

## NÚMERO 11, NOVIEMBRE DE 2016

### EDITORIAL

Nos es grato compartir con ustedes la decimoprimer edición del Boletín DPT, publicado por la Fundación Instituto para el Desarrollo Productivo y Tecnológico Empresarial de la Argentina (Fundación DPT), cuya misión es contribuir al desarrollo sinérgico de la ciencia y la tecnología, del ámbito formativo y de los sectores productivos en nuestro país.

Este número está referido a la evaluación de tecnología sanitaria. Se trata de una cuestión de particular actualidad e interés en nuestro ámbito, dado que el Poder Ejecutivo Nacional –en respuesta a demandas de diversos actores sectoriales- envió al Legislativo, el 12/07/4016, un proyecto de ley para la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

Con base en la misión, facultades y capacidades previstas, la mencionada Agencia se constituiría -en caso de aprobarse la iniciativa- en un actor determinante en la definición de las prácticas médicas que deben ser cubiertas por las obras sociales, las prepagas o el Estado.

La entidad proyectada dispondría de calificados equipos de expertos para definir qué medicamentos y tratamientos son eficaces para curar o aliviar determinadas enfermedades. Sus informes y dictámenes se sustentarían en evidencias provenientes de la investigación y su efectiva legitimidad estaría determinada primordialmente por la confiabilidad que logren infundir sus integrantes y equipos entre los distintos actores del sistema de salud.

Confiamos en que los testimonios y referencias contenidos en este número contribuyan a clarificar la naturaleza, el rol, los propósitos y desafíos de la proyectada Agencia.

**Guillermo Gómez Galizia**  
**Presidente**

Fundación Instituto para el Desarrollo Productivo  
y Tecnológico Empresarial de la Argentina (DPT)

## NOTA DE TAPA

### INTRODUCCIÓN

El 12 de julio de 2016 el Poder Ejecutivo Nacional envió al Legislativo el proyecto de ley para la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AGNETS), el cual está siendo tratado por el Senado de la Nación.

Con el propósito de reunir los puntos de vista de los distintos actores involucrados e interesados en la cuestión, las Facultades de Ciencias Médicas y de Derecho de la Pontificia Universidad Católica Argentina (UCA) y la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME.) organizaron la Jornada “Evaluación de tecnologías en salud: Implicaciones médicas, legales, económicas y bioéticas”, que se desarrolló en el campus de la UCA en Puerto Madero, Buenos Aires, el 14 de julio de 2016.

En esta sección presentamos: (a) una reseña de la referida Jornada, (b) nuestras entrevistas con los ponentes de las instituciones organizadoras de la Jornada: el Dr. Miguel Ángel Schiavone (Decano de la Facultad Ciencias Médicas de la Pontificia Universidad Católica Argentina - UCA) y el Dr. Javier Vilosio (Gerente del Área Técnica de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico - CA.DI.ME), (c) nuestra entrevista con la Dra. Julia Ismael, Coordinadora Técnica del Instituto Nacional del Cáncer (INC), quien -como actual integrante y originariamente coordinadora del calificado equipo de Evaluación de Tecnologías de dicha institución- nos proporciona una perspectiva empírica de la labor evaluativa, y (d) nuestra entrevista con el Dr. Alberto José Marengo, quien -con su amplia trayectoria en salud pública- nos propone un conjunto de relevantes cuestiones referidas a la actuación de la proyectada AGNETS.

## RESEÑA DE LA JORNADA “EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: IMPLICACIONES MÉDICAS, LEGALES, ECONÓMICAS Y BIOÉTICAS”

BUENOS AIRES, 14/07/2016

El 14 de julio se realizó la Jornada sobre “Evaluación de Tecnologías en Salud: implicaciones médicas, legales, económicas y bioéticas”, organizada por la Facultad de Ciencias Médicas y la Facultad de Derecho de la Universidad Católica Argentina (UCA), junto con la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME). El objetivo de dicha Jornada fue analizar las implicancias económicas, legales, sanitarias, políticas y éticas vinculadas con la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La conferencia de apertura estuvo a cargo del Dr. Miguel Ángel Schiavone, decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UCA, y tuvo como tema "Evaluación de tecnología médica, ética, equidad y desarrollo de un país". Por su parte, el presidente de CA.DI. ME., Guillermo Gómez Galizia, destacó la trascendencia y oportunidad del encuentro, agradeciendo a la UCA su disposición para organizarlo conjuntamente. Fue moderadora la Dra. Cristina Ferrari (UCA).

Tras un intervalo, el Dr. Alberto Maza, quien fuera Ministro de Salud de la Nación, dictó la segunda conferencia central sobre los principales lineamientos del proyecto de ley de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ver reseña en sección **Referencias**). Actuó como moderador el Dr. Miguel Ángel Schiavone (UCA).

En la jornada hubo tres paneles. El primero, titulado "Agencias de evaluación de Tecnología Sanitaria: Necesidad o Novedad: Experiencias", fue moderado por el Dr. Gabriel Lebersztein (CETSA), y expusieron los Dres. Virgilio Petrungaro (ANMAT), Marcelo Rohr (Medife) y Víctor Hugo Quiñones (CAEME). El segundo se tituló "Análisis interdisciplinario de la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria", fue moderado por el Dr. Hugo Magonza (Cemic) y las exposiciones fueron "El impacto económico" por el Dr. Alfredo Stern (Obra Social Sanidad), "El enfoque legislativo" por la Dra. Bettina Cunhado en representación de la Senadora Silvia Pérez (Presidenta de la Comisión de Salud del Senado), "La visión de los prestadores" por el Dr. Javier Vilosio (CADIME) y "Las implicancias éticas" por el Dr. Gerardo Perazzo (UCA- Bioética)

El tercer panel se refirió a "Cuestiones jurídicas implicadas en la creación y funcionamiento de una Agencia Federal de Evaluación de Tecnología Sanitaria". Fue moderado por el Dr. Martín Zambrano (UCA) y tuvo como panelistas a los Dres. Marisa Aizemberg (Observatorio de la Salud - UBA), Graciela Medina (Cámara Federal de Apelaciones en lo Civil y Comercial), Jorge Nicolás Lafferriere (UCA - Abogacía) y Ricardo Li Rosi (Juez de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil).

