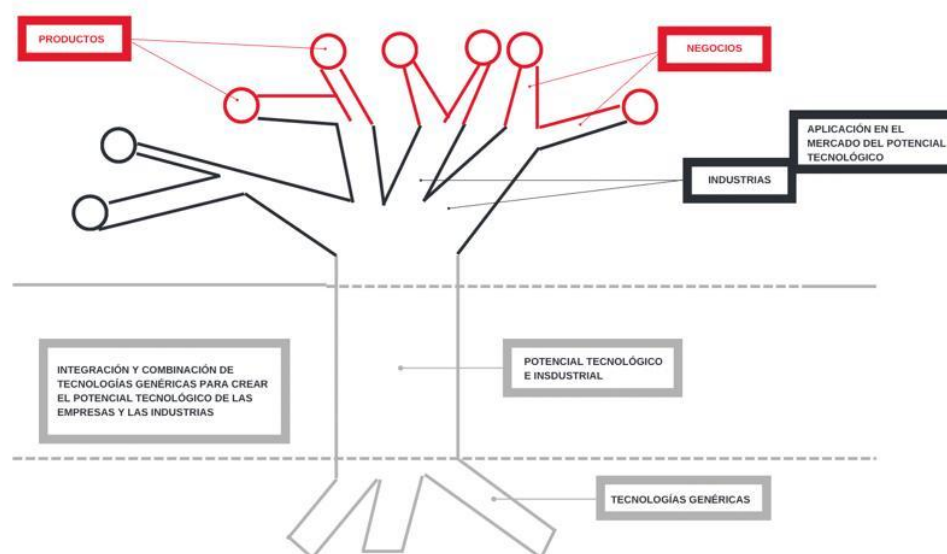
Figura 1. Modelo de innovación del ciclo de las competencias



Fase I. Identificación de competencias centrales: la construcción de las competencias centrales de las organizaciones, como su fuente de ventaja competitiva, debe ser claramente identificada. Para esto se debe seleccionar el conjunto de campos de conocimiento que serán combinados para la generación de

un saber particular, a partir del cual se pueden derivar productos, procesos o servicios innovadores. El direccionamiento estratégico de la organización deja de hacerse bajo la idea de identificar servicios que se pueden vender en los mercados, y se pasa a centrar la atención en la generación de competencias centrales de la organización, las cuales tienen un efecto multiplicador cuando se llevan a los mercados transformados en diversos productos. La siguiente Figura 1 ilustra esta idea de forma detallada. La concepción de la organización desde la arquitectura estratégica de las competencias centrales, tiene implicaciones importantes en la definición de las tecnologías centrales que deben incorporar una organización, lo que justamente es lo que debe desarrollar el Sistema de Gestión de la Tecnología (29).

Figura 2. Árbol de competencias centrales



Fuente: adaptado de (32).

Fase ii. Innovación. Transformación de competencias centrales en nuevos productos, procesos y servicios: la innovación es una actividad que tiene como piedra angular el desarrollo tecnológico, pero requiere de otros componentes para poder hacerla realidad. Siguiendo de la propuesta de Dodgson, estos son (29,39):

- **Desarrollo de nuevos productos:** implica las decisiones sobre como los nuevos productos se articulan a los ya existentes.
- **Operaciones y prestación de servicios:** se tratan aspectos como la organización y forma de administración de la producción, como la gestión

de la calidad. En el campo de la prestación de servicios de salud es en esta área que se ubica la definición del modelo de prestación de servicios.

- **Proceso de comercialización:** hace referencia a los mecanismos que se usan para la introducción de las innovaciones en los mercados, de tal forma que las innovaciones se puedan proteger de la copia o imitación de otras organizaciones.
- **Colaboración tecnológica:** el manejo de los acuerdos de cooperación con otras organizaciones a lo largo de las diversas fases de gerencia de la tecnología.
- **Estrategia tecnológica:** en esta área de gerencia se define la forma en que la tecnología soporta la estrategia general de la organización. Del conjunto de acciones tecnológicas y de innovación de la organización, surge la estrategia tecnológica, que en términos generales puede ser de liderazgo, seguidora y tradicional.

Fase iii. Aprendizaje organizacional: en general, el aprendizaje organizacional se desarrolla en tres estadios, los cuales tienden a cumplirse de forma progresiva: acumulación de experiencia, articulación de conocimiento y codificación de conocimiento (40). La acumulación de experiencia se desarrolla en las actividades cotidianas y se encuentra en las rutinas organizacionales⁵. Mediante la acumulación de experiencia se gana conocimiento sobre la solución de los problemas que se presentan de forma cotidiana y no tiene una intencionalidad de que se dé. En segundo lugar, las organizaciones aprenden mediante la articulación de conocimiento. Mediante este mecanismo la organización busca de forma intencionada una mayor comprensión de los fenómenos de causalidad entre acciones y sus resultados. El mecanismo mediante el cual se puede lograr la articulación de conocimientos es el aprendizaje colectivo "... (el cual) se da cuando los individuos expresan sus opiniones y creencias, se involucran en confrontaciones constructivas que cuestionan los puntos de vista de cada una de las personas" (40). El tercer estadio en el proceso de aprendizaje ocurre cuando las organizaciones emprenden procesos de codificación de su conocimiento mediante herramientas escritas como manuales, hojas de cálculo, planos, diagramas, sistemas de soporte de decisiones, software para manejo de proyectos, entre otros (29).

1.2.2. Innovación dentro de la gestión hospitalaria

La ETES surgió como respuesta al gran avance tecnológico que supuso la tomografía computarizada (TC) a comienzos de la década de 1970 y continúa utilizándose para sustentar el proceso de toma de decisiones relacionadas con la incorporación de nuevas tecnologías al sistema de salud (41). El proceso de innovación va más allá del desarrollo de un dispositivo nuevo para su aprobación

⁵ *Patrones estables de comportamiento que caracterizan las reacciones organizacionales a una variedad de estímulos internos y externos (40). Patrones estables de comportamiento que caracterizan las reacciones organizacionales a una variedad de estímulos internos y externos (40).*

reglamentaria. La ETES tiene una función importante en la innovación debido a que determina las condiciones de su aplicación adecuada en los sistemas de salud. La innovación es definida como “el proceso completo desde la generación de ideas nuevas hasta la transformación de esas ideas en cosas útiles (servicios sanitarios, productos, métodos, políticas y prácticas de gestión) y su implantación” (41,42). Una invención solo se convierte en innovación si puede ser adaptada de alguna forma al mercado o un contexto organizativo, y cada innovación presenta tres dimensiones: 1) El tipo de innovación. ¿Cuál es la novedad? Puede ser de producto, proceso o aportación organizativa o social; 2) La subjetividad de la innovación. ¿Para quién es una novedad? Puede ser para un individuo, un grupo, una organización, la industria o la sociedad; y 3) El grado de innovación. ¿Cuánto tiene de novedad? La novedad puede referirse al mercado, la tecnología, la organización o el medio ambiente (41).

En el caso del ámbito sanitario, si la tecnología es de nueva aplicación en la institución, una invención se considerará una innovación cuando introduzca beneficios de tipo diagnóstico, terapéutico o pronóstico y que además ayude a disminuir el tiempo de tratamiento y a mejorar el seguimiento de la enfermedad, así como la disminución en los costos y la mejora en la calidad de vida del paciente y su entorno (43).

Para apoyar la innovación, la ETES debe sustentar la toma de decisiones sobre qué nuevas tecnologías deben adoptarse y su modo de aplicación, ya que la innovación en este ámbito presenta características que la diferencian de la innovación general, como la necesidad de un marco de reglamentación riguroso para evaluar la calidad de la tecnología a introducir, así como su seguridad y su eficacia real o teórica, reconociéndole y dándole valor al proceso de innovación de tecnologías (44).

Los procesos de la innovación consisten en:

A. La identificación y valoración de la relevancia de la necesidad

Las necesidades tecnológicas se identifican sobre todo durante la práctica clínica, principalmente por los miembros del equipo clínico asistencial, pero todo el personal del hospital e incluso los pacientes y sus cuidadores pueden identificar necesidades (43).

B. Los desarrollos de escalabilidad y transferibilidad

La escalabilidad es la utilización de forma sistemática en muchas ocasiones y la transferibilidad es la posibilidad de utilizarlo en otro contexto. La tecnología novedosa debe tener el potencial de cumplir con estas dos características. Para esto se requiere una previsión del impacto económico y la implicación de agentes externos al hospital, sean estos públicos o privados (43).

C. La evaluación del valor de la innovación obtenida

La innovación debe proveer valor para el que la adquiere y para el innovador. En este último se incluye el generador de la idea y las organizaciones implicadas en su desarrollo, financiación y gestión, con el propósito de continuar con la generación de desarrollos e impulsando la cultura de innovación de tecnologías hospitalarias (43,45).

D. La gestión integral del proceso de forma transparente, comprensible y aceptable

Es necesario que de cada innovación tecnológica se obtenga el retorno de acuerdo con su capacidad de generar valor. Este proceso requiere un acompañamiento profesional a los desarrolladores de la innovación con respecto a la metodología de evaluación y en aspectos jurídicos, empresariales y financieros (43).

Capítulo 2. Criterios, pasos e instrumentos para la evaluación de tecnologías en hospitales

2.1 Criterios de evaluación

En general, cada hospital o clínica tiene una manera particular y específica para realizar la evaluación de nuevas tecnologías. Lo que convierte en uno de los grandes retos para el país y la región el poder unificar los criterios y generar recomendaciones de buenas prácticas para la evaluación e incorporación de tecnologías en los hospitales que promuevan la estandarización de aquellas que sean susceptibles de serlo, teniendo en cuenta que los prestadores son protagonistas para el uso y la gestión de las tecnologías en salud. Se ha observado en países como Colombia que existe una tendencia sobre los temas que mayor se evalúan, como son la producción de daños a la atención de pacientes, la seguridad clínica, aspectos éticos y jurídicos y la evaluación de costo efectividad (46).

Con el objetivo de encontrar estudios relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias en hospitales, la identificación de los criterios y la propuesta de pasos, se realizó una búsqueda sistemática rápida de la literatura usando la metodología Cochrane (47). Se utilizaron las siguientes bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, Database of Abstracts of Reviews of Effects DARE) en motores de búsqueda de Google, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando una estrategia de búsqueda predefinida (Anexo 1. Estrategias de búsqueda). Posteriormente se realizó una búsqueda manual en literatura gris teniendo en cuenta los principales términos de referencia para la evaluación de tecnologías en salud en los hospitales (HB-ETES, ETES). Dos autores (MABM y NHCT) realizaron la tamización por título, resumen y texto completo de forma independiente, e incluyeron los artículos que cumplieran con los criterios de inclusión (cualquier tipo de estudio sobre HB-ETES o ETES). Si ocurrían

desacuerdos, eran resueltos por medio de consenso entre ellos. El proceso de selección está documentado en el diagrama de flujo PRISMA (48) (Figura 3).

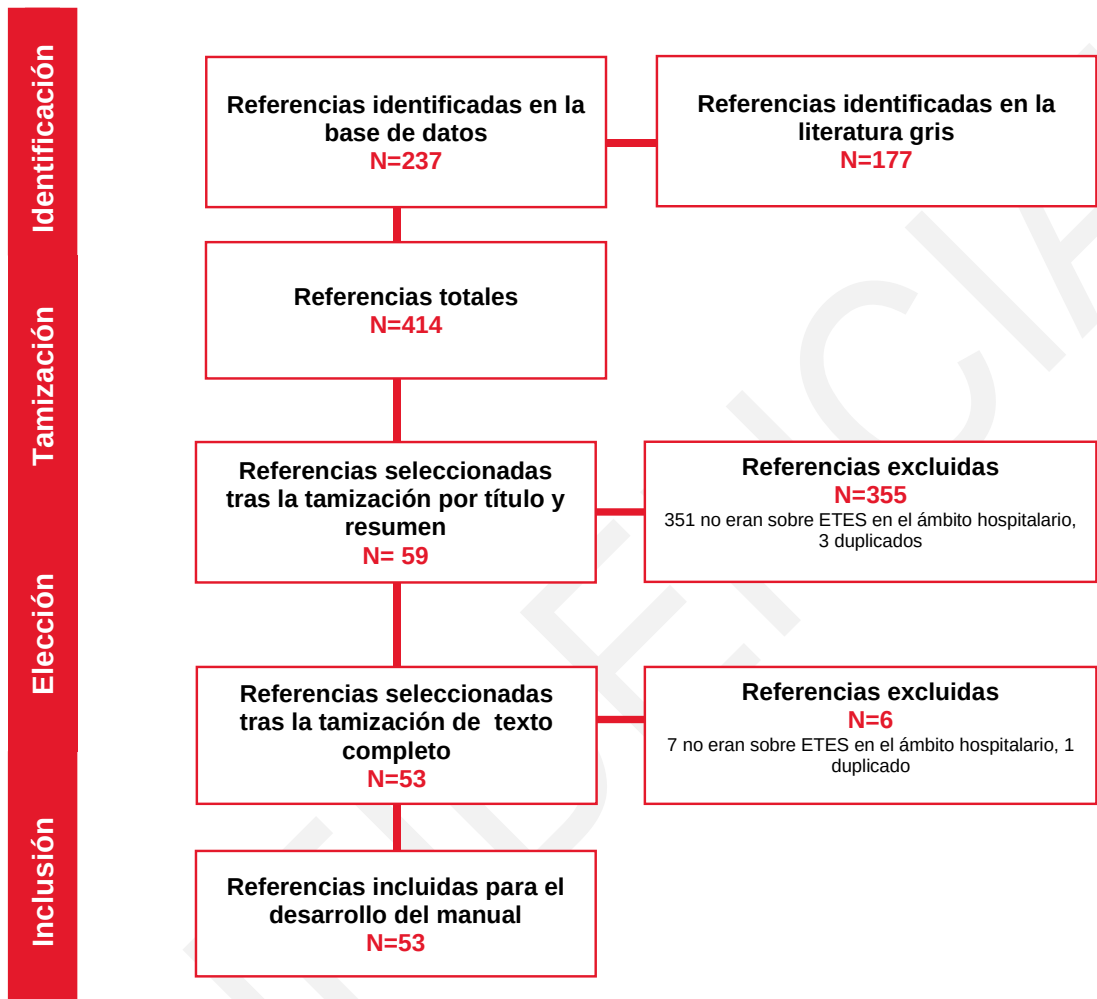


Figura 3. Diagrama PRISMA del estudio.

