



**GENTECS** nace en 2006 como red colaborativa de agencias y organismos que cuentan con sistemas establecidos de identificación y/o evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Actualmente forman parte de la red las agencias: **AETS** (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III), **AETSA** (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), **AVALIA-T** (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia) y **Osteba** (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco). El objetivo común de todos sus miembros es identificar, filtrar, priorizar y evaluar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que puedan tener un impacto significativo en sus sistemas sanitarios.

La evaluación precoz de tecnologías sanitarias y la diseminación de la información a los responsables sanitarios pretende por tanto, racionalizar la adopción de nuevas tecnologías y evitar la introducción de tecnologías sanitarias inefectivas en los sistemas sanitarios.

La red GENTECS cuenta con experiencia demostrada en el área de trabajo y sus miembros forman parte de los diferentes agentes internacionales dedicados a la prospectiva y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

## MISION

Promover y facilitar el uso adecuado de tecnologías sanitarias, aportando la mejor información disponible, desde el marco de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), para ayudar a una correcta toma de decisiones en los niveles de Planificación, gestión y asistencia sanitaria, que constituyen nuestros principales clientes.



AJE Agencia de Evaluación  
TIS de Tecnologías Sanitarias



Agencia de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
CONSEJERIA DE SALUD





Por tecnología sanitaria entendemos, no solo los instrumentos y equipos, sino también los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas de organización de los servicios sanitarios.

La parte más importante de nuestro trabajo consiste en desarrollar una labor evaluativa mediante la revisión sistemática de la literatura y la elaboración de fichas técnicas que abarcan habitualmente los aspectos de seguridad, efectividad, eficiencia y equidad, relativos a las Tecnologías Sanitarias.

Además, trabajamos en la difusión de la evidencia científica y en la elaboración de instrumentos que tratan de introducir mejoras en la labor asistencial, fundamentando la toma de decisiones.

Los valores que ilustran nuestro trabajo, son la colaboración y cooperación con múltiples agentes, la transparencia, y la capacidad de innovación para asumir los retos que plantean las nuevas tecnologías.

## VISION

Queremos ser una red que cuente con credibilidad y prestigio en el entorno de nuestros clientes y aliados, con talante abierto e innovador, pero a la vez cercano a sus necesidades y requerimientos. Nuestro propósito es desarrollar un producto que sea percibido como útil y sirva para tomar decisiones que impliquen mejoras para los clínicos y los pacientes y en definitiva para el conjunto del sistema sanitario.



## VALORES

A continuación se enuncian aquellos valores que compartimos los miembros de GENTECs y que constituyen la base de nuestro trabajo:

### **Rigurosidad**

Representa para nosotros un valor esencial por cuanto asegura la credibilidad de nuestros trabajos. Podríamos explicarlo a través de la "Validez interna ", concepto que expresa que un estudio mide aquello para lo que ha sido diseñado; se relaciona con los conceptos de exactitud, fiabilidad y reproducibilidad.

### **Transparencia**

Entendemos éste valor como una actitud abierta a la crítica que sirva para complementar y aportar valor añadido a nuestros trabajos.

### **Cooperación/colaboración**

Nuestro trabajo no se entiende sin un entramado de alianzas y generación de sinergias entre diferentes agentes con los que compartimos el objetivo común de promover la utilización adecuada de Tecnologías Sanitarias. Estos agentes son las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, los investigadores del ámbito sanitario y otros como la Universidad, los grupos que basan su trabajo en la denominada Medicina Basada en la Evidencia, y en general, los profesionales pertenecientes al ámbito de la planificación, gestión y asistencia clínica del sistema nacional de salud.



## **Trabajo en equipo**

Consiste en compartir el conocimiento individual y ponerlo a disposición del equipo en un ambiente de respeto y corresponsabilidad en los resultados

## **Eficiencia**

Entendida como la búsqueda de un equilibrio entre los resultados de nuestro trabajo y los medios disponibles, estableciendo prioridades en función de nuestro contexto.

## **Innovación**

Un talante abierto a los cambios y una cultura de mejora continua, constituyen un bagaje imprescindible para un equipo cuyo trabajo consiste en indagar en el conocimiento, sintetizarlo y hacerlo accesible para facilitar la toma de decisiones.

## **Servicio al cliente**

Supone tener claramente interiorizada una actitud receptiva a las necesidades de nuestros clientes de los ámbitos de la planificación, gestión y asistencia clínica, proporcionándoles un producto claro y adecuado que responda a sus requerimientos y expectativas en cada uno de los ámbitos de actuación de las agencias miembros.