El cierre de la Jornada estuvo a cargo del Dr. Miguel Ángel Schiavone, quien resumió doce cuestiones emergentes del debate en torno a la tarea de evaluar las tecnologías médicas, las cuales se sintetizan a continuación:

1. **Convicción en los valores que la deben guiar:** justicia, equidad, beneficencia, efectividad, costo-efectividad, incorporación de tecnologías apropiadas.
2. **Consenso entre los diferentes actores del sector salud** (prestadores, proveedores, financiadores, gobierno), **entre los diferentes subsectores** (público, privado y de la seguridad social) **y entre todas las jurisdicciones.**
3. **Mix público-privado:** incorporación de entidades del sector público y del privado con el rol de asesoría técnica, así como de universidades públicas y privadas.
4. **Autarquía:** para que los cambios y presiones políticas no interfieran en su gestión evaluativa, la agencia debería ser una entidad de derecho público no estatal, plenamente independiente y sin conflicto de intereses, vinculada a la autoridad sanitaria.
5. **Presupuesto:** será imprescindible dotarla de adecuados recursos presupuestarios; de lo contrario se tratará de una mera fantasía que conducirá a la frustración de todos los actores

6. **Recurso humano:** es clave seleccionar e incorporar recurso humano capacitado y calificado.
7. **Información para las evaluaciones y la toma de decisiones:** es vital para la Agencia disponer e información confiable, válida, oportuna y accesible, de la cual hoy se carece en gran medida.
8. **Estrecha colaboración con otras agencias y plataforma digital compartida:** la difusión de los informes aumentará la eficiencia, al no repetirse esfuerzos innecesariamente.
9. **Exigencia pública de transparencia y rendición de cuentas:** contribuirá a que la agencia desempeñe un papel relevante y confiable en la guía de las decisiones clínicas y administrativas.
10. **Difusión de los informes y guías:** los productos y resultados de la agencia deberán difundirse y llegar a los profesionales, propiciando la participación de éstos en las distintas fases del proceso.
11. **Aplicación efectiva de los resultados:** los informes producidos por la agencia deberán incidir efectivamente en la práctica clínica. La utilidad de la agencia será meramente simbólica si sólo tiene capacidad asesora sin influir en la toma de decisiones de política sanitaria.
12. **Objetivos trascendentes:** más allá de la valoración de la eficacia y la seguridad de medicamentos y otras tecnologías, la agencia debería tener otros objetivos (por ejemplo: formativos y transformadores en términos de ética, valores y pautas culturales), dado que hay vida y padecimiento humano en juego.

## ENTREVISTA CON EL DR. MIGUEL ÁNGEL SCHIAVONE, DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA ARGENTINA “SANTA MARÍA DE LOS BUENOS AIRES”

### 1.- ¿Cuál fue el factor que determinó la organización y realización de la Jornada sobre “Evaluación de Tecnologías en Salud”?

El factor determinante fue el proyecto elaborado por el Poder Ejecutivo Nacional para la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria. La Jornada fue un espacio sumamente propicio para charlar, debatir y compartir ideas acerca de este proyecto que apunta a constituir un instrumento importantísimo para la salud pública.

Se trata de una cuestión tan importante como lo fue, en la década de 1980, la Atención Primaria de la Salud (tras la Declaración de Alma-Ata en 1978). Si bien desde aquel momento a la fecha se desarrollaron en el país múltiples intentos para implementarla,

prácticamente en ningún caso se logró concretarla efectivamente; quizás porque – desde el inicio- se desvirtuó su esencia.

En materia de evaluación de tecnologías podría ocurrir lo mismo, dada la necesaria participación de diversos actores con intereses relativamente divergentes. Para prevenir esos posibles desvíos, de manera que la agencia pueda implementarse como corresponde y tenga impactos favorables sobre la sociedad y sobre la salud de la población, decidimos llevar adelante esta Jornada.

El encuentro nos permitió interactuar y llevar nuestra voz y nuestra opinión al Poder Legislativo Nacional, que es el ámbito en el cual se va a iniciar el tratamiento del proyecto de creación de esta agencia.

## **2.- ¿Cuáles fueron, según su percepción, las actitudes que prevalecieron durante la Jornada?**

Para que este tipo de iniciativas trascendentes perduren en el tiempo, es imprescindible que conciten el consenso de los distintos actores. Por eso procuramos que, en esta Jornada, cada uno de los actores del sistema pudiera expresar sus valores, visiones e ideas -con franqueza y apertura- acerca de esta proyectada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología.

Para crear esta agencia es necesario, ante todo, vocación y decisión política de implementarla. Después, una gran firmeza en cuanto a los valores que deben conducirla. En ningún caso debería limitarse sólo a una evaluación económica (si incorporamos o no una determinada tecnología en base a un cálculo económico), dado que detrás de esto hay personas sufrientes y dolientes, y hay vidas humanas en juego.

