



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESSALUD: MEDICAMENTOS

Dra. Patricia Pimentel Álvarez
Directora
Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



Información científica,
epidemiológica, administrativa,
económica, social, mundial y
localmente disponible

**EVALUACIÓN
UTILIZANDO
HERRAMIENTAS
ESTANDARIZADAS**

Decisiones
informadas



Identificación de las mejores
alternativas diagnósticas y de
tratamiento para beneficio de los
pacientes, que permite además un uso
eficiente de los recursos institucionales

67.^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

WHA67.23

Punto 15.7 del orden del día

24 de mayo de 2014

Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal

Haciendo notar que, según el *Informe sobre la salud en el mundo 2010*,² la proporción de los fondos destinados a la salud que se despilfarran asciende nada menos que a un 40%. lo cual hace que sea urgente hallar soluciones sistemáticas y eficaces que reduzcan ese derroche y promuevan un uso racional de la tecnología sanitaria;

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21463en/>

EL IETSI: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El IETSI significó un cambio fundamental en la manera de decidir en ESSALUD para elegir la mejor tecnología sanitaria (ya sea medicamentos, dispositivos o equipos) que satisfaga las necesidades de salud de los asegurados y derechohabientes, a la vez que se cuida la sostenibilidad financiera de la Institución.

- Es el órgano responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías de salud para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución , así como de la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud. Es también responsable del petitorio de medicamentos y listados de bienes de tecnologías sanitarias y guías de practica clínica en la institución.