Algunas tecnologías de reciente aplicación o aparición han tenido, en ocasiones, un rápido desarrollo y difusión en el sistema sanitario, influidos por factores como la presión social, por encontrar nuevas soluciones diagnósticas y terapéuticas, la presión comercial, el entusiasmo de algunos profesionales sanitarios ante la aparición de una nueva técnica, la falta de barreras en su implantación o la existencia de dificultades de carácter técnico para realizar la evaluación. En el sentido estrictamente documental, es difícil encontrar bibliografía suficiente o más bien de suficiente calidad que apoye la decisión por parte de la autoridad sanitaria. Este hecho junto a los anteriormente mencionados no ha dado siempre como resultado una introducción paulatina y controlada de tecnologías, sino más bien, las presiones han provocado una introducción sin regulación, ni evaluación, lo que ha llevado en algunas ocasiones, tras su evaluación "a priori" a una demostración de su ineffectividad y en algunos casos, incluso nocividad.

Por tanto la red GENTECs, como conjunto de sistemas de detección de nuevas tecnologías sanitarias trabaja bajo los siguientes **objetivos ya establecidos** en los sistemas que la componen:

- Detectar y evaluar las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en el amplio sentido, las cuales incluyen dispositivos, test y procedimientos diagnósticos, metodología de gestión y manejo, intervenciones quirúrgicas y de otro tipo tales como: rehabilitación y tratamiento, salud pública y actividades de promoción de la salud.
- Informar sobre dichas tecnologías al Sistema Nacional de Salud



La red cuenta también con unos **objetivos específicos** que son:

- coordinar sistemas preexistentes
- mejorar la metodología de identificación, priorización y evaluación de tecnologías nuevas y emergentes
- alimentar una base de datos común de tecnologías nuevas y emergentes
- implicar a los diferentes agentes relacionados con las tecnologías nuevas y emergentes en el propio sistema de identificación, priorización y evaluación.

La evaluación temprana de tecnologías sanitarias pretende identificar las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, para así poder contrastar las ventajas e inconvenientes con otras tecnologías ya establecidas.

El término tecnología sanitaria, engloba todos los métodos utilizados por los profesionales sanitarios para promover o mejorar la salud de los pacientes, prevenir o tratar enfermedades, rehabilitar o proporcionar cuidados a corto y largo plazo. Esto incluye las actividades realizadas por profesionales sanitarios de todas las categorías y el uso de todo tipo de equipos, fármacos y procedimientos para promover la mejora de la salud.

Se considera tecnología sanitaria nueva aquella que ha sido recientemente introducida en la práctica clínica y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento o en fases tempranas de la etapa de post-comercialización. Las tecnologías emergentes se definen como aquellas que todavía no han sido adoptadas por el sistema sanitario. En el caso de los productos farmacéuticos, se corresponde con ensayo clínico en fase II/III ó pre-lanzamiento. En cuanto a



los dispositivos médicos, estarán en estado previo a la comercialización del producto o dentro de los 6 primeros meses de la misma, con una difusión inferior al 10% ó localizada en un número reducido de centros (Fuente:EuroScan)

Las tecnologías sanitarias emergentes son aquellas que se encuentran en la fase previa a su aceptación o adopción en el sistema sanitario. Por tanto, las tecnologías nuevas y emergentes incluyen aquellas que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de ensayo clínico, pero no se ha extendido aún su uso, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros.

Ambos conceptos, el de tecnologías sanitarias nuevas y el de tecnologías sanitarias emergentes, los englobamos dentro del término Tecnologías Emergentes (TE).

La evaluación temprana de TE pretende identificar las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, lo que permite contrastar las ventajas e inconvenientes de éstas tecnologías con respecto a otras ya establecidas. Por tanto, la evaluación temprana de TE tiene como objetivo establecer un sistema de información que ayude a las autoridades sanitarias en la toma de decisiones y en la prevención de las consecuencias indeseables de la introducción de nuevas tecnologías sanitarias sin el apoyo de una información lo más actualizada posible promoviendo así, la adopción de tecnologías beneficiosas y coste-efectivas.