Se trata de cuestiones que afectan al desarrollo humano y la vida de las personas, y que –en ningún caso- pueden dirimirse a través de un cálculo econométrico. Estos cálculos pueden resultar válidos, en algunos casos, para quienes administran, dado que les permiten “cerrar” los balances; siempre y cuando no sean ellos los pacientes. Cuando el gerente es el paciente, seguramente querrá hacer otras cuentas.

Hoy la única inversión rentable que hay en el mundo -no sólo en la Argentina- es invertir en el ser humano. Cuando invertimos en un equipo médico, debemos considerar que su vida útil se limitará a dos o tres años. No llegamos a pagar la segunda cuota cuando ya se presenta la versión 3.2. En cambio, el ser humano tiene una esperanza de vida al nacer de 80 años. Si uno lo ve desde el punto de vista econométrico, invertir en el ser humano es rentable. No queremos que la agencia proyectada sea una limitante del acceso a las nuevas tecnologías; ya bastantes barreras padecen nuestra población para acceder a un derecho básico como es el de la atención de la salud.

Por nuestra parte, expresamos y manifestamos en todo momento que si bien es cierto que esta Agencia deberá considerar los aspectos económicos para dictaminar si una tecnología se incorpora o no, también deberá considerar los aspectos bioéticos. La ciencia produce conocimiento, saberes, pero la ciencia no conoce de valores, la técnica

como conocimiento aplicado debería considerar fuertemente estos valores, por lo que el análisis bioético de las tecnologías que se incorporen constituye un eje central.

Asimismo deberá tener en cuenta los aspectos de dependencia tecnológica, porque hay mucha tecnología que importamos y adoptamos aunque no siempre está científicamente evaluada o socialmente aceptada o, en algunos casos, no constituye una verdadera necesidad para nuestra población.

Por eso decimos que la creación de esta agencia debe tener consenso de todos los actores, debe ser tratada por el Poder Legislativo y debe sancionarse mediante una ley. Todo ello es imprescindible para que sus decisiones sean realmente implementadas.

Pero además será necesario que sus decisiones sean transparentes, que no haya dudas en cuanto a la idoneidad técnica de quienes intervienen en los procesos de aprobación y que -como señalé antes- no se constituya en una nueva barrera para el acceso de la personas al Sistema de Atención de la Salud.

### **3.- ¿Cuál sería el foco de la evaluación por parte de la agencia proyectada?**

En materia de eficacia y seguridad de los medicamentos, es probable que la evaluación y aprobación continúen a cargo de la ANMAT. Pero una vez que la ANMAT aprueba un medicamento, es necesario determinar si el sistema lo va a cubrir o no, con qué indicaciones y a qué precio. ¿Las obras sociales, las prepagas o el Estado van a cubrir este nuevo medicamento o esta nueva tecnología? ¿O deberá pagarlo el paciente desde su bolsillo?

Se trata de cuestiones cuya consideración es sumamente compleja, dado que hay aspectos bioéticos, de justicia social, del desarrollo del país (dado que la tecnología lo condiciona en gran medida), de la autonomía y de la dignidad del paciente. Como siempre digo: el médico prescribe, el sistema financia, pero el que pone el cuerpecito es el paciente.

### **4.- ¿Cuáles fueron, a su criterio, las cuestiones que reunieron mayor grado de coincidencia entre los participantes de la Jornada y cuáles exhibieron los mayores desafíos?**

Creo que hay acuerdo en la necesidad de una Agencia, pero existen algunos reparos a considerar en el proyecto de Ley. Es necesario considerar la diversidad epidemiológica, económica y cultural de cada una de las Jurisdicciones, por lo que se deberá evaluar -en un país federal como el nuestro- el alcance nacional de los dictámenes de la agencia.

Nos llama la atención que en ningún momento se haya incluido en el texto del proyecto de Ley la palabra Bioética. Se focaliza en la evaluación económica y en la cobertura de prestaciones regulando el PMO para Obras Sociales y Prepagas, quedando en un plano secundario una canasta prestacional para el Hospital Público.

Sus dictámenes -si bien no vinculantes- serán considerados por la Justicia en las demandas, reduciendo la litigiosidad. Permitirá reducir la variabilidad de la práctica médica.

No queda clara la vinculación de la Agencia con la ANMAT. La aprobación por parte del ANMAT de una tecnología para la comercialización, y un posterior dictamen de no cobertura por parte de la Agencia conducirá a que sólo puedan acceder a esa tecnología aquellos que tengan recursos para poder adquirirla, mientras que los demás quedarán excluidos

Finalmente debería haber mejor representatividad de todos los sectores en el Directorio de la nueva Agencia, así como su dependencia debería ser debatida, ya que en algunos países depende del Congreso.

(\*): "Los descriptores sin notación provienen del Tesoro de la OCDE (29/04/2008), mientras que aquellos con notación (&) -cuyo repertorio se halla en elaboración- proceden de diversos tesauros en ciencias de la salud."

## **SÍNTESIS DE ANTECEDENTES PROFESIONALES Y ACADÉMICOS DEL DR. MIGUEL ÁNGEL SCHIAVONE**

Médico con diploma de Honor (UBA), Especialista en Clínica Médica (MSAL) Especialista en Salud Pública (UBA), Doctor en Salud Pública (U. del Salvador) Subdirector Médico del Hospital J. A. Fernández (GCBA, 2002-2008), Subsecretario de Salud (GCBA, 2008-2009), Coordinador interino Escuela de Salud Pública (UBA, 2002-2003), Director Escuela de Salud Pública (UCA, 2010-2012). Premio Guillermo Rawson (AMA). Premio Maestros de la Medicina Argentina (La Prensa Medica Argentina). Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Pontificia Universidad Católica Argentina "Santa María de los Buenos Aires", desde 2012 y continua.