Como resultado de la revisión, se definieron **cinco** criterios de análisis, que estructuran la evaluación e incorporación de tecnologías en el ámbito hospitalario: estratégica, contexto organizacional, clínica, seguridad e impacto económico y financiero (ver)

Tabla 4)

Tabla 4. Resumen de los criterios de Evaluación

Criterio de análisis	Alcance y acciones a desarrollar en la categoría
Estratégico	Indagar acerca de la pertinencia de la tecnología evaluada según el portafolio de servicios y las necesidades frente al mercado y en el marco de la alineación con resultados en salud. Analizar las implicaciones estratégicas asociadas a la introducción de la tecnología evaluada.
Clínico	Demostrar la aplicación clínica de la tecnología, incluyendo medidas de desenlaces relativas y/o absolutas a partir de una revisión sistemática de la literatura. Las preferencias y los desenlaces de interés reportadas por los pacientes pueden ser relevantes.
Seguridad	Documentar los potenciales efectos adversos y secundarios asociados al uso de la tecnología de manera complementaria a la revisión sistemática de la literatura, incorporando además un listado de eventos asociados a tecnovigilancia según diferentes instancias regulatorias en salud locales e internacionales.
Contexto organizacional	Identificar y comprender las necesidades relacionadas con la tecnología evaluada, así como las consecuencias operativas de su implementación en aspectos como infraestructura, recursos adicionales, consideraciones técnicas, legales y comerciales, impactos y resultados, capacidades institucionales, pertinencia y alineación con normas de habilitación de servicios, disponibilidad o necesidades emergentes para su operación.
Económico y financiero	Estimar todos los costos relevantes asociados a herramientas para la incorporación y uso de la tecnología evaluada, así como proyectar los ingresos derivados de los servicios asociados a la misma. Calcular métricas de valoración económica para la toma de decisiones acerca de las herramientas de compra de la tecnología bajo evaluación.

Fuente: Elaboración de los autores.

Antes de abordar los criterios de evaluación, se recomienda realizar una descripción de la tecnología con relación a la indicación. De esta forma, se garantizará mayor claridad y precisión al momento de analizar la información para cada criterio. Para esto es necesario incluir uso clínico, tipos de tecnologías disponibles para el uso clínico, grado penetración o existencia en el mercado en

términos de su patente o registro nacional e idealmente mundial. Para mayor ilustración, se plantea un ejemplo para caso de hipotermia terapéutica.

Nombre de la tecnología: hipotermia terapéutica.

Uso clínico: en encefalopatía hipóxica isquémica (EHI) del recién nacido como consecuencias de la falta de oxígeno y/o la falta de una perfusión tisular adecuada.

Descripción de la tecnología: el objetivo de la hipotermia terapéutica es reducir la temperatura de los ganglios basales a 32-34°C. En los recién nacidos con EHI existen dos formas de implementar este tipo de terapia: el enfriamiento de todo el cuerpo y el enfriamiento selectivo de la cabeza en los casos de hipotermia sistémica leve. Se utilizan sistemas de regulación térmica con el propósito de monitorizar y controlar la temperatura del paciente.

Tipos de tecnologías disponibles en el mercado:

Equipo	Tecotherm TS med 200	Tecotherm-Servo	Criticoool	Arctic Sun	Stephan	Cool-Cap
Tipo de enfriamiento	Corporal total	Corporal total	Corporal total	Corporal total	Corporal total	Selectivo craneal
Diseño	Colchón	Colchón	Envoltura corporal-chaleco (Curewrap)	Parches de hidrogel (ArcticGel)	Colchón	Gorro
Servo-controlado	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Foto						

Fuente: tomado

2.1.1. Estratégico

Toda evaluación de tecnologías en el hospital debe considerar que el uso potencial esté alineado con su portafolio de servicios o estrategia corporativa y, en caso contrario, analizar las implicaciones de ello, especialmente para la apertura de nuevos servicios.

En la evaluación de este componente es necesario primero conocer la plataforma estratégica, las líneas de servicios ofrecidos actualmente, así como los planes de gestión tecnológica en el mediano y largo plazo.

El desarrollo de la evaluación del componente estratégico debe garantizar la pertinencia de la tecnología a evaluar y su congruencia con el alcance y la misión del prestador en la oferta de servicios, así como las necesidades propias del mercado. Además, también se deben tener en cuenta la equidad y el acceso a la

asistencia generados por la incorporación de la nueva tecnología. Por otra parte, se deben abordar las implicaciones éticas del uso de la nueva tecnología. Por ejemplo, el fabricante de una tecnología en particular puede argumentar que su producto es superior a los comparadores, pero sólo estaría disponible para un segmento específico de la población (quizás por su mayor costo), mientras los comparadores pueden estar disponibles para todos (50). Además, debe existir un compromiso político por parte de la alta gerencia o dirección del hospital, que garantice el respaldo a los procesos de evaluación de las nuevas tecnologías.

Pasos para documentar el componente estratégico:

Paso 1: solicitar y revisar el plan estratégico de la institución y su portafolio de servicios y determinar si existe o no alineación de la tecnología evaluada con la estrategia.

Paso 2: indagar con el personal administrativo y asistencial los beneficios y pertinencia del uso de la tecnología solicitada.

Paso 3: analizar las necesidades y composición del mercado del servicio para el cual será usada la tecnología evaluada.

Paso 4: evaluar si existe coherencia estratégica o necesidad frente al mercado, considerar una referenciación institucional⁶. En caso negativo, se debe justificar las implicaciones de su incorporación y uso en caso de ser recomendada.

A continuación, se proponen una serie de preguntas orientadoras para el desarrollo de este componente:

- a. ¿Existe autorización de uso de la tecnología en el país por parte de la agencia reguladora sanitaria (por ejemplo, en Colombia INVIMA)? Sí___ No___
- b. La tecnología evaluada corresponde al tipo de portafolio de servicios de salud ofertados por la institución Sí___ No___ (En caso de respuesta negativa tenga presente que puede existir una incompatibilidad para prestarlo si fuera necesaria la habilitación de un nuevo servicio, elemento a consideración en las conclusiones de la evaluación).

⁶ La referenciación institucional es un proceso estratégico para usar las experiencias o casos exitosos hacia el mejoramiento de la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud, consiste en una colaboración entre instituciones para refinar o replicar modelos que se puedan adaptar e implementar. Para el proceso de adquisición de equipos resulta muy útil al identificar y caracterizar de manera complementaria el contexto organizacional.

- c. Describa a qué servicios o áreas del hospital contribuirá la tecnología:
- d. La tecnología evaluada existe en las instituciones del sector o en la región del área de influencia de la institución. Sí ____ No ____.
- e. En qué instituciones de la ciudad o la región se dispone de la tecnología a evaluar.

Región	Institución	Tecnología	Existencia u ofertada (Sí o No)

Nota: en caso existir instituciones de la misma complejidad en la región o ciudad, se debe aplicar una entrevista con las áreas de contratación o comercial que permita identificar si se dispone de este servicio y con el área clínica o de ingeniería de cuál es la tecnología de que dispone la institución encuestada.

- f. Describa cuál es el aporte que puede generar a la competitividad o al mercado de salud la tecnología objeto de evaluación. Por ejemplo, la disponibilidad la tecnología aporta por su impacto en la mejora de la oportunidad en la atención. Determine si se presentan ahorros por personal o por insumos y registre si se tiene estudios locales en las observaciones.

Aspecto a determinar	Sí	No	Observación
Aumento en el número de actividades con la tecnología disponible			
Disminución en los costos por ahorros de personal			
Disminución en los costos por ahorros de insumos			

Satisfacción manifestada por los usuarios			
---	--	--	--

2.1.2 Clínico

Para que la ETES en el ámbito hospitalario sea de alta calidad y relevancia, los métodos deben seguir los estándares reconocidos internacionalmente (3,24,51–56). En el caso hospitalario para documentar los desenlaces clínicos es necesario realizar una revisión sistemática de la literatura, que incluya publicaciones indexadas y literatura gris. Las bases de datos, los registros hospitalarios rutinarios o incluso la propia investigación primaria también son apropiados, dependiendo del aspecto (clínico, seguridad, económico, organizacional) que se evalúe (50).

El punto de partida es la definición o establecimiento de una pregunta TICO (Tecnología, Indicación, Comparador, Desenlace (Outcome en inglés)) para evaluar esta dimensión. En la mayoría de los casos, las necesidades del contexto organizacional, el impacto y los recursos de la tecnología suelen ser imprescindibles (ver Tabla 5). Adicionalmente se recomienda incluir los componentes de Necesidades e Impacto (Ni) y Recursos (R), con el fin de orientar la evaluación de forma integral. Es posible que uno o varios de los dominios de la evaluación ya se hayan abordado en otros informes de ETES, por lo que la primera aproximación para responder la pregunta TICO puede ser la búsqueda de informes de ETES basadas en hospitales o ETES anteriores. Lo anterior se puede realizar a través de una búsqueda sistemática de la literatura que permita recopilar ejemplos relevantes de manuales y herramientas en el ámbito hospitalario y en ETES. Se recomienda tener en cuenta los principios de búsqueda sistemática de la Colaboración Cochrane (47,57,58), ya que pueden aplicarse a todos los aspectos de la evaluación y no sólo a la eficacia/efectividad (3,50).

Pasos para realizar la revisión rápida y sistemática de la literatura

Paso 1. Formular y definir la pregunta TICO/PICO (ver Tabla 5).

Paso 2. Desarrollar una estrategia de búsqueda basada en la(s) pregunta(s) de investigación del paso 1 con los respectivos criterios de inclusión y exclusión (50). Se recomienda combinar palabras o términos claves relacionadas con la enfermedad, la tecnología y los tipos de publicación para obtener el mayor número de resultados. Se recomienda no utilizar el idioma de la publicación como criterio de búsqueda por la posibilidad de exclusión de literatura relevante en idiomas distintos al inglés o el español (50,57).

Paso 3. Buscar en bases de datos indexadas como MEDLINE a través de PubMed u Ovid, Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination CRD, TripDatabase, Database of Abstracts of Reviews of Effects DARE, LILACS, y en

fuentes de literatura gris como agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (International Network of Agencies for Health Technology Assessment INAHTA), proyectos globales de ETES como EUnetHTA y en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA) y financiadores de salud (ver Tabla 6). La documentación de las fuentes de información es de suma importancia para la transparencia de un informe de ETES en el ámbito hospitalario. Tanto las fuentes que proporcionaron información útil como las que no lo hicieron deben incluirse en el reporte (1,9,10).

Paso 4. Selección de referencias. Aplicando criterios de selección (criterios de inclusión y exclusión) a los títulos y resúmenes de los artículos. Esta primera selección se refiere más a la relevancia que a la calidad de los estudios (9).

Paso 5. Evaluación crítica de la evidencia. Los estudios disponibles se someterán a una evaluación crítica de su calidad mediante la evaluación del documento completo. Los que cumplan los estándares de calidad definidos se seleccionarán definitivamente para su inclusión en la síntesis de evidencia. Se han desarrollado jerarquías de diseño de estudios, denominadas niveles de evidencia, en las que los ECA o los metanálisis a partir de ECA suelen clasificarse como el nivel de evidencia más alto porque son el diseño de estudio con menos probabilidades de proporcionar resultados sesgados. El umbral de inclusión de los estudios puede basarse en esas jerarquías; sin embargo, puede depender de la calidad media de toda la evidencia (por ejemplo, si no se han realizado ECA sobre el tema de estudio, pueden incluirse otros tipos de estudios) (9). Existen instrumentos o listas de comprobación/puntuación para la evaluación de la calidad, como la Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR)(15) para revisiones sistemáticas, AGREE-II (16) para guías de práctica clínica, Risk of Bias (ROB) 2 para ECA(59), Escala de Newcastle-Ottawa para estudios analíticos observacionales (60) y la lista COSMIN (61). Este paso debe reportarse de forma transparente.