Los sistemas de detección y evaluación de TE estratifican su trabajo en diferentes etapas:

- 1.- **Identificación** de TE que precisen ser evaluados
- 2.- **Priorización** o selección de las TE identificadas
- 3.- **Evaluación** propiamente dicha, previa selección de las herramientas a utilizar
- 4.- **Validación** interna y externa de fichas técnicas sobre TE
- 5.- **Difusión** y estrategias de comunicación

Pero además, en el caso de las TE existen unas características específicas:

- Es necesaria una identificación precoz de las tecnologías que están apareciendo. La identificación debe realizarse en la fase previa a su adopción en el sistema sanitario, ya que la información obtenida debe estar disponible para las autoridades sanitarias en el momento en que puede ser necesaria la toma de decisiones. Esto implica que la identificación de TE exige una búsqueda activa, así como de un proceso de ágil y continuado procesamiento de datos.
- En cuanto a la fase de evaluación propiamente dicha, se dispone de un menor volumen de información y en general, de menor calidad que la existente habitualmente en tecnologías sanitarias más extendidas. Es por ello muy importante optimizar las fuentes de información estableciendo vías para el intercambio ágil y eficaz de la información con el fin de disponer de un conocimiento actualizado y continuado de aquellas tecnologías que surgen o cambian, tanto en nuestro ámbito como en el ámbito internacional.





El procedimiento a seguir por la red GENTecS para la evaluación de tecnologías se resume en la imagen 1:

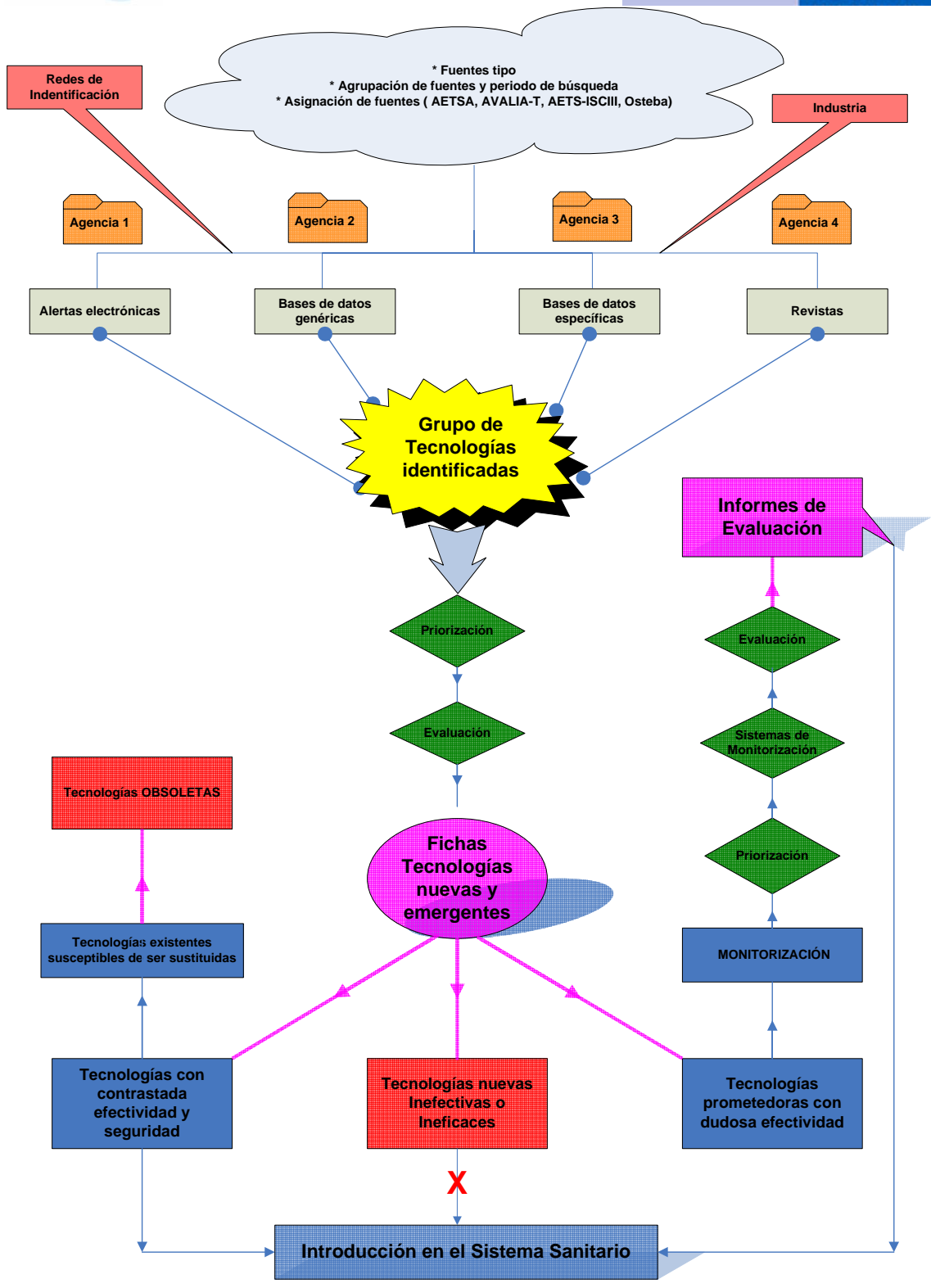


Imagen 1



## Fase de identificación

Es necesaria una identificación sistemática de TE que tengan un potencial impacto en el sistema sanitario. Esta fase de identificación puede ser proactiva, en la que se localiza información en las diferentes fuentes determinadas con anterioridad, ó también reactiva, y en este caso los sistemas de identificación de tecnologías se nutren de la información también recogida por diferentes agentes implicados como son los profesionales sanitarios, pacientes, etc.

En esta fase, junto con la filtración de las tecnologías identificadas, y utilizando las fuentes de información adecuadas, se identifican las tecnologías relevantes susceptibles de ser incorporadas al sistema sanitario aproximadamente 2-3 años antes de su adopción. La fase de identificación requiere de una comprobación rutinaria de las fuentes de información, así como de un programa de trabajo de revisión específico. Este proceso está definido para identificar avances significativos dentro de cada especialidad.

Con la información obtenida mediante las diferentes vías, se genera una base de datos de tecnologías identificadas.

La búsqueda de información en GENTECS se realiza por tres vías:

- Recogida de información a través de los fabricantes de la TE. Estos aportan detalles vagos para la evaluación y habitualmente ocultan detalles desfavorables a la tecnología, aspectos estos últimos a tener en cuenta en la evaluación posterior.
- Los miembros de GENTECS cuentan, a nivel individual, con redes de aviso y redes de expertos para la identificación de TE. Las mismas están

formadas por grupos de profesionales (médicos, miembros de enfermería y profesionales relacionados con la gestión sanitaria) de las especialidades en las que se prevé mayor innovación e interesados en aportar y recibir información constante sobre los últimos avances en tecnologías que afectan a la práctica clínica.

Los expertos identifican tecnologías para la red y además periódicamente, se establece contacto escrito y/o telefónico con ellos para intercambiar información sobre aquellas tecnologías consideradas por el grupo de profesionales como las de mayor impacto. A su vez, los profesionales sanitarios recibirán los resultados de las evaluaciones realizadas y pueden procurar la validación externa del producto de evaluación. Se utilizan hojas de identificación de documentos que serán distribuidas a los expertos.

- Información obtenida a través de las agencias de evaluación miembros de la red GENTECS. Esta información será obtenida a partir de 4 grandes bloques determinados (Figura 1) como son las bases de datos genéricas, bases de datos específicas, web-alerts y revistas, además de otras fuentes a las que habitualmente consultan cada uno de los miembros de la red. Esta labor está distribuida de forma que cada miembro actual de GENTECS es encargado de explorar la información sobre TE contenida en cada uno de los bloques anteriormente descritos y a los que se hace referencia en la figura 1.



Por tanto las fuentes principales de información a explorar por la red GENTecS son:

- Bases de datos electrónicas
  - Genéricas
  - Específicas
- Revistas
  - Artículos especializados
- Información obtenida a través de expertos
- Información obtenida de la industria
- Reuniones científicas, congresos, etc.
- Prensa médica
- Otros: literatura gris, etc.

Una vez seleccionadas las fuentes adecuadas, utilizando la información obtenida de las mismas, es necesario generar una ficha técnica con los contenidos que aparecen en la aplicación GENTecS (<http://gentecs.isciii.es>) de forma que se va completando una base de datos accesible para los profesionales sanitarios con información sobre las tecnologías identificadas y evaluadas por los miembros de la red GENTecS.

A continuación, y una vez identificadas las tecnologías, es necesario realizar una **filtración** para la que se utilizan una serie de criterios entre los que cabe destacar que sean TE susceptibles de ser incorporadas al sistema sanitario en 2-3 años y que sean tecnologías relevantes e innovadoras con respecto a las opciones disponibles en lo referente a las siguientes categorías:

- Tecnología completamente nueva: donde no hay opción terapéutica o diagnóstica disponible.
- Nuevo método que suponga un mecanismo de acción diferente al existente
- Mejora sustancial del tratamiento o diagnóstico actual que conlleve ventajas respecto a las opciones actuales (ejemplo: mejora de la supervivencia, disminución de la morbilidad, calidad de vida, seguridad, rapidez o aceptabilidad.)