Nota al pie: Puede accederse a la entrevista del Prof. Dr. Miguel Ángel Schiavone con Luis Sokol en el marco del evento "Evaluación de Tecnologías en Salud. Implicaciones médicas, legales, económicas y bioéticas" organizado por UCA-CADIME el 14/7/16.

## **ENTREVISTA CON EL DR. JAVIER VILOSIO, GERENTE DEL ÁREA TÉCNICA - CÁMARA DE INSTITUCIONES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO- CA.DI.ME.**

### **1.- ¿Cuál fue el factor que determinó la organización y realización de la Jornada sobre "Evaluación de Tecnologías en Salud"?**

El factor determinante fue el proyecto de ley de creación de un organismo dedicado a analizar, investigar y definir cuáles avances tecnológicos en el campo de la salud son realmente positivos y útiles para ser incorporados al repertorio de servicios que, tanto



la seguridad social como la medicina prepaga o el propio Estado, deben financiar para toda la población.

Se trata de una cuestión importante y compleja. Uno tiende a creer que cualquier novedad tecnológica que aparece en salud es necesariamente mejor que lo preexistente y que necesariamente produce efectos beneficiosos. La verdad es que esto no es así desde el punto de vista sanitario. En primer lugar, hay algunas innovaciones tecnológicas que no sólo no producen beneficio sino que producen daño en la salud. En segundo lugar, la incorporación de tecnología en forma automática -porque es novedoso, porque es lo último que salió o porque nos prometen que va a ser maravilloso y mágico- produce un segundo daño al afectar la posibilidad de financiar los servicios de salud por sus altos costos.

Entonces, es muy importante que la Argentina avance en la creación de esta agencia, y el gobierno nacional se ha comprometido a hacerlo.

## **2.- ¿Podría proporcionarnos un panorama de este tipo de experiencias en el mundo?**

En el mundo hay varias experiencias de este tipo de agencias, todas bajo denominación genérica de "evaluación de tecnología sanitaria". Pero diferentes países tienen distintas modalidades de organización y de funcionamiento. De hecho las características específicas de cómo debería ser la agencia en la Argentina se están discutiendo en el país desde hace varios meses y se debatieron a lo largo de la Jornada.

Básicamente se trata de agencias muy técnicas que reúnen inteligencia y conocimiento técnico específico para analizar, con una metodología muy rigurosa y transparente, tanto los aspectos estrictamente sanitarios como los económicos de cada tecnología nueva que aparece en el mercado de la salud.

Después se manifiestan variaciones en las distintas dimensiones de su naturaleza jurídico-institucional y operatoria. En algunos países las agencias son enteramente estatales, mientras que en otros tienen carácter mixto. En algunos casos sus dictámenes son obligatorios para el gobierno, en otros no, mientras que en otros son meras recomendaciones. En algunos países estas agencias definen, por ejemplo, si un medicamento se aprueba o no para la venta, mientras que en otros no intervienen en la habilitación para la venta, pero su opinión es considerada por las dependencias estatales competentes en la aprobación y el financiamiento para decir, por ejemplo, al proveedor: "está autorizado para vender este medicamento en el país, pero la seguridad social o el Estado nacional no va a financiar la compra". Hay algunas agencias que tienen todo su staff -técnicos, profesionales e investigadores- propio, pero lo más frecuente es encontrar modelos mixtos, con un cuerpo de investigadores y técnicos propios, pero que a su vez contratan -para ciertos estudios- a grupos académicos, equipos universitarios o instituciones privadas dedicadas a la evaluación de tecnología.



### **3.- ¿Qué características están previstas para la Agencia en la Argentina?**

Hasta hoy no sabemos qué forma va a tomar la agencia en la Argentina. Como los trabajos de evaluación de tecnología insumen mucho tiempo y requieren recolectar y analizar información que puede ser muy abundante o muy escasa –ambos casos resultan problemáticos- las agencias requieren el trabajo de muchas personas con alto nivel de calificación técnica.

Dado que en la Argentina disponemos, afortunadamente, de un núcleo de profesionales con muy buena y sólida formación técnica, nuestros mayores interrogantes residen en otras cuestiones; por ejemplo, qué tan capaces seremos los argentinos de organizar una agencia de este tipo en forma transparente y que pueda perdurar en el tiempo.

La evaluación de tecnología médica implica claramente una relación muy fuerte con algunos actores e intereses sumamente poderosos, como son los de la industria farmacéutica -los medicamentos son tecnología- y también del complejo industrial vinculado a equipos, prácticas y prestaciones médicas.

De tal manera la cuestión de la transparencia es de primer orden en estas agencias, las cuales deben tener un cuerpo técnico no influenciado ni influenciado por los enormes intereses comerciales que pugnan en el sector.

Esto es motivo de preocupación o de ocupación en todos los países donde hay agencias de evaluación de tecnología sanitaria. En algunos países ha habido relevantes casos de conflicto por cuestiones de intereses.

Desde nuestro punto de vista, la única manera de garantizar esta transparencia es que el funcionamiento de la agencia sea muy abierto y que su integración y forma de funcionamiento sea muy visible para todos los actores, así como que exista, entonces, un control social sobre su funcionamiento.

Pareciera que en la Argentina esto es más fácil de decir que de hacer. Pero es uno de los desafíos que deberemos asumir.

### **4.- ¿Cuáles fueron las cuestiones que, durante la Jornada, exhibieron los mayores desafíos?**

En general hay incertidumbre en cuanto a los aspectos prácticos de la instrumentación de la futura agencia. Una cosa es enunciar una buena idea y otra es llevarla a la realidad. En este sentido, ciertas peculiaridades de nuestra cultura política y calidad institucional nos obligan a ser muy cuidadosos para asegurar cuestiones fundamentales para la credibilidad de la Agencia, tales como la transparencia, la calidad de sus miembros y la independencia en su accionar y sus dictámenes, tanto de los intereses coyunturales de la administración gubernamental de turno, como de los poderosísimos intereses en pugna en el mercado de la salud.