Paso 6. Informar la evidencia seleccionada. Se recomienda informar este proceso de forma comprensible y transparente y preferiblemente debe ser descrito según las directrices de Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (13). Se recomienda que al menos dos revisores seleccionen la literatura que se incluirá y, al informar sobre la metodología, debe indicarse si este paso fue realizado por uno o más revisores y cómo se manejaron los desacuerdos (9,10).

Paso 7. Análisis de resultados .Se deben describir la identificación de los desenlaces, el número de participantes, el número de estudios, el diseño de los estudios, riesgos de sesgos, inconsistencias, evidencia indirecta y los resultados estadísticos claves en términos de fuerzas de asociación (riesgo relativo RR, odds ratio OR, Hazard ratio HR, diferencia de medias DM o diferencia estandarizada de medias (DEM) y sus correspondientes medidas de incertidumbre (intervalos de confianza o intervalos de credibilidad) (4).

Tabla 5. Estructura de la pregunta TICO-NiR. Tomado de AdhopHTA y adaptado por desarrolladores

T (Tecnología)	Nombre de la tecnología que será evaluada, tipo, clasificación, dosis. Se debe describir en detalle para diferenciarla de otras tecnologías comparables.
I (Indicación)	- Indicación, enfermedad o condición a la que es dirigida. - Población que recibirá el tratamiento/servicio. - Propósito de uso de la tecnología.
C (Comparadores)	Otras tecnologías opcionales a la de intervención que pueden ser alternativas clínicas relevantes a la tecnología a evaluar.
O (Outcomes)	Los desenlaces o resultados relevantes que se pueden obtener con la tecnología.
NI (Necesidades e impacto)	Necesidades del contexto organizacional: infraestructura, talento humano, modelo de atención, configuraciones técnicas, análisis del uso e implementación para la institución.
R (Recursos)	Costos directos relevantes relacionados con la adquisición y uso de la tecnología, insumos, consumibles, mantenimiento, reparación y otros recursos significativos para la operación; estimación de ingresos potenciales.

Fuente: Elaboración de los autores.

Tabla 6. Fuentes de información para el desarrollo de una ETES en el ámbito hospitalario

Fuentes de información	Enlace
Informes de Evaluación de tecnologías sanitarias	
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDETS)	https://redets.sanidad.gob.es/
Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EuneHTA)	https://www.eunetha.eu/

Red Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)	http://www.inahta.org/publications/
Páginas web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de cada país	<u>Colombia:</u> Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - http://www.iets.org.co/ <u>Perú:</u> Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación- https://ietsi.essalud.gob.pe/ <u>Brasil:</u> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)- http://www.conitec.gov.br/ <u>Argentina:</u> Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedARETS) - http://www.redarets.com.ar/ <u>Chile:</u> Instituto de Salud Pública (ISP)- http://www.ispch.cl/
PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews)	https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/
Estudios secundarios – revisiones sistemáticas	
Center for Reviews and Dissemination (CRD)	https://www.york.ac.uk/crd/
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	https://www.ahrq.gov/
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	https://www.cochranelibrary.com/
Pubmed Health – Reviews of clinical effectiveness research	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
Guías de práctica clínica	
Guía salud	https://guiasalud.co/
G-I-N international guideline library	https://g-i-n.net/
Guideline Central-Clearinghouse	https://www.guidelinecentral.com/guidelines/

Fuente: tomado de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el SSPA (62).

2.1.3. Seguridad

La seguridad se define como la capacidad de evitar que una intervención en salud produzca un efecto no deseado derivado del uso de las tecnologías en la atención de los pacientes. Está relacionada con el daño directo que pueden ocasionar las tecnologías como toxicidad, discapacidad por radiación, hipersensibilidad o con el daño indirecto que podría asociarse a la falta de entrenamiento o experiencia en el manejo de equipos o dispositivos médicos, la falta de mantenimiento de los mismos

o la selección errónea del paciente. Los daños indirectos a su vez, pueden ser atribuibles al profesional, al entorno y en circunstancias especiales al mismo paciente (20,41). Estos daños pueden prevenirse con la aplicación de buenas prácticas, mejorando el conocimiento y las habilidades de quienes intervienen en los procesos de atención, y respecto de los pacientes, la identificación de los grupos vulnerables implica especial atención para prevenir la ocurrencia de estos eventos (20,41).

Los eventos o incidentes durante el uso de las tecnologías se clasifican como incidentes adversos serios, incidentes adversos no serios, eventos adversos serios, o eventos adversos no serios y su ocurrencia puede no tener implicaciones mayores en la salud del operador o del paciente, pero también podrían tener consecuencias médicas graves, que van desde una hospitalización prolongada, discapacidad permanente o incluso la muerte. (63,64).

Cada país establece sus definiciones alrededor del marco de la tecnovigilancia, con sus propias agencias sanitarias regulatoria, para el caso de Colombia, por ejemplo, el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA clasifica los eventos e incidentes adversos así:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo llevar a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, del personal de salud o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (63,64).

Se considera como deterioro de la salud: Muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, daño de una función o estructura corporal, condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal, evento que lleve a una incapacidad permanente, evento que necesite una hospitalización o una prolongación de la hospitalización, evento que sea el origen de una malformación congénita. (63,64).

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, del personal de salud o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (63,64).

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (63,64).

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (63,64).

El componente de seguridad deberá tener en cuenta el procedimiento de revisión de la literatura descrito en el componente clínico con el fin de analizar los eventos adversos reportados en la literatura (premercado). Sin embargo, se requiere de una documentación de incidentes y eventos adversos serios reportados en informes de tecnovigilancia (posmercado).

En el caso específico de las evaluaciones de tecnologías a nivel hospitalario se debe utilizar la referenciación internacional para realizar la descripción de las tecnologías teniendo en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

- Nombres de las tecnologías.
- Descripción de la clasificación según riesgo de acuerdo a registro sanitario.
- Clasificación por familia de Dispositivos Médicos.
- Estado de registros sanitarios o permisos de comercialización en el país:
 - Información sobre el titular de registro sanitario
 - Presentación
 - Nombre comercial
 - Indicaciones de uso
 - Condiciones especiales y precauciones de uso.
 - Incidentes y eventos adversos asociados al uso de la tecnología.
- Alertas sanitarias alrededor del mundo.
- Contexto y nivel de atención en el que se emplea la tecnología, los equipos y los suministros para el apropiado uso de la tecnología.

Este proceso tiene el propósito de facilitar la toma de decisiones, debido a que proporciona una idea clara de las características y prestaciones de las diferentes tecnologías bajo consideración.

Los pasos específicos para el desarrollo de la referenciación internacional son los siguientes:

Pasos para realizar la referenciación internacional

Paso 1. Planeación. Se deben identificar las tecnologías de interés y las características que son objeto de la investigación. El contexto en el cual se hará la búsqueda, la identificación clara y puntual de estos aspectos hará que las búsquedas tengan mejores resultados. Se definen el ¿Qué? y el ¿Cómo? Por lo que se debe tener en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

- Síntesis del problema a investigar.

- Definición de la tecnología en salud de interés.
- Justificación.
- Alcance.
- Objetivo de la evaluación.

Paso 2. Búsqueda e investigación. En el caso de medicamentos y dispositivos médicos debe realizarse una revisión de la información sobre vigilancia post-comercialización para documentar, en caso de ser posible, identificar la proporción de eventos adversos asociados al uso de las tecnologías de interés, con énfasis en alertas sanitarias o Recalls.

Se recomienda que, dependiendo del país, poder identificar y buscar las páginas web de las agencias de interés que sean representativas como base de consulta para evaluar las tecnologías, especialmente para dispositivos médicos, acorde con las necesidades propias del contexto.

Paso 3. Descripción y análisis de los resultados. Se debe incluir en el informe de evaluación la estructuración de datos, identificación de prácticas, discusión, análisis comparativo y la priorización de la información relevante de acuerdo con las organizaciones internacionales referenciadas.

Se recomienda realizar la consulta de las siguientes fuentes:

- Sistema de trámites en línea - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- WHO - Uppsala Monitoring Centre.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS.
- Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud (ANSM por su sigla en francés) de Francia.
- Agencia regulatoria para productos de medicina y salud (MHRA por su sigla en inglés) de Reino Unido.
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por su sigla en inglés) de Estados Unidos
- Agencia Salud de Canadá (HC-SC por su sigla en inglés).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA por su sigla en portugués) de Brasil
- Agencia Sanitaria de Australia (TGA por su sigla en inglés).
- Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE por su sigla en inglés)
- Asociación para el avance de la Instrumentación médica (AAMI por su sigla en inglés)
- Centro nacional de excelencia tecnológica en salud (CENETEC)

- ECRI Institute (organización de seguridad del paciente, certificada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU)
- European Medicines Agency - EMA
- Bases de datos especializados nacionales e internacionales de tecnovigilancia.
- Otras agencias sanitarias del mundo, dependiendo de la tecnología.
- Fichas técnicas de dispositivos médicos

Pasos para evaluar el componente de tecnovigilancia:

Paso 1. Identificar la tecnología a consultar y los procedimientos en los que se utiliza, teniendo claro cuál es el nombre y la finalidad prevista para la que fue concebida la tecnología a evaluar.

Paso 2. Ingresar a las páginas web de las agencias de seguridad listadas previamente (INVIMA, ECRI, FDA, etc.). En ellas es necesario identificar las secciones correspondientes de seguridad en dispositivos y equipos médicos e ingresar a las bases de datos correspondiente.

Paso 3. Consultar si existe alguna alerta que se relacione con el dispositivo en cuestión y verificar el estado en el que se encuentra la misma (abierta, cerrada o en seguimiento). Según el caso, identificar las acciones que se tuvieron en cuenta para poner la alerta en el estado en el que se encontró.

Paso 4. Analizar los hallazgos y definir si es un elemento relevante dentro del proceso de evaluación o no tiene injerencia en el mismo.

2.1.4. Contexto organizacional

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el ámbito hospitalario no son directamente transferibles o extrapolables por las particularidades del contexto organizacional, social o cultural. Es por ello que se deben involucrar a las partes o áreas interesadas y sus intereses en la organización. Se deben considerar aspectos relacionados con el uso potencial de la tecnología evaluada, requerimientos o necesidades adicionales para su funcionamiento, canales de cooperación o comunicación, beneficios y riesgos potenciales, preferencias de los usuarios de la tecnología, entre otros (64).

Teniendo en cuenta que esta dimensión responde a particularidades de cada institución, es importante que se realice un trabajo interdisciplinario considerando la participación de actores clave que intervienen en el proceso de ETES en el ámbito hospitalario: investigadores y equipo de trabajo del hospital. Esto permitirá identificar las necesidades relacionadas con las herramientas de compra de nuevas

tecnologías y priorizar de acuerdo con los lineamientos estratégicos de la institución, los planes a corto, mediano y largo plazo y los planes de inversión. A partir de esto, se identificará la disponibilidad de recursos para servicios susceptibles de renovación tecnológica o, si es el caso, para la apertura de un nuevo servicio, que implica el cumplimiento de requisitos mínimos en el marco de la normatividad aplicable. Adicionalmente, será importante garantizar una atención segura y efectiva, que ayude a minimizar los riesgos inherentes al proceso de atención, reduciendo a su vez costos adicionales que pueden resultar del uso de equipos o dispositivos médicos en condiciones inadecuadas. Se hace necesario recurrir a información relevante como los planes de mantenimiento, las fichas técnicas de los equipos, la experiencia de los operadores o especialistas usuarios de los equipos, para tener en cuenta todos los aspectos relevantes relacionados con las herramientas de compra de nuevas tecnologías (65).

Los aportes de algunos autores recomiendan recurrir al paradigma cuantitativo y cualitativo para este acercamiento (66). Entre las estrategias de recolección de información de paradigma cualitativo, el desarrollo de grupos focales o entrevistas semiestructuradas han demostrado ser técnicas efectivas, teniendo en cuenta que estas permiten reconocer los conocimientos, experiencias, percepciones y opiniones de los participantes. A través de estas técnicas, es posible evaluar programas y servicios en salud, enfatizando en la valoración de necesidades, la identificación de obstáculos, la evaluación de la calidad de servicios, entre otros (67). En este caso, es importante recurrir a fuentes directas para obtener la información. Desde el hospital, será importante involucrar de forma integral a las áreas que tienen interés en participar en la implementación o uso de la tecnología, por ejemplo, las áreas administrativas, de planeación financiera, ingenieros biomédicos, personal de infraestructura y personal clínico.