### **Fase de priorización**

La asignación de prioridades sobre una lista extensa de propuestas debería promover un mayor impacto de las evaluaciones futuras ya que los recursos disponibles se aplicarán en aquellos temas en los que la evaluación se hace más necesaria o va a producir más beneficios tanto sociales como económicos. El proceso de filtración pretende identificar la importancia relativa de los factores que entran en juego y estimar el impacto potencial de una evaluación.

Por ello, con el fin de determinar aquellas tecnologías que se prevé tengan mayor impacto en el sistema sanitario, se deben considerar, al menos, los siguientes criterios:

- Carga de la enfermedad: se refiere a una medida compuesta, que tiene en cuenta la prevalencia, incidencia, morbilidad, discapacidad, mortalidad.
- cambios que se prevén en la práctica clínica y organizacionales
- consecuencias éticas y legales
- implicaciones económicas
- velocidad prevista de difusión



Hay que seleccionar aquellas tecnologías que además de ser consideradas como emergentes tengan potencial para producir un beneficio sanitario.

Existen actualmente dos ordenamientos regulatorios en País Vasco y Galicia para la introducción de TE en los sistemas sanitarios que sistematizan éste proceso global. Además, comunidades como la andaluza poseen diferentes guías para la incorporación de nuevas tecnologías (GANT), nuevos medicamentos (GINF), pruebas genéticas (GEN) y el País Vasco está desarrollado la guía GUNFT para la desinversión de tecnologías de bajo valor.

### **Fase de evaluación**

La fase de evaluación propiamente dicha, dispone de un menor volumen de información de la que existe habitualmente en tecnologías sanitarias establecidas. Es por ello importante optimizar las fuentes, estableciendo vías para el intercambio ágil y eficaz de la información disponible con el fin de disponer de un conocimiento actualizado y continuado de aquellas tecnologías que surgen o cambian.

En cuanto a los resultados de los informes de evolución, podemos disponer de diferentes tipos:

- informes rápidos – realizados en 24-36 horas
- informes breves – en los que se realiza una evaluación un tanto más detallada que los anteriores en un periodo de hasta 2 semanas. Se incluye información sobre la tecnología, características, carga de la enfermedad, comparador actual, seguridad y eficacia, coste y aspectos éticos y legales.





- Informes en los que se tratan los aspectos anteriores con mayor profundidad. No se trata de una revisión sistemática pero sí existe una estrategia de búsqueda estructurada.

En todo caso, es necesario realizar búsquedas adecuadas, técnicamente bien dirigidas y utilizando las estrategias apropiadas dependiendo de la tecnología de la que se pretenda recabar información asegurándose de incluir en la búsqueda recursos de referencia como New England Journal of Medicine, British Medical Journal, Lancet, Jama, Archives of Internal Medicine, etc.

### **Fase de Validación**

Es necesario llevar a cabo tanto la validación interna como la externa de las fichas técnicas realizadas para asegurar la calidad de la evaluación. La validación interna de la información obtenida y de la evaluación se puede conseguir mediante la revisión del documento obtenido por distintos miembros de la misma organización y la validación externa se alcanza mediante la colaboración de expertos en la materia tanto nacionales como internacionales. En otros casos, además de las validaciones ya comentadas, se pueden utilizar los recursos que ofrece Internet para colocar las fichas técnicas abiertas a comentarios.

### **Fase de difusión**

La difusión (método activo) y diseminación (método pasivo) se muestran esenciales de cara a la inclusión y/o regulación de una tecnología en los sistemas sanitarios de forma racional, es decir, con pautas similares de actuación, reproducibles y adaptadas al contexto donde se quiere aplicar.



La ficha técnica elaborada puede servir para la difusión entre los profesionales implicados en la gestión, planificación y política sanitaria, a profesionales que puedan estar interesados en el tema en cuestión por su práctica clínica habitual, así como con los que forman parte de la "Red de aviso" y de los que han colaborado en cualquiera de las fases de evaluación.

Es necesario establecer un método de difusión en el que se constituya la forma de hacer llegar la información al destinatario final, bien mediante boletines de noticias, participación activa en las bases de datos u otras técnicas.

La difusión de las fichas técnicas debe llegar a :

- Gestores, planificadores y responsables de política sanitaria
- Profesionales sanitarios implicados en la "Red de Aviso"
- Profesionales sanitarios que por su práctica clínica pueden estar interesados en la información obtenida
- Profesionales que hayan colaborado en alguna de las fases de elaboración de la ficha técnica.
- Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.