Por otra parte, si bien la judicialización de la atención sanitaria es un problema grave de nuestro sistema, hemos recogido una generalizada preocupación por evitar que la Agencia sea pensada y construida sólo con el fin de reducir esta conflictividad, lo cual sería un severo error conceptual. El objeto de la Agencia no deberían ser los jueces, sino las personas que sostenemos y que somos usuarios del sistema.

### **5.- ¿Desea referirse a alguna cuestión adicional?**

En el marco de las preocupaciones referidas a la instrumentación de la Agencia, según el proyecto enviado por el Poder Ejecutivo al Legislativo, hay algunos puntos muy relevantes que deberían modificarse. Por ejemplo, nos resulta incomprensible la incorporación al Consejo Asesor de los propios productores de tecnología, es decir, de quienes van a ser regulados por la Agencia.

Tampoco estamos de acuerdo con la incorporación al Consejo de Evaluación –cuya creación parece poco justificada– de los financiadores privados de la salud, es decir, de las empresas de medicina prepaga.

Debería ponerse especial énfasis en la cuestión de los antecedentes y los conflictos de interés de sus miembros.

Y en términos de la independencia de las decisiones de gobierno, creemos que no es adecuado que la Agencia dependa del Ministerio de Salud ni tampoco la fuerte injerencia de la Superintendencia de Servicios de Salud, que son las autoridades que disponen las políticas de financiamiento para la seguridad social, la medicina prepaga y el sector público.

(\*): “Los descriptores sin notación provienen del Tesouro de la OCDE (29/04/2008), mientras que aquellos con notación (&) -cuyo repertorio se halla en elaboración– proceden de diversos tesauros en ciencias de la salud.”

### **SÍNTESIS DE ANTECEDENTES PROFESIONALES Y ACADÉMICOS DEL DR. JAVIER VILOSIO**

Medico. Máster en Economía y Ciencias Políticas. Diplomado en Efectividad Clínica. Profesor Adjunto en el Instituto Escuela de Medicina del Hospital Italiano de Buenos Aires. Fue Secretario General Técnico de la Obra Social Provincial de Rio Negro (IPROSS), Secretario de Salud de esa Provincia, y luego Subsecretario de Programas de Prevención y Promoción del Ministerio de Salud de la Nación. Es autor del libro Oportunidades Perdidas: Notas sobre política y reforma sanitaria en Argentina (Del Hospital ediciones, Hospital Italiano de Buenos Aires, 2014). Es Gerente del Área Técnica de CADIME.

## ENTREVISTA CON LA DRA. JULIA ISMAEL, COORDINADORA TÉCNICA DEL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INC)

### **1.- ¿Podría delinear el concepto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y los objetivos del área ETS del Instituto Nacional del Cáncer?**

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención de la salud. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Este proceso se realiza en forma estructurada y sistemática, utilizando herramientas validadas internacionalmente (por ejemplo AGREE, GRADE System).

La ETS surgió como respuesta al gran avance tecnológico que impuso la tomografía computarizada en la década de 1970 y continúa usándose para sustentar el proceso de toma de decisiones relativas a la introducción de nuevas tecnologías en los sistemas de salud.

Cabe tener presente que la expresión tecnologías sanitarias alude a cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados. Por lo tanto, comprende desde equipamientos, implantes, sistemas de obtención de imágenes médicas, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se prestan dichos cuidados.

La ETS consiste en el proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social, fundamentalmente en relación al propio contexto local.

Los objetivos específicos del área de ETS del Instituto Nacional del Cáncer son: (a) Generar insumos para la elaboración de recomendaciones basadas en evidencia; (b) Elaborar y redactar recomendaciones para el manejo de patologías de alto impacto; (c) Publicar y difundir las recomendaciones; y (d) Actualizar las recomendaciones con periodicidad oportuna.

### **2.- ¿En qué medida la ETS puede contribuir a una mayor eficiencia y equidad en la asignación de los recursos en salud?**

Al buscar la mejor indicación para cada situación, la ETS contribuye efectivamente a aumentar la eficiencia y la equidad en la asignación de los recursos en salud. Se evita así gastar recursos de manera innecesaria o exponer a toxicidad al paciente que ciertamente no va a obtener ningún beneficio de una droga.

Se procura que las guías resultantes de la ETS sean una herramienta que permita determinar -en cada caso- cómo usar una droga, en qué pacientes y en qué situación.

### **3.- ¿Cómo percibe las características previstas para la proyectada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AGNETS) en términos del “estado del arte” en materia de ETS?**

En el campo de la ETS se estimula, en creciente medida, la conformación de redes de diseminación informativa, de manera que sus productos estén disponibles al público lo más rápido posible.

En septiembre de 2012 la OPS instó a los países miembros a: (a) sustentar en ETS sus procesos decisorios referidos a la incorporación de tecnologías; (b) promover el uso racional de tecnologías y la diseminación de los estudios para apoyar la toma de decisiones; (c) participar activamente de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (Red ETSA) para promover la colaboración entre los integrantes y con otras redes.

La Red ETSA utiliza la ETS como un eje integrador en la cadena de regulación, incorporación y uso racional de tecnologías, vinculándola en forma explícita a la toma de decisiones, de manera que sea transparente y genere equidad y participación de los pacientes.