El análisis de la información podrá realizarse a partir de la codificación del texto un árbol categorial, que establezca una relación entre los principales hallazgos y los objetivos de la exploración (68). Para disminuir la probabilidad de que el análisis de la información tenga inconsistencias, se recomienda realizar un proceso de triangulación de datos para verificar y comparar la información obtenida en diferentes momentos y a través de diferentes métodos (69).

Desde el paradigma de investigación cualitativo se ha propuesto el desarrollo de fases de forma dinámica y continua, entendiendo que no se opera siempre en el mismo esquema de acción, debido a que estas no tienen un principio ni un fin estrictamente definido y se pueden interrelacionar (70). Por lo tanto, a continuación, se presenta el objetivo de cada fase:

Pasos para documentar el componente organizacional:

Paso 1. Trabajo de campo y recolección de datos. En esta fase, el equipo que esté dirigiendo la evaluación deberá tener un acercamiento al contexto y se aplicarán las técnicas de recolección de datos para validar con actores clave del área

administrativa y asistencial todos los aspectos que puedan estar involucrados en el uso e implementación potencial de la tecnología evaluada. Se sugiere considerar aspectos relacionados con la infraestructura, recurso humano, aspectos legales y comerciales.

Paso 2. Análisis de la información. A partir de los hallazgos obtenidos y su interpretación, se realizará el respectivo análisis a través de estructuras de significado o categorías.

Paso 3. Documentación del proceso. La documentación del proceso, deberá plasmar los principales hallazgos con relación a las dimensiones (Ver Anexo 2. Categorías de análisis sobre aspectos organizacionales) enmarcadas en este componente. El análisis cualitativo consistirá en enunciar los significados, experiencias y opiniones otorgados por el personal del hospital, así como el diagnóstico situacional en la institución.

A continuación, se proponen unas preguntas orientadoras para el desarrollo del componente organizacional. La cuantificación de los recursos identificados en este criterio será descrita en el componente Económico y financiero.

- Infraestructura y redes:

- a. ¿Se deben realizar cambios en infraestructura física para el correcto o adecuado funcionamiento de la tecnología? Sí___ No___ ¿Cuáles?

Tipo de intervención	Necesidad	Intervención	Costo estimado

- b. ¿Se deben hacer cambios de redes de agua, alcantarillado o de redes eléctricas para el correcto o adecuado funcionamiento de la tecnología? Sí___ No___ ¿Cuáles?

Tipo de intervención	Necesidad	Intervención	Costo estimado

- c. ¿Es necesario realizar cambios en la climatización para el correcto o adecuado funcionamiento de la tecnología? Sí___ No___ Descríbalos

Tipo de intervención	Necesidad	Intervención	Costo estimado

- d. ¿Se deben realizar cambios para la correcta o adecuada disposición de materiales o residuos producidos por la tecnología? Sí___ No___ ¿Cuáles?

Tipo de intervención	Necesidad	Intervención	Costo estimado

- Recurso Humano:

- a. Número de hora mes calculadas en el manejo de la tecnología para la oferta de servicios conducentes al logro del punto de equilibrio del valor presente neto en relación con los costos de personal técnico, auxiliar y profesional.

Personal	Se necesita (Si o No)	Número de horas	Costo por hora
Profesional 1			
Profesional 2			
Técnico 1			
Técnico 2			
Auxiliar 1			
Auxiliar 2			

- b. ¿Existen perfiles definidos en la institución o debe realizarse nueva contratación? Sí___ No___

Nota: si se requiere de nuevo personal, tener esto presente en el cálculo de costos de las tecnologías, que deberán incluirse en las conclusiones del informe.

- Impacto técnico:

- a. ¿Se necesita de mantenimiento preventivo de la tecnología bajo evaluación? Describa el mantenimiento requerido.

En caso de equipo biomédico determine por el área de ingeniería las horas de mantenimiento preventivo y el valor hora para el posterior cálculo de costos. Por otra parte, cuando se haga la evaluación de proponente identifique en la oferta las horas incluidas de forma gratuitas.

Tecnología	Horas de mantenimiento preventivo (MP)	Valor hora MP	Horas de mantenimiento correctivo (MC)	Valor hora MC

- b. ¿Existen accesorios adicionales que se requieran en la configuración nueva de la tecnología que se piensa incorporar, descríbalos:

Accesorios	Costo	Empresas que lo ofertan	Observaciones

- c. ¿Se necesitan equipos complementarios para el adecuado funcionamiento de la tecnología? Mencione y describa los equipos complementarios requeridos.

Equipo complementario	Costo	Empresas que lo ofertan	Observaciones

- d. ¿Se identifican los fallos más comunes reportados por la casa matriz de la tecnología a incorporar (Reportes ECRI)? Sí__ No__ Descríbalos.

Nota: De manera complementaria y de ser posible, solicite una referenciación institucional, para conocer los tiempos estimados fuera de producción con respecto a los fallos reportados. Tener en cuenta los tiempos de respuesta de los proveedores y tiempos de reparación o mantenimiento.

- e. ¿La tecnología bajo evaluación cuenta con buenas prácticas de manufactura u otro tipo de certificación? Sí__ No__ Cuáles:

- Ambiental:

- a. ¿Se reportan efectos ambientales en aire, agua, suelo o ruido? Sí__ No__ Cuáles:

Tipo de efecto	Valor de mitigación	Costo de mitigación
Aire		
Agua		
Suelo		
Ruido		
Otro		

b. ¿Qué tipo de desechos genera el equipo? Descríbalos

Nota: describa el plan de intervención y, si este afecta el valor del actual plan de residuos, estime el valor de la afectación.

Tipo de desecho	Costo de afectación	Impacto en plan de residuos

- c. ¿Cuántos cc de agua y/o kw de energía consume por hora de uso de la tecnología en caso de aplicar? ¿Cuáles son los costos de estos ítems? Descríbalos e incluya el valor del aumento de consumo

Tipo de consumo	Unidad de medida	Cantidad	Costo
Agua	Cc		
Energía	kw		

- Legales y comerciales:

- a. Empresas que ofertan la tecnología en el país.

Tecnología	Marca	Distribuidor	Costo

Solicitar oferta del mantenimiento preventivo-correctivo anual, donde se describan las condiciones del servicio, el costo y un listado de los consumibles y repuestos más relevantes, con las periodicidades de cambio sugeridas por el fabricante.

- b. Identificación de una matriz de riesgo por uso de la tecnología.

Riesgos:

- Reputacionales
- Operacionales
- Financieros
- Legales
- Ambientales.

c. Es necesaria la adquisición de algún tipo de seguro especial. Sí__ No__

NOTA: incluya los costos de las pólizas y demás requerimientos de aseguramiento.

d. Anexar con la entrega del equipo (esto debe quedar en el contrato):

- Registro sanitario.
- Propuesta de mantenimiento.
- Programa de capacitación con tiempos estimados.
- Registro ante la FDA o comunidad europea.
- Lista de repuestos y accesorios más relevantes con su respectivo costo y frecuencia de cambio en los casos en que aplique.
- Certificación de que no se cuenta con alertas sanitarias abiertas al momento de la entrega.
- Certificaciones a nivel nacional o internacional de las condiciones bajo las que es fabricada la tecnología que se recibe.
- Ficha técnica del equipo.
- Manual técnico y de usuario, en español.
- Carta de garantía que describa duración de la misma y las condiciones bajo las que esta es atendida.
- Reporte de servicio con la descripción de las actividades de puesta en funcionamiento y estado en el que se entrega el equipo.
- Guía de uso rápido.
- En los casos en que aplique, certificado de calibración.
- Certificación de la inscripción del personal que se encarga de las actividades de mantenimiento ante la agencia regulatoria sanitaria.
- Certificado de que el equipo ha sido fabricado hace menos de un año al momento de la entrega.

2.1.5. Económico y financiero

La evaluación económica o financiera de nuevas tecnologías en el contexto hospitalario consiste en un análisis de ingresos y costos. Las fuentes de información pueden ser externas como consultas a proveedores; fuentes oficiales, como la autoridad sanitaria, de regulación o tecnovigilancia; y fuentes internas como planes de inversión, estadísticas de servicios, planes de mantenimiento, manuales tarifarios, informes de productividad, entre otras. Estas fuentes proporcionan información necesaria para la estimación de los flujos de ingresos y costos de las tecnologías evaluadas. Este análisis es útil para la toma de decisiones pues permite priorizar inversiones, identificar los recursos inherentes al funcionamiento de los equipos, considerar los costos presentes y futuros y estimar ahorros potenciales con la implementación de nuevas tecnologías en los procesos de atención en salud que ofrece el hospital.

Dentro de este componente se deben identificar y proyectar los costos relacionados con la adquisición, uso y consecuencias de la potencial implementación, incluyendo las consecuencias como los beneficios y riesgos asociados al uso de la tecnología. Además de plantear un balance entre los costos y los beneficios, bajo este criterio se deben considerar todos aquellos recursos necesarios identificados en el contexto organizacional. De igual manera, es necesario complementar el análisis con evaluaciones económicas de tecnologías en salud disponibles en la literatura(3).

Pasos para documentar el componente económico y financiero:

Paso 1. Identificar los costos asociados a las herramientas de compra de la tecnología evaluada y los recursos adicionales para su puesta en funcionamiento (insumos, infraestructura, personal, etc.). Se recomienda solicitar información técnica y ofertas económicas a diferentes proveedores y, a partir de dicha fuente, tomar el precio de compra de las tecnologías y disponerlo de forma comparativa con los datos adicionales de: proveedor, tipo de equipo, accesorios, conceptos incluidos en el precio (costos de transporte, instalación, mantenimiento durante la garantía), garantía, vida útil, fecha de cotización y vigencia de la misma para

Tabla 7). En caso de que se recomiende la incorporación de la tecnología, es preciso que la anterior información sirva de insumo para el proceso complementario de gestión.

Paso 2. Proyectar el flujo de inversión o los costos actuales y futuros según la vida útil de cada tecnología y estimar el costo anual equivalente (desembolso inicial, mantenimientos). Disponer en una tabla los años de vida útil de la tecnología evaluada, luego el costo de adopción de cada una de las alternativas consultadas

(ver Tabla 8). En el primer año sólo se tendrá en cuenta la inversión, en los años siguientes, se incluyen los costos periódicos por el uso de la tecnología evaluada. Con estos datos, se procede a aplicar la fórmula de valor presente neto, teniendo en cuenta la tasa de interés, la cual dependerá de la fuente de financiación de las tecnologías (cuando la fuente corresponda a recursos propios se sugiere tener en cuenta la tasa de interés utilizada para evaluaciones económicas a nivel nacional) y el período a evaluar (que equivale a cada año de vida útil del equipo). Con este parámetro calculado, se procede a estimar el costo anual equivalente mediante la fórmula correspondiente:

Para calcular el Valor Presente Neto (VPN) se traen todos los flujos de caja al momento presente descontándolos a un tipo de interés determinado.

Por tanto, cada entrada y salida de efectivo se descuenta a su valor presente (VP). Luego se suman, tal y como establece la siguiente fórmula:

$$VPN = -I_0 + \sum_{n=1}^T \frac{F_n}{(1+r)^n}$$

Donde:

- Inversión inicial previa (I_0): es el monto o valor del desembolso que la empresa hará en el momento inicial de efectuar la inversión.
- Flujos netos de efectivo (F_n): representan la diferencia entre los ingresos y gastos que podrán obtenerse por la ejecución de un proyecto de inversión durante su vida útil.
- Tasa de descuento (r): también conocida como costo o tasa de oportunidad. es la tasa de retorno requerida sobre una inversión. Refleja la oportunidad perdida de gastar o invertir en el presente.
-
- Número de periodos de la vida útil de la tecnología (T).

Por su parte, el costo anual equivalente es:

$$CAE = VPN \left[\frac{r \cdot (1+r)^T}{(1+r)^T - 1} \right]$$

Paso 3. Identificar los servicios que se prestarán con la tecnología evaluada y estimar el flujo de ingresos potenciales. Con base en el manual tarifario institucional, las tarifas reglamentarias o de referencia, se deben determinar las tarifas de los servicios que involucran el uso de la tecnología evaluada.

Se precisa estimar las frecuencias de uso a partir de las estadísticas institucionales y, en caso de tratarse de un servicio nuevo del hospital, se sugiere estimar la capacidad del equipo (ej. número de ayudas diagnósticas por día en una jornada de 8 horas), de acuerdo con lo reportado por cada proveedor en las especificaciones técnicas.

Posteriormente, se calcula el flujo de ingresos potenciales con base en la cantidad anual de procedimientos asociados a la tecnología, se proyecta un incremento anual de la cantidad de procedimientos para multiplicar esa cantidad por la tarifa establecida para cada servicio, esto tendrá como resultado un valor incremental por cada año de vida útil de la tecnología para las diferentes alternativas reportadas.

$$IP_i = P_i * Q_i$$

Donde:

IP_i : ingreso proyectado del período i .