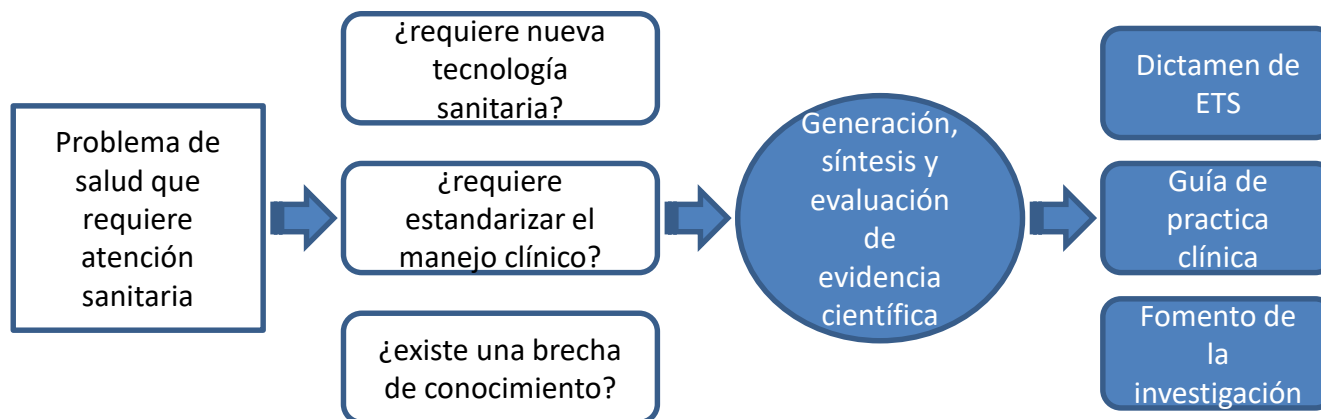


Acceso a tecnologías sanitarias más eficaces y seguras



Uso más eficiente de los recursos

IETSI



Recursos finitos, demanda sin limites

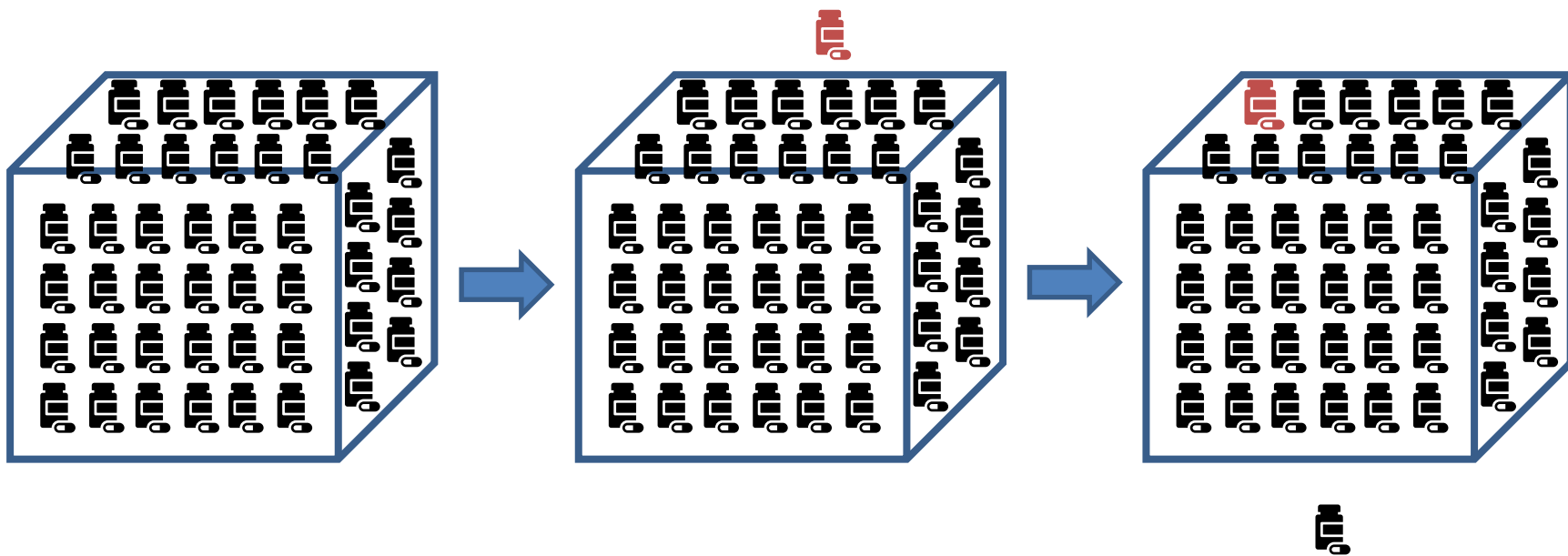
Todo es
prioridad

Ausencia de
mecanismo de
priorización

Conflictos de
interés

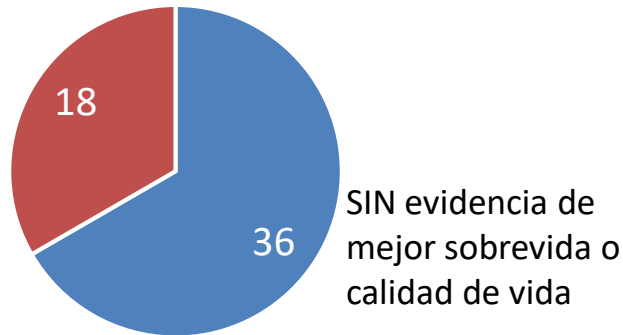
Uso de
mecanismos
legales

Incorporación de nuevas tecnologías



Medicamentos antineoplásicos

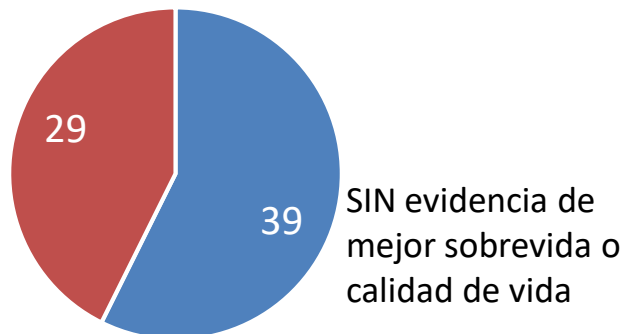
Medicamentos aprobados FDA



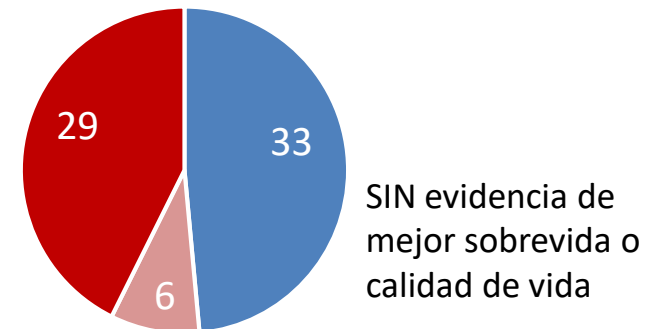
Luego de 4.4 años



Medicamentos aprobados EMA



Luego de 5.9 años



Qué es el IETSI

- Evalúa y aprueba el uso de nuevas TS
- Actualiza petitorios y fichas técnicas de TS
- Evalúa y controla el uso racional de TS (eficiencia)
- Elabora y aprueba GPC
- Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Essalud
- Supervisa y fomenta la investigación en Essalud



PARA:

- Mejorar el cuidado de la salud (acceso, equidad).
- Usar eficientemente los recursos (evitar gasto innecesario, mejorar la asignación de recursos).
- Contribuir a la sostenibilidad financiera.