En nuestro país existe la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Red ARETS), cuya misión es contribuir al acceso a la ETS desarrolladas por sus miembros, y aprovechar de manera eficiente este recurso crítico para la toma de decisiones sanitarias en el país. En esta red se armonizan instrumentos validados para el Mercosur y reconocidos por redes internacionales para los informes de ETS, se colabora entre centros para favorecer la revisión por pares, la capacitación continua, el acceso a bases de datos y el intercambio de informes de ETS para evitar duplicar esfuerzos.

El INC integra la Red ARETS a través de la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) creada por Resolución 458 del 14/10/2009 del Ministerio de Salud de la Nación, con el objetivo de coordinar iniciativas y producir de manera eficiente la más alta calidad de información científica sobre la efectividad, los costos y el impacto global de las tecnologías sanitarias. Congrega unidades de producción de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en diferentes áreas del Ministerio de Salud Nacional como ANMAT, superintendencia de Servicios de Salud, INCUCAI, Dirección de Calidad, Hospital El Cruce, Hospital Garrahan, INC, Economía de la Salud.

Considero que la principal fortaleza de la proyectada AGNETS residirá en que, al crearse mediante una ley nacional, sus informes -con recomendaciones, opiniones y guías- tendrán mayor incidencia en las políticas y prácticas en materia de tecnologías sanitarias, aun cuando su carácter vinculante sea hoy materia de debate legislativo.

(\*): “Los descriptores sin notación provienen del Tesoro de la OCDE (29/04/2008), mientras que aquellos con notación (&) -cuyo repertorio se halla en elaboración- proceden de diversos tesauros en ciencias de la salud.”

## **SÍNTESIS DE ANTECEDENTES PROFESIONALES Y ACADÉMICOS DE LA DRA. JULIA ISMAEL**

Ejerce la Coordinación Técnica del Instituto Nacional del Cáncer (INC), institución en la que se desempeñó –desde principios de 2013- como Coordinadora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Entre los años 2001 y 2004 fue investigadora en la unidad de Farmacología Clínica del Hospital Italiano de Buenos Aires y también instructora de residentes de la Coordinación de Actividades Académicas del Servicio de Oncología de ese mismo hospital. Entre 2005 y 2012 desarrolló trabajo asistencial y docente en el Hospital Municipal Bernardo Houssay. Desde 2002 integra el equipo de oncología de la Corporación Médica de San Martín y desde 2010 ocupa el cargo de Jefa de Servicio de Oncología de esa entidad, donde también desarrolla proyectos de investigación, revisiones sistemáticas y es responsable de la coordinación de ateneos clínicos. Es médica egresada de la Universidad Nacional del Nordeste y realizó la especialidad en Oncología Clínica en la Universidad de Buenos Aires. Cuenta con una Maestría en Investigación Clínica y Farmacológica y un Posgrado en Evaluaciones Económicas. Continuó su formación realizando diversos cursos sobre evaluación de tecnologías sanitarias y evaluaciones económicas, así como sobre normas regulatorias, control e investigación de ensayos clínicos.

## **ENTREVISTA CON EL DR. ALBERTO JOSÉ MARENGO, EX-FUNCIONARIO, EXPERTO Y CONSULTOR SÉNIOR EN TEMAS DE SALUD PÚBLICA**

### **1.- ¿Cómo percibe las características previstas de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AGNETS)?**

La AGNETS deberá evaluar la efectividad (armónica conjunción de eficacia y eficiencia) de las tecnologías médicas en relación a las diversas características y necesidades de salud de nuestro país. Para ello deberá disponer de una genuina independencia, dado que las empresas proveedoras procurarán, seguramente, imponer tecnologías y requerimientos no siempre acordes con tales características y necesidades.

La actuación de la AGNETS estará estrechamente vinculada a cuestiones como:

Los requerimientos epidemiológicos de nuestras comunidades y su correspondencia con la necesidad y pertinencia de incorporar determinadas tecnologías médicas, en términos de beneficios, accesibilidad y costos.

La dinámica de los problemas de salud, emergente de cambiantes escenarios demográficos y ambientales: envejecimiento, movilidad de poblaciones, pautas culturales y de educabilidad, fenómenos contextuales.

El equilibrio de perspectivas de eficacia, eficiencia y efectividad en el marco de derechos, ética, equidad y solidaridad.

La creciente complejidad de las innovaciones en tecnología sanitaria (por ejemplo: biología molecular, terapia génica, bioingeniería, nuevos materiales, nanomedicina, microtecnologías, etc.).

La pedagogía de la educación médica, particularmente la inducción de claros principios éticos, así como de capacidades y criterios para discriminar entre lo necesario y efectivo y aquello innecesario impulsado por el mercado, por pautas “consumistas” o por intereses de grandes corporaciones proveedoras.

## **2.- ¿Cuál sería el rol inicial de la AGNETS?**

El rol inicial previsto para la AGNETS se sustenta en el estudio de evidencia científica y clínica para determinar qué productos, técnicas y procedimientos serán incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) para obras sociales y prepagas, y en la canasta básica de prestaciones estatales.

Ello resultará fundamental para actualizar tanto el PMO como la canasta básica en función de la efectividad, la equidad y la solidaridad, en el marco de nuestros propios parámetros epidemiológicos, demográficos y socio-culturales.

## **3.- ¿Cómo deberían fundarse y difundirse los dictámenes de la AGNETS?**

La AGNETS debería definir lineamientos de referencia para la cobertura de prestaciones en el ámbito nacional (las provincias podrán o no adherir), como resultado de una revisión y evaluación de la evidencia sobre el desempeño de las tecnologías en cada tipo de patología y sus características diferenciales.

Con tal finalidad, debería promover el consenso -intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario- sustentado en procesos rigurosos, transparentes y acordes a normas internacionales, con activa participación y difusión entre los distintos actores implicados en los procesos.