P_i : tarifa en el período i .

Q_i : número esperado anual de procedimientos.

El ingreso proyectado total se calcularía como el valor presente de los ingresos proyectados para toda la vida útil del equipo de acuerdo con la fórmula descrita en el paso 2 (ver Tabla 9).

Paso 4. Realizar una revisión rápida de la literatura económica disponible en relación con estudios de costo-efectividad, con el fin de identificar estudios previos asociados a la tecnología de interés que proporcionen información de la relación entre costos y consecuencias (en unidades monetarias, ganancias en salud o calidad de vida), preferiblemente en el ámbito hospitalario o en su defecto, desde la perspectiva del sistema de salud (agencias ETES), teniendo en cuenta las diferencias entre las perspectivas. Esto servirá como referente para la discusión y recomendaciones.

Paso 5. Describir si se dispone de modelos de compra de tecnologías ofertadas en el mercado. Considerando tipo de relación contractual, vigencias o temporalidad, tipo de transferencia de riesgo, mecanismos de seguimiento y ajuste.

Tabla 7. Identificación de costos y recursos asociados.

Tecnología	Proveedor	Tipo de equipo	Accesorios	Precio	moneda	Incluye	Garantía	Vida útil	Fecha cotización	Vigencia
Alternativa 1										
Alternativa 2										

Costos de adopción de la tecnología (se incluyen todos los costos en los que se incurren una vez y al inicio)		
	Alternativa 1	Alternativa 2
1. Costo de compra		
2. Costo de instalación		
3. Costos de capacitación		
4. Costos de transporte		
5. Otros costos asociados		
Costos periódicos por el uso de la tecnología (anual)		
6. Mantenimiento		
7. Insumos		
8. Talento Humano		
9. Gastos generales		
10. Otros costos periódicos		

Tabla 8. Proyección de costos potenciales

Valor presente neto		
Vida útil (años)	Alternativa 1	Alternativa 2
	$VPN_1 = -I_{1,0} + \sum_{n=1}^T \frac{F_{1,n}}{(1+r)^n}$	$VPN_2 = -I_{2,0} + \sum_{n=1}^T \frac{F_{2,n}}{(1+r)^n}$
2		
Costo anual equivalente		
	Alternativa 1	Alternativa 2
	$CAE_1 = VPN_1 \left[\frac{r \cdot (1+r)^T}{(1+r)^T - 1} \right]$	$CAE_2 = VPN_2 \left[\frac{r \cdot (1+r)^T}{(1+r)^T - 1} \right]$

Donde: I_0 : costo inicial; r : tasa de interés; T : número de períodos (vida útil).

Tabla 9. Proyección de ingresos potenciales

Productividad	Alternativa 1		Alternativa 2	
<i>Incremento/año</i>	<i>%</i>		<i>%</i>	
Vida útil (años)	Cantidad	Ingresos	Cantidad	Ingresos
1	N° de procedimientos x incremento/año	Cantidad x tarifa institucional	N° de procedimientos x incremento/año	Cantidad x tarifa institucional
2	N° de procedimientos x incremento/año	Cantidad x tarifa institucional	N° de procedimientos x incremento/año	Cantidad x tarifa institucional
Total	Σ cantidad	Σ ingresos	Σ cantidad	Σ ingresos

Balance de pérdidas y/o beneficios

Si bien este componente no hace parte estrictamente del proceso de evaluación para la incorporación sino para la adquisición o compra, es importante tener en cuenta que se debería realizar una proyección del flujo de caja, esto es, la estimación de las salidas (gastos) y entradas (ingresos) netas de dinero vinculadas al uso de la tecnología en un período determinado.

Se recomienda disponer en una tabla los años de vida útil de la tecnología evaluada y de acuerdo con valor final del flujo de ingresos y gastos obtenido en los pasos anteriores, se calcula la diferencia entre ambos indicadores para cada alternativa reportada, finalmente, se calcula la tasa interna de retorno para identificar el porcentaje de beneficio o pérdida que implica invertir en cualquiera de las alternativas (ver Tabla 10).

Tabla 10. Balance de pérdidas y beneficios

Vida útil (años)	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
1	Ingresos totales menos (-) gastos totales	Ingresos totales menos (-) gastos totales	Ingresos totales menos (-) gastos totales
2	Ingresos totales menos (-) gastos totales	Ingresos totales menos (-) gastos totales	Ingresos totales menos (-) gastos totales
Total	$\Sigma(\text{ingresos} - \text{gastos})$	$\Sigma(\text{ingresos} - \text{gastos})$	$\Sigma(\text{ingresos} - \text{gastos})$

Capítulo 3. Elaboración y presentación del informe y recomendación final

Tal como se ha evidenciado en este manual, la ETES en el ámbito hospitalario es un proceso que abarca diferentes tipos de procesos que sustentan la toma de decisiones, a partir de la discusión de la relación entre el costo y los beneficios, riesgos o costos emergentes de la implementación de cada tecnología (71). La evidencia que se obtenga a partir del proceso de evaluación deberá ser organizada en un informe que permita al tomador de decisiones reconocer los hallazgos principales a través de información clara y concreta. La estructura planteada para la elaboración del informe de evaluación se presenta a continuación.

Capítulo 3. Recomendaciones para la presentación del informe

3.1.1 Información básica

El informe debe incluir una primera página de presentación con los siguientes componentes:

- **Nombres de los autores:**

Se recomienda mencionar los nombres de los autores por orden alfabético, indicando la filiación o el departamento del hospital al que pertenecen.

- **Conflictos de interés:**

Se deben indicar los posibles conflictos de interés que puedan tener quienes participaron durante el desarrollo de la evaluación. Es importante recordar que estos conflictos surgen en situaciones donde un interés secundario (dinero, prestigio, ascenso social, etc.) prevalece sobre el primario (conocimientos, producción científica, bienestar de los pacientes) (72). A pesar de que el conflicto de interés no implica un mal comportamiento de la persona, la presencia de este puede influir en su juicio y su conducta, por lo que es mejor evitarlo. De esta forma, durante el proceso de evaluación se garantizará la transparencia y se evitarán los sesgos investigativos (72). Para reconocer los tipos de conflictos de interés que se pueden presentar ver Anexo 3. Tipos de conflictos de interés

- **Revisores:**

Se debe aclarar si participaron revisores internos o externos. Los revisores internos serán aquellos expertos o profesionales de la salud pertenecientes al hospital. De igual forma, en el proceso de evaluación podrán participar revisores externos, quienes serán expertos pertenecientes a otros hospitales, regiones o instituciones, siempre y cuando no tengan conflicto de interés (3).

- **Financiadores:**

Se debe detallar cómo se ha financiado el estudio y el papel del financiador en el proceso de evaluación. Indicar la fecha de realización y la fecha de publicación del informe. Indicar el nombre de la institución en la que se realizó la evaluación.

- **Información de contacto:**

Indicar el nombre completo, cargo, correo electrónico, teléfono, dirección o área del hospital para contactar en caso de presentarse algún requerimiento de información o aclaración sobre el reporte presentado.

- **Resumen ejecutivo estructurado:**

El informe deberá incluir un resumen que será una síntesis global del contenido del mismo y permitirá a los tomadores de decisiones tener un panorama general sobre la recomendación de la tecnología a través de información muy concreta. Se sugiere que este resumen se formule en una tabla que tenga aproximadamente una página de extensión (ver Tabla 11).

Tabla 11. Formato sugerido para resumen ejecutivo

Nombre de la tecnología	Mencione el nombre de la tecnología a evaluar.
Indicación	Realice una breve descripción de las indicaciones, condiciones o enfermedades para las que se evalúa la tecnología.
Estratégico	Describa de forma concreta las principales implicaciones estratégicas de la tecnología, así como el perfil y la cobertura del hospital.
Clínico	Describa los principales hallazgos de la revisión rápida de la literatura en los que se evidencie la aplicación clínica de la tecnología.

Seguridad	Detalle los posibles eventos adversos identificados, asociados a la implementación de la tecnología.
Contexto organizacional	Señale de forma concreta las principales necesidades y el impacto que podría tener la implementación de la tecnología, según el proceso de evaluación.
Impacto económico	Describa los principales resultados de la estimación de costos e ingresos asociados de la adquisición y uso de la tecnología. Describa los resultados de los indicadores financieros relevantes para la toma de decisiones.
Recomendación para la incorporación	Mencione la recomendación y las principales consideraciones para sugerir esta decisión. - Sí se recomienda - Recomendación condicionada - No se recomienda Ofrecer brevemente la justificación de la recomendación en cada caso.

3.1.2 Contenido del reporte

- **Introducción y descripción de la tecnología evaluada.**

En este apartado será relevante abordar un breve marco conceptual y contextual sobre la tecnología y la indicación para la cual se utilizará, así como una reseña del perfil general, características y funcionalidad de la tecnología evaluada. La Tabla 12 ofrece una serie de preguntas orientadoras para esta descripción.

Tabla 12. Preguntas orientadoras para la descripción de la tecnología.

Elementos para reportar	Información para incluir
Información principal sobre la tecnología	– ¿En qué consiste la tecnología? – ¿Para qué se utiliza la tecnología? – ¿Cuáles son los principales comparadores? – ¿Cuáles son los riesgos y beneficios?
Regulación, autorizaciones y registros sanitarios	– ¿El proveedor cumple con las regulaciones exigidas por las autoridades competentes y el hospital para la comercialización de las tecnologías? – ¿La tecnología cuenta con los registros sanitarios vigentes?

Requerimientos de la técnica	– ¿Quién administra la nueva tecnología? – ¿En qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología? – ¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso apropiado de la tecnología?
------------------------------	---

Fuente: Tomado de GANT (62).

- **Alcance y delimitación de la evaluación.**

Los objetivos del proceso de evaluación deberán ser planteados en la primera parte del informe. Para esto, se sugiere utilizar la estructura de la pregunta TICO (73), así como las *necesidades del contexto e impacto y recursos (NIR)*, que serán insumo para orientar tanto la evaluación de los aspectos organizacionales como del impacto económico. En la Tabla 12 se hace una breve descripción de la información que debe incluir cada componente.

3.2. Resultados por cada criterio

Esta parte del informe tendrá como objetivo principal detallar cómo se realizó la evaluación. Por lo tanto, para cada criterio se deberán documentar los procesos seguidos para encontrar y sintetizar la información (búsqueda de literatura, entrevistas, solicitudes de cotizaciones, consulta en bases de datos y demás fuentes sugeridas en el capítulo 3) y los resultados obtenidos.

3.2.1. Estratégico

En el criterio estratégico se deberá reportar la línea estratégica del hospital, su perfil de servicios y su cobertura. Será importante mostrar la afinidad o pertinencia de la tecnología evaluada con la plataforma estratégica y el portafolio de servicios, en caso negativo se debe justificar muy bien considerando las implicaciones para apertura y/o habilitación de nuevos servicios.

Para reportar los resultados de este criterio, se sugiere incluir las preguntas planteadas en el Capítulo 3.

3.2.2. Clínico

El informe deberá dar cuenta de la evidencia clínica de la tecnología evaluada. Una forma presentar la evidencia es a través de tablas de evidencia. Estas tablas permiten no sólo describir y analizar los hallazgos, también son una manera de mostrar transparencia en el análisis, incluso si la síntesis es de tipo narrativo. La información contenida en las tablas de evidencia puede variar, dependiendo del tipo

de estudios que se utilicen y del alcance de la evaluación. Su objetivo es presentar de forma estructurada las fuentes de datos/información, las preguntas relativas a su validez y calidad y sus resultados (50). Los campos que deben incluirse en las tablas de evidencia son:

Referencia, año, país, preguntas de diseño del tipo de estudio, entorno, características de los pacientes y subgrupos, intervenciones, características de la intervención, desenlaces medidos y métodos, resultados y la puntuación de calidad (si se utiliza) (50). Ver ejemplo en Tabla 13 .

Tabla 13. Ejemplo de tabla de evidencia

Referencia	Año	País	Tipo de estudio	Características de los pacientes y subgrupos incluidos	Intervención	Comparación	Desenlaces medidos	Riesgo de sesgos	Resultados estadísticos
Referencia del estudio/D OI	Ej. XX/XX/20XX	Ej. Colombia	Ej. ECA	Ej. Grado de severidad	Grupo 1 (N=XX) Subgrupos relevantes Grupo 1.1 (n=XX)	Grupo 2 (N=XX) Subgrupos relevantes Grupo 2.1 (n=XX)	Primarios: mortalidad Secundarios: morbilidad, efectos adversos	RoB 2: Alto riesgo de sesgo	Ej. RR (IC95%)

ECA: Ensayos Clínicos Aleatorizados; IC95%: intervalo de confianza al 95%; N: número de pacientes aleatorizados incluidos; n: subgrupos relevantes; RoB 2: Risk of Bias 2; RR: riesgo relativo

Después de la presentación de los estudios seleccionados y sus resultados, se debe realizar la interpretación de estos, siempre teniendo en cuenta la pregunta que guía la ETES y su importancia para la toma de decisiones sobre la tecnología. Se debe considerar la significancia estadística y clínica de los resultados, haciendo observaciones sobre las medidas estadísticas y de asociación (riesgo relativo, odds ratio, número necesario para tratar, número necesario para dañar), así como el tamaño del efecto y el intervalo de confianza de las medidas analizadas (74). Además, se deben considerar las diferencias poblacionales y epidemiológicas, las condiciones necesarias y la viabilidad de la incorporación de la tecnología para cada contexto en el que se realice la evaluación.