DIFERENCIA ENTRE APROBACION PARA COMERCIALIZACION Y DECISION DE COBERTURA

COMERCIALIZACIÓN



Desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias (laboratorios)

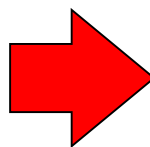


FDA
EMA
DIGEMID
(Perú)

Calidad
Seguridad
(eficacia)

Aprobación para comercialización

(autorización para la venta)



FINANCIAMIENTO

Cobertura dentro del plan de aseguramiento



NICE, CADTH
IETSI, IECS, IETS

Seguridad
Valor terapéutico
Costo-efectividad

Evaluación de tecnologías Sanitarias

¿se debe cubrir? Efectividad-Costo-efectividad

¿para quienes? Indicaciones precisas

No es lo mismo “evidencia” para registro sanitario que “evidencia” para cobertura (PNUME)

Entidad Reguladora y Autorización

DIGEMID

(ANM) Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



REGISTRO SANITARIO

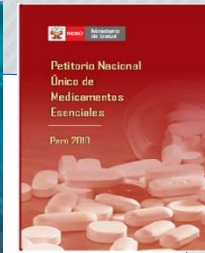
Autorización de ANM que autoriza a fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar y expender en Perú.



R. S.

Registro Sanitario

- Especificaciones y técnica analítica
- Estudios de Estabilidad
- Estudios de Equivalencia
- Certificado de producto farmacéutico
- Certificado de BPM
- Proyecto de rotulado
- Inserto



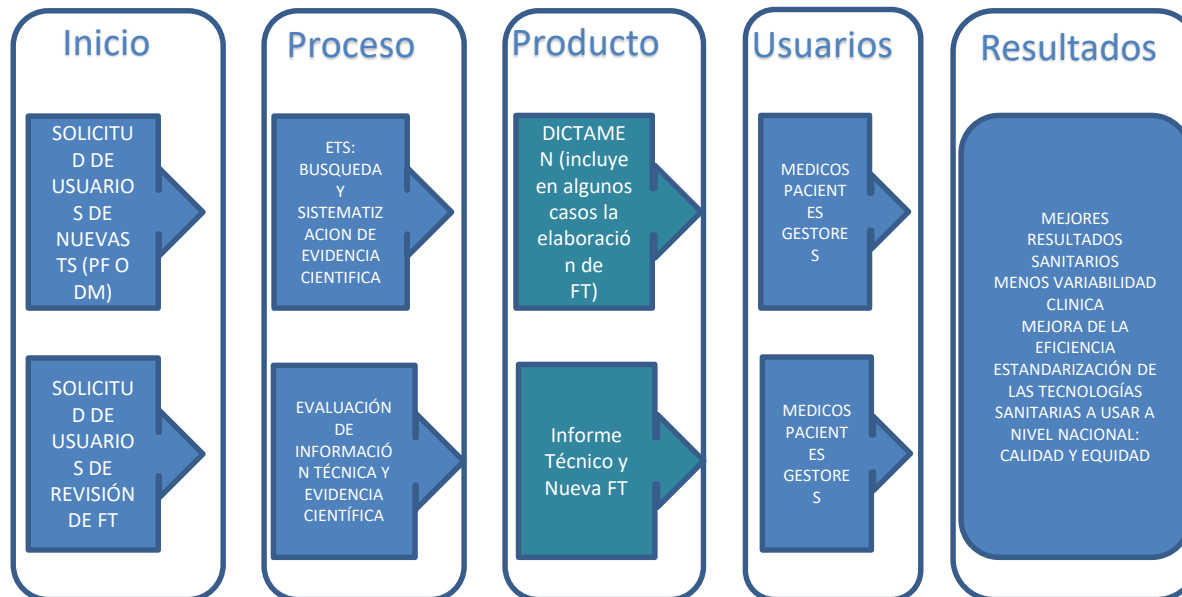
PNUME

Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

- Eficacia y seguridad (basadas en evidencia)
- Impacto en la salud.
 - Sobrevida, calidad de vida
- Impacto en los costos (relación beneficio-costos)
 - Hospitalizaciones, consultas, medicamentos
- Quiénes deberían recibirlos
- Condiciones de uso



Proceso de aprobación de nuevas tecnologías sanitarias



TS: Tecnología sanitaria
 PF: productos farmacéuticos
 DM: dispositivos médicos
 FT: fichas técnicas

Hemos logrado más salud para más peruanos

Al identificar los medicamentos de mayor beneficio para el tratamiento de enfermedades, hay más salud.