Le compete transferir los resultados de sus indagaciones a los espacios de gestión, así como difundir, capacitar e intercambiar experiencias vinculadas a la evaluación, el monitoreo y la auditabilidad del uso de tecnologías en colaboración con centros de investigación universitarios y sanitarios.

Compete asimismo a la AGNETS promover y habilitar espacios de análisis, reflexión, debate, asistencia y formación (jornadas, talleres, mesas de enlace, cursos, etc.) con universidades, organismos y establecimientos estatales, instituciones de la seguridad social, prestadores privados, así como con asociaciones profesionales y empresarias del sector, a través de programas y proyectos colaborativos. Asimismo, debería propiciar la formación de núcleos permanentes de capacitación y difusión de los resultados de la evaluación.



#### 4.- ¿Qué oportunidades y desafíos asocia a la actuación de la AGNETS en el ámbito nacional?

Entre las posibles oportunidades asociadas -directa o indirectamente- a la actuación de la AGNETS en nuestro medio, destaco las siguientes: (a) la posibilidad de mejorar el desempeño del sector en términos de efectividad, con mejor atención a los pacientes y menor gasto innecesario, (b) habilidades y competencias profesionales actualizadas con base en la evidencia de efectividad de las tecnologías, (c) calificación ética y mejora en la equidad; atención adecuada y efectiva según las necesidades de las personas, (d) mejor regulación del mercado de tecnologías para alcanzar un equilibrio entre los incentivos a la innovación y la necesidad de proporcionar una cobertura universal de buena calidad, reduciendo sustancialmente el gasto innecesario, (e) posibilidad de compartir recursos e información acerca de la efectividad de distintas tecnologías, (f) previsible contribución a la universalidad en el acceso de la tecnología médica por parte de la Seguridad Social, (g) posibilidad de interconectar ordenadamente distintos recursos tecnológicos disponibles en sistemas de complejidad creciente, con pautas operativas consensuadas y mejores niveles de eficiencia y efectividad, (h) posibilidad de conformar redes colaborativas entre hospitales, centros de atención primaria, emergencias, centros de diagnóstico, laboratorios, farmacias, atención domiciliaria etc., para promover los cuidados sanitarios en un adecuado marco de calidad.

Entre los **desafíos** que previsiblemente afrontará la AGNETS en nuestro medio, destaco los siguientes: (a) significativa concentración de los recursos del sector en la atención de alta complejidad tecnológica en centros hospitalarios, en detrimento de la atención primaria de la salud y de los esfuerzos en salud pública, (b) las prácticas basadas en tecnologías duras van sustituyendo progresivamente a las prácticas de atención y cuidado apoyadas por tecnologías blandas de carácter relacional, (c) la progresiva "instrumentalización" mediada por tecnologías duras conduce a una creciente división técnica del trabajo, con la consecuente fragmentación de la visión del paciente y desmedro de la interdisciplinariedad, (d) escasa disponibilidad de evidencias clínicas y económicas propias, incluso de datos epidemiológicos para realizar, por ejemplo, estudios de costo-efectividad de la tecnología médica, (e) desarticulación entre las entidades formadoras de recursos humanos, particularmente respecto de la utilización de tecnologías médicas, (f) virtual ausencia de regulación de tecnologías sanitarias, tanto en lo referente a la oferta como a la calidad, y (g) presión por imponer nuevas tecnologías, aun con evidencia insuficiente, e imposiciones emergentes de mandatos administrativos o judiciales.

(\*): "Los descriptores sin notación provienen del Tesoro de la OCDE (29/04/2008), mientras que aquellos con notación (&) -cuyo repertorio se halla en elaboración- proceden de diversos tesauros en ciencias de la salud."

#### **SÍNTESIS DE ANTECEDENTES PROFESIONALES Y ACADÉMICOS DEL DR. JOSÉ ALBERTO MARENGO**

Es Médico graduado en la Universidad de Buenos Aires (1965), Especialista en Higiene y Medicina Laboral, ESS-PBA (1966); Diplomado en Organización y Administración Hospitalaria, ESPUBA (1972); Especialista en Organización y Administración Hospitalaria



y Especialista en Clínica Médica. Distrito IV Colegio de Médicos PBA (1982). Desempeñó los siguientes cargos públicos: Director Hospital Local Dr. E. Marengo, San Martín, 1994-1997; Responsable Área Atención Primaria de la Salud y del Programa Materno Infantil, V Región Sanitaria PBA (1992-1994); Subsecretario de Salud del Municipio de Gral. San Martín (1977-1980) y de Tigre (1987/1992); Director Asociado (1980-1984) y Director (1984-1987) del Hospital Regional Diego Paroissien, La Matanza, PBA; Director Asociado Hospital Zonal Gral. Agudos "Gral. Manuel Belgrano", PBA (1976-1980). En materia de seguridad social fue Jefe de Auditoría (1986-2006) y es Director Médico (2006 hasta la actualidad) de la Obra Social del Personal de la Industria Cinematográfica (OSPIC). En docencia fue director de cursos de postgrado sobre organización y administración de servicios de salud, Universidad Católica Argentina, Municipalidad de Gral. San Martín, Colegio de Médicos Distritos III y IV (1980-1986). En el ámbito de la consultoría fue Director Médico del Estudio de Procesos Hospitalarios del Gobierno de Chile (2004); Director Técnico del Proyecto "Organización y Gestión Institucional del Hospital Evita de Lanús", PRESSAL, Banco Mundial - PNUD ARG/94/012 (2000-2001); Codirector del Proyecto "Fortalecimiento Institucional Hospital Pediátrico Juan Pablo II y José Ramón Vidal", Pcia. de Corrientes, PRESSAL, Banco Mundial, BDO (1998-1999); Director de Proyecto "Reformulación de Hospitales de Tucumán", PRESSAL, Banco Mundial, BDO (1997-1998); Coordinador General del Programa Materno Infantil y Nutrición (PROMIN), Almirante Brown, PBA (1997/98). Consultor en Políticas de Salud, Municipalidad de Merlo, PBA (1995). En materia de distinciones y becas fue Fellow del programa Eisenhower Exchange Fellowship (Philadelphia, EE.UU) durante 1980 y Becario OPS en el Curso de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Transmisibles, Caracas, Venezuela (1978). Es autor de diversos trabajos publicados en medios nacionales, extranjeros e internacionales.