3.2.3. Seguridad

Respecto al criterio de seguridad se deben informar cómo se obtuvieron todos los posibles eventos o daños relacionados con el uso de la tecnología en forma de tabla resumen (ver Tabla 14), considerando el ciclo de una tecnología (*premercado - evaluación de eficacia y seguridad- y posmercado -tecnovigilancia-*).

Tabla 14. Búsqueda de alertas sanitarias

Agencia sanitaria/actor	Reporte alarma o alerta
Sistema de trámites en línea – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	Sí ¿Cuál (es)? o Ninguna
WHO – Uppsala Monitoring Centre	Sí ¿Cuál (es)? o Ninguna
Food and Drug Administration – FDA	Sí ¿Cuál (es)? o Ninguna
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS	Sí ¿Cuál (es)? o Ninguna
Otras agencias	

Las diferentes fuentes de datos sobre seguridad deben documentarse, teniendo en cuenta su calidad y validez. La presentación mediante tablas es transparente y puede ser útil para resumir los diferentes datos. Al hablar de la seguridad de una tecnología, debe describirse la forma en que se producen los efectos adversos. Los daños pueden depender de la tecnología o estar relacionados con su aplicación u operación.

La aparición de efectos adversos también puede depender del operador o del entorno (por ejemplo, la curva de aprendizaje de los cirujanos), lo que también debe tenerse en cuenta y discutirse. A su vez hay que considerar el tiempo (a corto o largo plazo) y la gravedad de los efectos adversos, así como la identificación de las diferencias de riesgo entre los distintos grupos de pacientes (50).

3.2.4 Organizacional

En el reporte se deberán presentar aquellos resultados obtenidos de la literatura y del proceso de evaluación realizado en el hospital, resaltando que estos hallazgos deberán corresponder al contexto para el que se realice la evaluación. En caso de realizar una investigación cualitativa, se recomienda analizar la información a través de temáticas o categorías, según la profundidad y calidad de datos obtenidos, acompañadas de los puntos clave del análisis.

En el capítulo 3 se presentaron las preguntas orientadoras para este criterio. Se sugiere incluir las preguntas que hayan sido consideradas con sus respectivas respuestas.

3.2.5. Económico

Se recomienda que esta información sea presentada de forma ordenada en tablas que recopilan los datos según fuentes de información como registros y bases de

datos de la institución, estudios de costos locales, planes de inversión, planes operativos, incluso fuentes de información externa como las propuestas económicas de proveedores de insumos, equipos y dispositivos médicos. Las tablas incluidas en el capítulo 3, son un ejemplo sobre cómo estructurar la información.

3.2.6. Recomendaciones y limitaciones encontradas para la incorporación de la tecnología

A partir del análisis de la información para cada uno de los cinco criterios propuestos, se deberá emitir una recomendación final respecto a la implementación de la tecnología, teniendo en cuenta las pautas de recomendación del manual GANT (75):

- **No se recomienda** la adopción de la tecnología propuesta. Causas:
 - a. Ausencia de requisitos básicos.
 - b. Falta de evidencia científica.
 - c. La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.
- **Se recomienda su incorporación condicionada** al cumplimiento de modificaciones o recomendaciones específicas. Se deben cumplir ciertas condiciones para que se implemente la tecnología.
- **Se recomienda** su incorporación según los términos planteados en el estudio realizado.

Como parte de la comprensión integral de la recomendación, será necesario mencionar el análisis general que pueda influir en las recomendaciones, así como las principales limitaciones que emergieron durante el proceso de evaluación de los diferentes criterios.

3.2.7. Referencias

Se mencionarán todas las referencias empleadas en la elaboración del informe. Es recomendable utilizar el estilo de referenciación Vancouver en su versión más actualizada.

3.2.8. Listado para comprobación de calidad

Los reportes de ETES en el ámbito hospitalario suelen combinar información relevante sobre los resultados clínicos procedentes de la evidencia científica con las implicaciones específicas organizacionales y económicas del contexto de una nueva tecnología sanitaria, proporcionando así información oportuna para los responsables de la toma de decisiones en los hospitales (76). Existen varias directrices sobre cómo elaborar reportes de ETES de alta calidad, así como listas

de comprobación para la evaluación de la calidad de estos informes (28,50,56,77). Sin embargo, estas herramientas se centran en ETES desarrolladas en contextos nacionales o regionales. Sólo la lista de comprobación elaborada por Kidholm et al. (28) se centra en la calidad de evaluaciones desde una perspectiva hospitalaria (3).

La necesidad de contar con un informe de ETES basadas en hospitales de alta calidad ha llevado a que los colaboradores de AdHopHTA elaboraran una lista de comprobación aplicable a los hospitales de diferentes países (3). Esta lista de comprobación es genérica y tiene el objetivo de ser una guía para los realizadores de ETES en el ámbito hospitalario que desean entregar informes de alta calidad. De igual manera estos informes sirven a los responsables de la toma de decisiones en salud como base para las decisiones de inversión. La lista de comprobación debe considerarse como un complemento de las directrices internacionales más detalladas disponibles sobre cómo llevar a cabo la ETES, pero centrándose en el ámbito hospitalario (3).

La lista de comprobación incluye 26 preguntas para ayudar a preparar o revisar un informe de ETES basado en hospitales (Tabla 15), la cual se sugiere aplicar una vez elaborado el informe final. En el Anexo 4. Lista de control de AdHopHTA para informes de ETES hospitalarias de buena calidad, se encuentra la herramienta completa.

Tabla 15. Lista de control para reportes de ETES en el ámbito hospitalario

Categoría	Información de las preguntas
Información básica (Preguntas 1-5)	5 preguntas sobre: - Calidad del alcance (TICO). - Declaración de conflictos de intereses. - Presencia de un proceso de revisión, resumen e información de contacto.
Métodos y reportes (Preguntas 6-12)	7 preguntas sobre: - Transparencia y explicitud de los métodos aplicados en la búsqueda, el proceso de revisión y la valoración de la calidad de los estudios originales. - Presencia de la lista de referencias. - Claridad de los informes.
Resultados dentro de los dominios o elementos evaluados (Preguntas 13-23)	10 preguntas sobre: - Disponibilidad de información cuantitativa sobre efectividad y seguridad. - Presencia de información organizacional y económica relevante, incluyendo una descripción de la perspectiva del análisis y las implicaciones para el reembolso de los hospitales. - Presencia de información sobre las implicaciones estratégicas.

Discusión y recomendaciones (Preguntas 24-26)	13 preguntas sobre: - Limitaciones. - Incertidumbres. - Presencia de recomendaciones.

Fuente: adaptado de The AdHopHTA Handbook (3).

CONFIDENCIAL

Capítulo 4. Consideraciones necesarias para el proceso de adquisición en el marco de la gestión de la tecnología

Luego del proceso de evaluación de las tecnologías, es necesario considerar un componente complementario para la toma de decisiones, el cual está relacionado con la gestión de las mismas. La gestión implica considerar la información técnica durante todo el ciclo de vida útil de la tecnología, incluyendo acciones dirigidas que van desde la adquisición, uso y control hasta la disposición final. El propósito de este capítulo es generar unas recomendaciones para la adquisición como parte del proceso de gestión, sin perjuicio de las políticas institucionales que cada hospital maneje.

4.1 Lineamientos y generalidades para la Gestión de tecnología

Es importante tener presente que la evaluación de la tecnología es **solo un componente** dentro de la gestión que se lleva a cabo para el manejo de la tecnología a nivel hospitalario. La gestión de la tecnología médica se considera como el conjunto de acciones que realizan distintos profesionales con el fin de desarrollar procesos estratégicos de gestión en las instituciones para el uso y funcionamiento adecuado de los equipos médicos, buscando acciones seguras y eficaces a un costo razonable (63). Contempla múltiples procesos, que se pueden visualizar en la Figura 4.



Figura 4. Gestión de tecnologías

Para una adecuada gestión de tecnología a nivel hospitalario, se debe dar alcance de diferentes maneras al ciclo descrito anteriormente y en cada una de estas etapas se puede incluir un componente a evaluar relacionado con los aspectos técnicos de la tecnología, por lo que la evaluación es transversal en sus alcances dentro del ciclo correspondiente.

En cada una de las etapas mencionadas anteriormente (Figura 4), se observan una serie de procesos, los cuales no serán descritos en profundidad teniendo en cuenta que no es el alcance de documento, sin embargo, se dará de forma general una breve descripción:

1. **Planeación:** es el punto de partida de los procesos de gestión. En esta etapa se concibe la tecnología a implementar propiamente dicha, se evalúan los escenarios que motivan el proceso y los detonantes para iniciarlo. Adicionalmente, este proceso contempla el entorno y define las necesidades a cubrir, permitiendo de esta manera definir las características de las posibles soluciones a adquirir.
2. **Selección:** con la definición de las características, es importante construir fichas técnicas que incluyan los requerimientos establecidos para invitar a los diferentes proveedores a presentar alternativas de solución según la necesidad identificada. Con dicha información se deben establecer mecanismos comparativos de evaluación. Esto llevará a determinar una serie de condiciones que al mismo tiempo se convierten en un filtro de proveedores y que encaminará la definición de la mejor alternativa a seleccionar. Es por esto que en las fichas que se construyan para evaluar, no solo se deberá hablar de la tecnología propiamente dicha, sino que se deben ampliar los escenarios de evaluación, entre otras cosas, incluir criterios sobre: los proveedores, las características de las empresas, la capacidad de respuesta técnica, certificaciones, los costos asociados a la atención post garantía en actividades de mantenimiento, tiempo de garantía, forma de pago, condiciones técnicas para la instalación, entre otras.
3. **Adquisición:** se da una vez se supla la etapa de selección. Está definido como el método o proceso de selección de la transición de la propiedad de la tecnología a la institución y su incorporación. En esta etapa debe considerarse el modelo de adquisición, entre los que se pueden encontrar:
 - Compra directa
 - Comodato
 - Leasing
 - Apoyo tecnológico

Es importante tener en cuenta que independientemente del modelo que se use, dentro de las minutas contractuales adicional a las cláusulas propias del tipo de acuerdo deberán incluirse, entre otros, los ítems especificados previamente en la sección 2.1.4.

4. **Instalación:** el componente de instalación e implementación es uno de los más relevantes en el proceso, es el momento cuando se programa la recepción y puesta en marcha de la tecnología. Previo a hacerlo es imperativo que junto con el proveedor se validen las condiciones de preinstalación y el cumplimiento de todos los detalles técnicos entregados previamente, tener contemplada la ruta de ingreso de los equipos y el programa de capacitaciones para el personal que hará uso de estos. Así mismo, es importante garantizar la inclusión de la nueva tecnología a las guías de práctica clínica en los casos que aplique y el costo de, o de los procedimientos en los que se use, así mismo, debe alinearse los procesos con el área de convenios para garantizar la adecuada facturación e inclusión dentro de los manuales tarifarios de cada institución.
5. **Uso clínico:** el uso clínico va a estar enmarcado desde el establecimiento de los requisitos mínimos en lo que concierne al proceso de atención, con los que se crean las fichas técnicas que se envían a los diferentes proveedores para que presenten las ofertas pertinentes, el periodo de capacitación y el uso que se le dará a la tecnología. Para ello, las áreas de soporte técnico, administrativas y asistenciales deben estar alineadas para fortalecer o empezar a utilizar la tecnología que están empezando a adoptar o a reemplazar. Por otro lado, si es pertinente o si aplica, se deben dar las actualizaciones que se tendrán dentro de las guías clínicas de atención que se vienen usando o se estén incorporando, ya sea a través de prestaciones previas o como mejora de las ya existentes.
6. **Monitoreo y control:** durante el uso de la tecnología se debe hacer seguimiento al adecuado funcionamiento de esta, velar por que se cumplan a cabalidad los cronogramas de mantenimiento establecidos al momento del ingreso, garantizar el soporte técnico con personal calificado para cumplir con las actividades propias de los planes de mantenimiento institucional, ya sea preventivo o correctivo y después de cumplir el periodo de garantía hacer los acuerdos contractuales pertinentes que garanticen dichas prestaciones. De igual manera dentro de los controles se debe incluir la tecnología a un seguimiento constante de su funcionamiento, alinearla con los programas de tecnovigilancia que se tengan en la institución y garantizar el reporte de incidentes y eventos adverso a los entes que hoy en día regulan

dichos procesos localmente, mientras se cumple el ciclo de vida útil de la tecnología implementada.