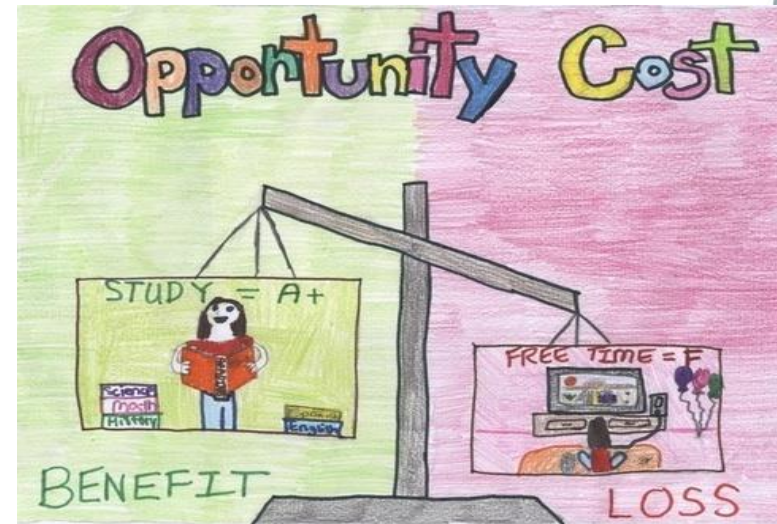
- Se ha aprobado el uso de 79 medicamentos fuera del petitorio para diferentes condiciones serias como enfermedades raras, cáncer, TBC-XDR, problemas renales y cardiacos.



Hemos logrado potenciar la eficiencia

- Se excluyen las tecnologías innecesarias
 - Evita que médicos ofrezcan tratamientos o exámenes innecesarios, ahorrando tiempo y estrés
 - Por ejemplo, se han evaluado y no se aprobaron 06 medicamentos.

- Inversión más eficiente de recursos,
 - Reduce progresivamente el gasto innecesario
 - Los recursos ahorrados pueden ser reinvertidos en expandir más servicios de salud



Hemos logrado más transparencia

La toma de decisiones se realiza mediante un proceso estandarizado que involucra:

- Información de rigor científico
- Opinión crítica de especialistas
- Criterios explícitos para decisión
- Declaración de conflicto de interés
- Publicación de los dictámenes en la página Web
- Esto facilita la rendición de cuentas



Hemos logrado avanzar en equidad

Dictámenes y especificaciones técnicas del IETSI son de obligatorio uso en el ámbito nacional

- Consistencia en la prestación de servicios de salud a través de redes
- Reduce la variabilidad en la calidad del servicio a nivel nacional



Hemos logrado mejorar la oportunidad de acceso a las mejores tecnologías

Proceso previo de aprobación de Medicamentos fuera del Petitorio	Proceso actual de aprobación
Carga de la prueba en el médico	La carga de la prueba es puesta en la institución, no en el binomio médico-paciente
Dificultades del médico y comités farmacológicos en acceder a la literatura científica	Uso de la mejor evidencia científica disponible
Sin método sistemático en la evaluación de la tecnología	Transparencia y criterios de decisión explícitos
Procesos lento (promedio 6 - 8 meses)	Oportunidad de uso (luego del dictamen, menos de 4 semanas)
Resultados poco predictibles : variabilidad	Predictibilidad, Consistencia

- IETSI es parte de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (REDETSA)
Hemos logrado participar en internacional
- Profesionales del IETSI becados para programas de maestría o cursos en el extranjero en evaluación de tecnologías sanitarias.



Las herramientas utilizadas para alcanzar estos logros

- Metodologías científicas internacionalmente aceptadas
- Equipo multidisciplinario y altamente capacitado en evaluación de tecnologías
- Cambio de la normativa
 - Uso de peticionario institucional
 - Uso de medicamentos fuera del peticionario
 - Fortalecimiento de comités farmacoterapéuticos
- Implementación de fuentes de la información biomédica:
 - las de libre acceso (Cochrane Library, NICE, etc),
 - pagadas (Dynamed, MEDLINE complete)

Perspectivas: recursos

- Expandir fuentes de información: Uptodate, EMBASE, Web of Science, Elsevier, etc.
- Expandir capacidades en evaluación de tecnologías a las redes: Diplomados, maestrías, pasantías en el extranjero
- Expandir la infraestructura



Perspectivas al 2018

- Evaluaciones económicas
- Evaluación de tecnologías sanitarias orientadas a la atención primaria
- Armonización del Petitorio Farmacológico de Essalud al PNUME
- Potenciar la difusión de información producida por el IETSI hacia los usuarios en la redes
- Normativa de uso de antibióticos
- Normar y apoyar la implementación de auditorías



Los 7 principios del IETSI

Rigurosidad
científica

Transparencia

Consistencia

Independencia

Discusión/
deliberación

Oportunidad
de decisión

Aplicabilidad

Fuente: Report of the Center for Global Development's Priority-Setting Institutions for Global Health Working Group