## **PREMIO FUNDACIÓN DPT - CA.DI.ME. "PROMOCIÓN DE LA INNOVACIÓN EN SALUD": PARTICIPACIÓN EN LA CUMBRE DE CAPITAL DE RIESGO 2016 "DONDE LA INNOVACIÓN ENCUENTRA AL CAPITAL", BOSTON DEDHAM – USA (7/12/2016)**

La Fundación Instituto para el Desarrollo Productivo y Tecnológico Empresarial de la Argentina (DPT), junto con la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME), con el auspicio de Ubatec, el Parque Tecnológico del Litoral Centro, la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad del Litoral, la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste, la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica Argentina y la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad FASTA ofrecen a empresas en etapa inicial y en crecimiento emergente y a investigadores universitarios, la posibilidad de unirse a las empresas más importantes de capital de riesgo, como Garage Technology Ventures, Zafiro Ventures, Highland Capital Partners, Motorola Solutions, KPCB entre otras. Las mismas estarán presentes en esta prestigiosa Cumbre de Capital de Riesgo, el principal espacio que conecta a empresas en fase inicial y de crecimiento emergente con empresas de inversión.

Esta cumbre exclusiva contará con más de 40 inversores líderes en Capital de Riesgo, en mesas redondas interactivas, con presentaciones de más de 50 Empresas de la Tecnología, Ciencias de la vida, Cuidado de la Salud, etc.

El premio consistirá en un diploma de honor para el autor del proyecto empresario innovador. Asimismo, la Fundación DPT y CA.DI.ME. aportarán fondos para el viaje a la cumbre New England Venture Summit, que se celebrará en Boston, EE.U.U. en diciembre de 2016.

El objetivo de la convocatoria es poder presentar un proyecto –referido a biotecnología, diagnóstico, cuidado de la salud ó dispositivos médicos- para lograr el acceso a fondos de inversión.

El plazo para la presentación de proyectos venció el 10 de Noviembre de 2016.

## **MINCYT - VINTEC: NUEVO CURSO DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA 2016: ONLINE, MASIVO, GRATUITO, INTERNACIONAL Y ABIERTO**

El Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva (VINTEC) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación informa que está abierta la inscripción al curso online, masivo, gratuito, internacional y abierto sobre “Vigilancia Tecnológica: Estrategias y Herramientas para Innovar”, cuyo objetivo es que los participantes aprendan cómo obtener el máximo provecho de la vigilancia e inteligencia estratégica en sus proyectos y negocios.

Más información:

<http://moocvt.ovtt.org/herramientas-especializadas-para-la-vigilancia-e-inteligencia-estrategica/>

## REFERENCIAS

Esta sección incluye una selección de referencias documentales vinculadas con la temática central de este número: "Hacia la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria"

Mediante el clickeo de uno de los títulos, el lector accederá al resumen del documento, el cual incluye el enlace al texto completo, así como los descriptores asignados al mismo (\*).

Los títulos para acceder a los respectivos resúmenes y enlaces a los textos completos son los siguientes:

- Proyecto de Ley de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria
- Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y fundamentos de un Plan Nacional de Salud para la Argentina
- Argentina. La evaluación de tecnologías sanitarias en la actividad reguladora de la ANMAT
- La tan esperada Agencia Nacional Evaluadora de Tecnologías de Salud
- Argentina. Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud
- Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas
- Health Technology Assessment internacional (HTAi)
- Organización Mundial de la Salud (2012) Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud (Boletín DPT N° 6, Junio 2016)
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Argentina. Instituto Nacional del Cáncer)
- Guía para la realización de guías de práctica clínica en evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto Nacional del Cáncer
- Terapias de alto costo en el tratamiento del cáncer de pulmón avanzado (Argentina. Instituto Nacional del Cáncer)
- Sociedad Argentina de Calidad Total y de Evaluación de Tecnologías en Salud
- Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
- Colombia, IETS: Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud.
- England. National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
- México. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
- La evaluación de tecnologías en salud como herramienta para la mejora de la gestión del laboratorio
- BID: Ver antes de comprar: una historia sobre la presión tecnológica en salud
- ¿Por qué es tan cara la atención de la salud?
- Medicina de precisión: nuevos paradigmas, riesgos y oportunidades
- Medicina de precisión y terapia dirigida (EE.UU. Instituto Nacional del Cáncer)
- Los ciberjinetes del Apocalipsis. ¿La innovación es una nueva religión?

**Nota del Editor:** El editor no se responsabiliza por los conceptos u opiniones vertidos en las entrevistas, artículos y documentos reseñados en este Boletín, los cuales son de exclusiva responsabilidad de los respectivos entrevistados, autores o colaboradores.

## **STAFF BOLETÍN DPT**

**Director:**

Sr. Guillermo Gómez Galizia.

**Coordinador Editorial:**

Lic. José Luis Tesoro

**Asesor:**

Dr. Carmelo Polino

**ISSN 2525-040X**