7. **Disposición final:** después de alcanzar la vida útil un equipo, es necesario hacer una valoración de obsolescencia para definir la viabilidad de mantenerlo o reemplazarlo (darlo de baja). En caso dado que la decisión sea reemplazarlo, dicho análisis se convertirá en el detonante de una nueva etapa de planeación. Así mismo, es importante conocer los materiales que componen la tecnología a dar de baja, para así organizar la disposición final a la que será llevada dicha tecnología. Lo cual puede convertirse en un desecho tipo Residuo Eléctrico y Electrónico (RAEE) ordinario o demande un tratamiento específico por los materiales con los que está construida. Es importante recordar que si dentro de los componentes existen materiales radiactivos estos deben ser retornados al fabricante original por la empresa que haya tramitado la importación inicial de dicho material.

4.2. Aspectos relacionados con el proceso de adquisición

4.2.1 Concepción

La adquisición de nuevas tecnologías debe tener bases sólidas para su implementación y se debe garantizar su justificación constante durante el proceso de adquisición e incorporación. Por ello, al momento de tomar la decisión de implementar una nueva tecnología, se debe asegurar el motivo de adquisición:

- **Renovación:** es cuando se van a reemplazar equipos cuya vida útil ya llego a su fin.
- **Nuevas prestaciones:** es cuando se abren nuevos servicios y se requiere la tecnología por la prestación o por requerimientos normativos que deben ser complementados.
- **Reposición de tecnología:** es cuando se debe reemplazar un equipo por daño irreparable, pérdidas o hurtos.
- **Adopción de nuevas guías de atención:** cuando se adoptan nuevas guías de atención clínica, deben soportarse o complementarse con la tecnología apropiada para ello.
- **Alineación con la estrategia organizacional:** puede corresponderse o complementarse como parte de la estrategia organizacional al ofrecer nuevas prestaciones o alinear la prestación de diferentes maneras, como líneas de servicio o condiciones clínicas.

4.2.2. Evaluación de proveedores

No siempre las industrias que desarrollan tecnología médica cuentan con representación directa en los países donde las ofertan, esto lleva a que se cuente con un mecanismo de evaluación lo más completo posible. Es por ello que en este mecanismo se debe tener la capacidad de valorar cuantitativamente a cada uno de los proveedores de bienes y servicios con los que trabajan en cada una de sus instituciones. Con base en ello se pueden considerar algunas variables a evaluar que, sobre la base de la experiencia es viable dirigirlas hacia diferentes procesos macro, que se describen a continuación:

1. **Calidad:** como su nombre lo indica hace referencia a la calidad de los productos entregados por el proveedor, para ello se valoran varios criterios como fallas presentadas por los productos entregados previamente por el proveedor en cuestión.
2. **Servicio:** es la manera como el proveedor de tecnología tiene capacidad de dar respuesta frente a las fallas que se dan en la tecnología durante su funcionamiento habitual o la manera como atiende solicitudes de índole correctiva, el tiempo de entrega de repuestos y accesorios y la disponibilidad de insumos. En general alude a la capacidad de respuesta del proveedor.
3. **Costos:** está directamente ligado al factor económico, no solo del producto evaluado, sino de los productos y/o servicios que también entrega el proveedor (repuestos, insumos y accesorios) referente a otros proveedores que suministren el mismo tipo de elementos o productos.
4. **Relacionamiento:** evalúa la facilidad para relacionarse con el proveedor en cuestión, considera la atención de solicitudes, facilidad para resolver asuntos contractuales, representación y conocimiento por parte de sus asesores y especialistas.
5. **Obligaciones:** busca evaluar el nivel de cumplimiento de las diferentes obligaciones y compromisos adquiridos por el proveedor en un momento determinado, abarca temas como tiempos de entrega, documentos de soporte, alineaciones normativas y regulatorias entre otros.

Cada una de estas variables tiene un peso específico en un proceso de adquisición y debe buscarse la manera de cuantificarlas para poder evaluarlas de manera independiente e integral haciendo, de esta forma, un proceso mejor estructurado que permita una selección técnica de los mejores proveedores al momento de iniciar un relacionamiento de varios años. Se debe recordar que al adquirir una tecnología se está firmando un acuerdo de relacionamiento con un mismo proveedor por varios años, , que comprende la vida útil de tecnología.

Consecución de propuestas y elaboración de criterios de comparabilidad:

Dentro del componente de recomendaciones para la consecución de propuestas y elaboración de criterios de comparabilidad, es pertinente que las instituciones elaboren fichas técnicas donde se plasmen cada uno de los criterios de interés a evaluar, haciendo previamente un estudio de las tecnologías disponibles que

cubren la necesidad identificada o permitan plasmar deseos de evolución tecnológica previamente identificados, lo que dará las herramientas necesarias para limitar dichos requerimientos y así garantizar que lleguen propuestas de soluciones que realmente van a ser funcionales y de interés para la institución. Una vez construidas fichas técnicas mencionadas deben compartirlas con cada proveedor para que ellos mismos asignen los valores o respondan el requerimiento abiertamente, dentro de unos tiempos específicos y todos de la misma manera. Es recomendable incluso establecer las reglas de diligenciamiento, teniendo en cuenta que puede haber una multiplicidad de ofertas para una misma tecnología. Si se establecen reglas básicas de consecución de información se facilita el proceso y se evitan malas prácticas.

Referencias

1. Ortiz Amezquita EA, Plata Castillo L. Análisis de la utilidad de los años de vida ajustados a calidad en la toma de decisiones costo-efectivas. *Revista CES Salud Pública*. 2011;2(2):218–26.
2. CENETEC. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD. Documento Metodológico [Internet]. Secretaría de Salud de México; 2010. Available from: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico_ETES.pdf
3. Sampietro Colom L, Lach K, Stroka S, Cicchetti A, Marchetti M, et al. THE AdHopHTA HANDBOOK [Internet]. 1-222; 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/handbook>
4. Estrada-Orozco K, Cortés-Muñoz A, León E, Osorio K, Ospina-Lizarazo N, Pinilla M, et al. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2022.
5. Ben Charif A, Zomahoun HTV, Gogovor A, Abdoulaye Samri M, Massougbedji J, Wolfenden L, et al. Tools for assessing the scalability of innovations in health: a systematic review. *Health Res Policy Sys*. 2022 Dec;20(1):34.
6. Milat AJ, King L, Bauman AE, Redman S. The concept of scalability: increasing the scale and potential adoption of health promotion interventions into policy and practice. *Health Promotion International*. 2013 Sep 1;28(3):285–98.
7. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Jun;36(3):187–90.
8. Schloemer T, Schröder-Bäck P. Criteria for evaluating transferability of health interventions: a systematic review and thematic synthesis. *Implementation Sci*. 2018 Dec;13(1):88.
9. Mete MR. Valor Actual Neto y Tasa De Retorno: su utilidad como herramientas para el análisis y evaluación de proyectos de inversión. *Fides Et Ratio*. 2014 Mar;7:67–85.
10. 2010年世界卫生报告 [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/the-world-health-report-2010>
11. Hollingsworth B. The measurement of efficiency and productivity of health care delivery. *Health Econ*. 2008 Oct;17(10):1107–28.
12. Varabyova Y, Schreyögg J. International comparisons of the technical efficiency of the hospital sector: panel data analysis of OECD countries using parametric and non-parametric approaches. *Health Policy*. 2013 Sep;112(1–2):70–9.
13. Orozco-Gallo AJ. Una aproximación regional a la eficiencia y productividad de los hospitales públicos colombianos [Internet]. Bogotá, Colombia: Banco de la República;

2014 Mar [cited 2022 Jul 28]. Available from: https://repositorio.banrep.gov.co/bitstream/handle/20.500.12134/3138/dtser_201.pdf

14. Barrientos Gómez JG, Marín Castro AE, Becerra Ruiz L, Tobón MA. La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa. *Medicina UPB*. 2016;35(2):120–34.
15. Relman AS. Assessment and Accountability. *N Engl J Med*. 1988 Nov 3;319(18):1220–2.
16. Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, et al. Introducing new technology safely. *Quality and Safety in Health Care*. 2010 Aug 1;19(Suppl 2):i9–14.
17. Sampietro-Colom L, Lach K, Escolar I, Sroka S, Soto M, Cicchetti A, et al. A Handbook and a Toolkit for Hospital-Based Health Technology Assessment. *Value in Health*. 2015 Nov 1;18(7):A556.
18. Lehoux P, Denis JL, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of Health Technology Assessments: Identifying the Visions Guiding an Evolving Policy Innovation in Canada. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2005 Aug 1;30(4):603–42.
19. Banta HD. PERSPECTIVE: SOME CONCLUSIONS FROM MY LIFE IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(2):131–3.
20. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, et al. Doing mini–health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care*. 2006 Jul;22(3):295–301.
21. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey [Internet]. Health Technology Assessment International. HTAi; 2007. Available from: <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf>
22. Margotti AE, Garcia R. Hospital based HTA Model by Structuring the Decision Making Process Regarding the Medical Device Incorporation. In: *Biomedical Engineering / 765: Telehealth / 766: Assistive Technologies* [Internet]. Innsbruck, Austria: ACTAPRESS; 2012 [cited 2022 Jun 21]. Available from: <http://www.actapress.com/PaperInfo.aspx?paperId=453273>
23. Bigorra Llosas J, Gomis R, Sampietro-Colom L, Huc M, Lurigados Delgado C, Zamora AG, et al. Desarrollo de un sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina [Internet]. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2009. (Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM). Available from: <https://docplayer.es/3401895-Desarrollo-de-un-sistema-de-conocimiento-compartido-para-la-evaluacion-en-red-de-la-innovacion-tecnologica-en-medicina.html>

24. McGregor M, Brophy J. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(2):263–7.
25. Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: The experience of Agostino Gemelli HTA in Italy University Hospital's HTA Unit. *Italian Journal of Public Health*. 2005;3:23–8.
26. DACEHTA. Introduction to mini-HTA. 2005.
27. The National Board of Health, Danis Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Introduction to mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service. In Copenhagen; 2005. Available from: <http://www.sst.dk/>
28. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjærby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Jan;25(01):42–8.
29. Torres Valdivieso, S; Contreras Caballero, N; Perdomo, J. Diseño del Sistema de Gestión de la Tecnología para el Instituto Nacional de Cancerología ESE. Propuesta General del Sistema de Gestión de la Tecnología. Informe Final de Consultoría. 2007;
30. Geisler E, Heller O. Management of Medical Technology: Theory, Practice and Cases. Springer US; 2011. 518 p.
31. Burgelman RA. Technology Strategy. In: Augier M, Teece DJ, editors. *The Palgrave Encyclopedia of Strategic Management* [Internet]. London: Palgrave Macmillan UK; 2016 [cited 2022 Jul 15]. p. 1–4. Available from: https://doi.org/10.1057/978-1-349-94848-2_527-1
32. Dussauge P, Hart S, Ramanantsoa B. Strategic Technology Management. Wiley; 1992. 242 p.
33. Evaluación de tecnologías de salud - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2022 Jul 15]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>
34. Organization PAH, Salud OP de la, Organization PAH. El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe = Developing health technology assessment in Latin America and the Caribbean. 1998 [cited 2022 Aug 1]; Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/48304>
35. Cohen AB, Hanft RS, Encinosa WE, Spornak S, Stewart SA. Technology in American Health Care: Policy Directions for Effective Evaluation and Management. University of Michigan Press; 2004. 494 p.
36. Tidd J. The Competence Cycle: Translating Knowledge Into New Processes, Products And Services. In 2000. p. 5–25.
37. Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition | en | OECD [Internet]. [cited 2022 Jul 15]. Available from: <https://www.oecd.org/science/oslo-manual-2018-9789264304604-en.htm>

38. Admin S. Introducción a la Gestión de la Tecnología y la Innovación Empresarial [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://minas.medellin.unal.edu.co/centro-editorial/cuadernos/introduccion-a-la-gestion-de-la-tecnologia-y-la-innovacion>
39. Dodgson M. The management of technological innovation: an international and strategic approach [Internet]. Oxford [England]; New York : Oxford University Press; 2000 [cited 2022 Aug 1]. 278 p. Available from: <http://archive.org/details/managementoftech0000dodg>
40. Zollo M, Winter SG. Deliberate Learning and the Evolution of Dynamic Capabilities. *Organization Science*. 2002;13(3):339–51.
41. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) [Internet]. OMS; 2012. Available from: www.who.int
42. Leighann K, Rashad M. What do we mean by innovation in healthcare? *EMJ Innov*. 2017;1(1):89–91.
43. Blanch L, Guerra L, Lanuza A, Palomar G. Innovación y transferencia tecnológica en ciencias de la salud: Una visión transversal. *Medicina Intensiva*. 2014 Nov;38(8):492–7.
44. Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio. Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio [Internet]. Secretaría de la OMC; 2013. Available from: <http://onlinebookshop.wto.org/shop/?lang=ES>
45. Blanch L, Annane D, Antonelli M, Chiche JD, Cuñat J, Girard TD, et al. The future of intensive care medicine. *Medicina Intensiva (English Edition)*. 2013 Mar;37(2):91–8.
46. Barrientos Gómez JG, Becerra Ruiz L, Tobón MA, Marín Castro AE, Villegas Arbeláez E. Criterios de evaluación de nuevas tecnologías en salud que utilizan en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Antioquia, Colombia: estudio transversal. *Medicina UPB*. 2022;41(1):22–8.
47. Higgins J, Thomas J, Chandler, J, Cumpston M, Li T, Page M. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Internet]. Welch V, editor. Cochrane; 2022. Available from: www.training.cochrane.org/handbook
48. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7):e1000097.
49. Alix AG, Allen AA. Hipotermia terapéutica en el recién nacido a término o casi término con encefalopatía hipóxico-isquémica. *Anales de Pediatría Continuada*. 2013;11(4):212–7.
50. Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Görtner F, et al. BEST PRACTICE IN UNDERTAKING AND REPORTING HEALTH TECHNOLOGY

ASSESSMENTS: *Working Group 4 Report*. Int J Technol Assess Health Care. 2002 Apr;18(2):361–422.

51. Lafortune L, Farand L, Mondou I, Sicotte C, Battista R. Assessing the performance of health technology assessment organizations: A framework. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Jan;24(01):76–86.
52. Goodman C. TOWARD INTERNATIONAL GOOD PRACTICES IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Apr;28(2):169–70.
53. Lavis JN, Oxman AD, Moynihan R, Paulsen EJ. Evidence-informed health policy 1 – Synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. Implementation Sci. 2008 Dec;3(1):53.
54. Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. Int J Technol Assess Health Care. 2006 Jul;22(3):275–80.
55. Lampe K, Pasternack I, Saarekas O, Raustia L, Cleemput I, Corio M, et al. DEVELOPING THE HTA CORE MODEL FOR THE ONLINE ENVIRONMENT. Int J Technol Assess Health Care. 2014 Nov;30(5):478–87.
56. Hailey D. TOWARD TRANSPARENCY IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: A Checklist for HTA Reports. Int J Technol Assess Health Care. 2003 Jan;19(1):1–7.
57. Higgins J, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas J, Flemyng E, et al. Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews [Internet]. Cochrane: London; 2022. Available from: <https://community.cochrane.org/mecir-manual>
58. Deeks J, Bossuyt P, Leeflang M. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy Version 2 [Internet]. Takwoingi Y, editor. Cochrane: London; 2022. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy>
59. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019 Aug 28;489.
60. Lo CKL, Mertz D, Loeb M. Newcastle-Ottawa Scale: comparing reviewers' to authors' assessments. BMC Med Res Methodol. 2014 Dec;14(1):45.
61. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. BMC Med Res Methodol. 2010 Dec;10(1):22.
62. Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el SSPA. Metodología y procedimientos de trabajo [Internet]. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://www.aetsa.org/publicacion/red-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-en-el-sspa-metodologia-y-procedimientos-de-trabajo/>

63. Cajigas de Acosta B, Garavito L, Otálvaro Cifuentes E, Sánchez C, Franco L, Silva H. ABC De Tecnovigilancia [Internet]. Minist Salud y Prot Soc [Internet]; 2012. Available from: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC>
64. Vásquez Franco C, Trujillo P. Guía para la implementación del Programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital general de medellín. Revista Ingeniería Biomédica; 2011.
65. HTAi. Summarized Research in Information Retrieval for HTA. Organizational aspects [Internet]. HTAi Vortal. Available from: <https://vortal.htai.org/index.php?q=node/1200>
66. Cacciatore P, Specchia ML, Solinas MG, Ricciardi W, Damiani G. The organizational domain in HTA reports: towards a technology-oriented assessment. European Journal of Public Health. 2020 Apr 1;30(2):219–23.
67. García Calvente e MM, Mateo Rodríguez I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. Atención Primaria. 2000;25(3):181–6.
68. Alicia Hamui-Sutton, AHS. La técnica de grupos focales. Investigación educ médica. 2013;2(5).
69. Métodos en investigación cualitativa: triangulación [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-74502005000100008
70. Jurado A. Proceso general de la investigación. [cited 2022 Jul 20]; Available from: https://www.academia.edu/34139207/Proceso_general_de_la_investigaci%C3%B3n
71. Kuhn-Barrientos L. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. Revista médica de Chile. 2014 Jan;142:11–5.
72. Yunta ER. Conflictos de interés, Sesgo y Ética. Mirada antropológica. Studia Bioethica. 2017 Nov 4;10(3):46–9.
73. Gómez JGB, Castro AEM, Ruiz LB, Arango MAT. La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa. Medicina UPB. 2016 Dec 15;35(2):120–34.
74. Ministry of Health of Brazil. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 1 Edition; 2009.
75. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) [Internet]. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2007. Available from: <https://docplayer.es/9216736-Actualizacion-de-la-guia-para-la-adquisicion-de-nuevas-tecnologias-gant.html>
76. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. DEVELOPMENT AND TEST OF A DECISION SUPPORT TOOL FOR HOSPITAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Oct;28(4):460–5.

77. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Jul;24(03):244–58.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

Anexo 1.1. Ovid MEDLINE

Número	Búsqueda	#HITS
1	Technology Assessment, Biomedical/	10820
2	HB-HTA.mp.	22
3	technology adj assessment).tw.	7245
4	"hospital-based health technology assessment".mp.	46
5	Decision Making/	102874
6	Decision Making, Organizational/	11235
7	"decision support".tw.	18103
8	hospital.tw.	1150714
9	Hospital Administration/	30158
10	local*.tw.	1457566
11	1 or 2 or 3 or 4	14863
12	5 or 6 or 7	130941
13	8 or 9 or 10	2569986
14	11 and 12 and 13	237

Anexo 1.2. Búsqueda de literatura gris

Fuente	Búsqueda	#HITS
International HTA Database (https://database.inahta.org)	(HB-HTA)[Title] OR ("hospital-based health technology assessment")[Title]	93
International Journal of Technology Assessment in Health Care (https://www.cambridge.org/core/)	(HB-HTA) OR ("hospital-based health technology assessment")	49
CONETEC (https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec)	Evaluación de Tecnologías Sanitarias	35

Anexo 2. Categorías de análisis sobre aspectos organizacionales

Categoría de análisis	Definición	Preguntas orientadoras
Perfil del paciente y cobertura del hospital.	Busca comprender las características y el perfil de los pacientes con los que se utilizará la tecnología a implementar.	– ¿Cuáles son las características clínicas, epidemiológicas y/o sociodemográficas de los pacientes con los que se utilizarán las tecnologías? – ¿Cuáles pacientes además de la patología de interés utilizarían los equipos? – ¿Cuáles son los convenios, aseguradores o tipos de pagadores por el uso de los servicios de los equipos?
Necesidades de infraestructura.	Se refiere a los elementos en la planta física con los que debe contar el hospital para una óptima implementación de las tecnologías.	– ¿Se cuenta con los espacios físicos y locativos adecuados para las tecnologías? – ¿Qué otros insumos, dispositivos, o elementos son requeridos para el uso e implementación de las tecnologías? – ¿Cuáles son las áreas y especialidades médicas autorizadas para el uso de las tecnologías y sus respectivos traslados dentro de la institución?
Necesidades del talento humano.	Aborda las necesidades de entrenamiento y de interacción para que el personal haga un uso efectivo y óptimo de las tecnologías.	– ¿Con qué personal se cuenta para el uso de las tecnologías? – ¿Cómo es el proceso de entrenamiento del personal para el uso de las tecnologías? – ¿Cómo garantiza el hospital que el personal ha adquirido las competencias necesarias para el uso de las tecnologías?
Impacto en la prestación de los servicios.	Indaga por cuáles son los principales impactos, tanto positivos como negativos en la atención a pacientes, para los diferentes actores involucrados en el proceso.	– ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de la implementación y uso de las tecnologías? – ¿Qué problemas y oportunidades se asocian a la implementación de las tecnologías? – ¿Cómo es el sistema de tecnovigilancia dentro de la institución? – ¿Qué sucede cuando se generan eventos no deseados o alertas de seguridad del paciente?

Fuente: proporcionar la fuente.

Anexo 3. Tipos de conflictos de interés

Tipo	Descripción
Interés económico personal	Se genera a raíz de un servicio o actividad desarrollada en favor de un tercero a cambio de una contraprestación, ya sea que el colaborador tenga o haya tenido control o no de esto.
Interés económico no personal	Se genera a raíz de algún aporte, pago o beneficio realizado por parte de un tercero a una organización, departamento o unidad sobre la cual el colaborador tenga real o potencialmente un cargo directivo.
Interés no económico personal	Se genera a raíz de algún dictamen, opinión o pronunciamiento profesional o público realizado de manera anterior por parte del colaborador sobre tecnologías, resultados o productos relacionados con el objeto de la evaluación, que haya dejado en evidencia algún prejuicio o posición parcial frente al trabajo a desarrollar.
<i>Interés económico personal de un familiar:</i>	Se genera a raíz de cualquier forma de remuneración a un familiar (de primer grado de consanguinidad, conyugue, pareja de hecho) que tenga interés económico personal en la evaluación y que de esto tenga o haya tenido el control.

Fuente: adaptado de AdHopHTA (3).

Anexo 4. Lista de control de AdHopHTA para informes de ETES hospitalarias de buena calidad

1. Información básica
– ¿Están identificados los autores de la HB HTA con los datos de contacto adecuados para proporcionar más información, incluyendo el nombre de los autores y el hospital donde se espera que se utilice la tecnología? – ¿Se indican los posibles conflictos de intereses? – ¿Se indica si el informe ha sido revisado (interna o externamente)? – ¿Se proporciona un breve resumen de la evaluación? – ¿Están claramente definidos los elementos PICO/TICO (población/tecnología, intervención, comparación y resultado)?
2. Métodos y reporte
– ¿Se ha llevado a cabo una revisión de la literatura pertinente (por parte del hospital o de otros)? – Si se ha llevado a cabo una revisión de la literatura, ¿se proporcionan detalles de la búsqueda y revisión de la literatura (por ejemplo, fecha de la búsqueda, términos clave de la búsqueda, bases de datos, criterios de selección, diagrama de flujo, etc.)? – Si se ha incluido material o datos adicionales, ¿se ofrece información sobre las fuentes y el proceso de selección? – ¿Existe una declaración sobre la calidad de la información o los datos incluidos (por ejemplo, el uso de una lista de control para la evaluación de la validez interna/externa de la literatura incluida)? – ¿Se describe el nivel de evidencia de la información o los datos incluidos (por ejemplo, especificación de los tipos de estudios incluidos o del nivel de evidencia utilizando una jerarquía de evidencia relevante)? – ¿Se presentan los resultados de la evaluación de forma bien estructurada? – ¿Hay una lista de referencias incluida?
3. Resultados de los dominios
Clínico – ¿Se describe y se presenta cuantitativamente la eficacia de la tecnología en los resultados clínicos? Seguridad – ¿Se describen los posibles efectos adversos (por ejemplo, el momento o tiempo, la gravedad o la frecuencia)? Economía – ¿Está clara la perspectiva de la evaluación económica (por ejemplo, social, hospitalaria, etc.)? – ¿Se describen los diferentes tipos de elementos de costo? – ¿Hay una presentación cuantitativa de los costos?

- ¿Se describen las implicaciones para el reembolso hospitalario (por ejemplo, en forma de análisis de impacto presupuestario)?

Organización

- ¿Se describen las consecuencias organizacionales dentro del departamento del hospital (por ejemplo, el impacto en el espacio físico, las implicaciones en la carga de trabajo y la plantilla, los requisitos de cualificación del personal, etc.)?
- ¿Se describen las consecuencias organizacionales fuera del departamento del hospital?

Estratégico

- ¿Se describen las implicaciones estratégicas de la tecnología (por ejemplo, el ajuste entre la tecnología y la estrategia de investigación y los valores locales del hospital, el prestigio y la competencia entre hospitales en torno a la tecnología, etc.)?

Otros

- ¿Se describen otros factores de influencia, como las implicaciones éticas (por ejemplo, el acceso, la equidad, etc.), las implicaciones sociales (por ejemplo, la dinámica familiar, la reincorporación temprana al trabajo, etc.) o las implicaciones legales (por ejemplo, la aprobación de la FDA, etc.)?

4. Discusión y recomendaciones

- ¿Se discuten las conclusiones/resultados de la evaluación (por ejemplo, la incertidumbre, el análisis de sensibilidad, las posibles limitaciones de los enfoques utilizados o las fuentes de sesgo de los diferentes tipos de pruebas)?
- ¿Se formulan recomendaciones a partir de la evaluación?
- ¿Se sugieren acciones futuras (por ejemplo, proyectos de investigación, garantía de calidad, actualización de la revisión después de un período, etc.)?

Fuente: Adaptado al español de AdHopHTA (3).