



Asociación
Española
de Evaluación
de Tecnologías
Sanitarias

11ª Reunión científica AEETS
Barcelona 13 – 14 de febrero 2014



Universitat
Pompeu Fabra
Barcelona



Selección y filtro de las solicitudes de evaluación de nuevos dispositivos sanitarios

Lorusso Nicola

**Residente de Medicina Preventiva y SP
Hospital Virgen Virgen del Rocío**

Introducción



Introducción



Introducción

Comisión de evaluación de tecnología sanitarias del Hospital Virgen Macarena y Virgen del Rocío (CTS)



Se ha considerado oportuno la elaboración de una herramienta de **selección y filtro de las solicitudes de incorporación** de las nuevas tecnologías en lo que concierne los **nuevos dispositivos sanitarios** (SEFI –NDS), antes de ser evaluado por la CTS.

Definiciones

Tecnología sanitaria:

la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

Es equivalente a la expresión “tecnología para la atención de salud”, que se utiliza indistintamente.

Definiciones

Dispositivo médico:

un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario.

Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.

Metodología

1. Se han revisado los principales textos de metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la literatura más relevante y actualizada de organismos y agencias nacionales e internacionales (OMS, AEMPS, AETS, AETSA etc.).
2. Se han identificando los principales factores, lo más influyentes a tener en cuenta, para priorizar entre las solicitudes de incorporación de todo tipo de nuevos dispositivos sanitarios.
1. Para la elaboración/revisión de la herramienta se constituyó un grupo de trabajo, compuesto por profesionales de un amplio rango de especialidades y nivel de responsabilidad.

Resultados

Criterios de Entrada

La herramienta se aplicará exclusivamente a todos los NDS que:

- Satisfagan los diferentes procedimientos administrativos establecidos en la reglamentación española.

Además (uno de los siguientes):

- Sean significativamente diferentes de los que se encuentren en uso en la práctica clínica u organizacional del Hospital;
- No hayan sido utilizado previamente en ámbito hospitalario o con finalidad diferente a la planteada;
- Producen una variación de los procedimientos existentes;
- No incluidos en la cartera de servicios de las unidades solicitantes.

Resultados

Criterios de Exclusión

Las que cumplan con la totalidad de los siguientes criterios:

- **Amplia diseminación con clara evidencia de seguridad, efectividad y utilidad en el contexto hospitalario.**
- **Bajo impacto económico y organizacional**
- **Elementos de uso corriente los repuestos de equipos existentes o el reemplazo de instrumental de uso rutinario.**
- **En fase experimental**

Resultados

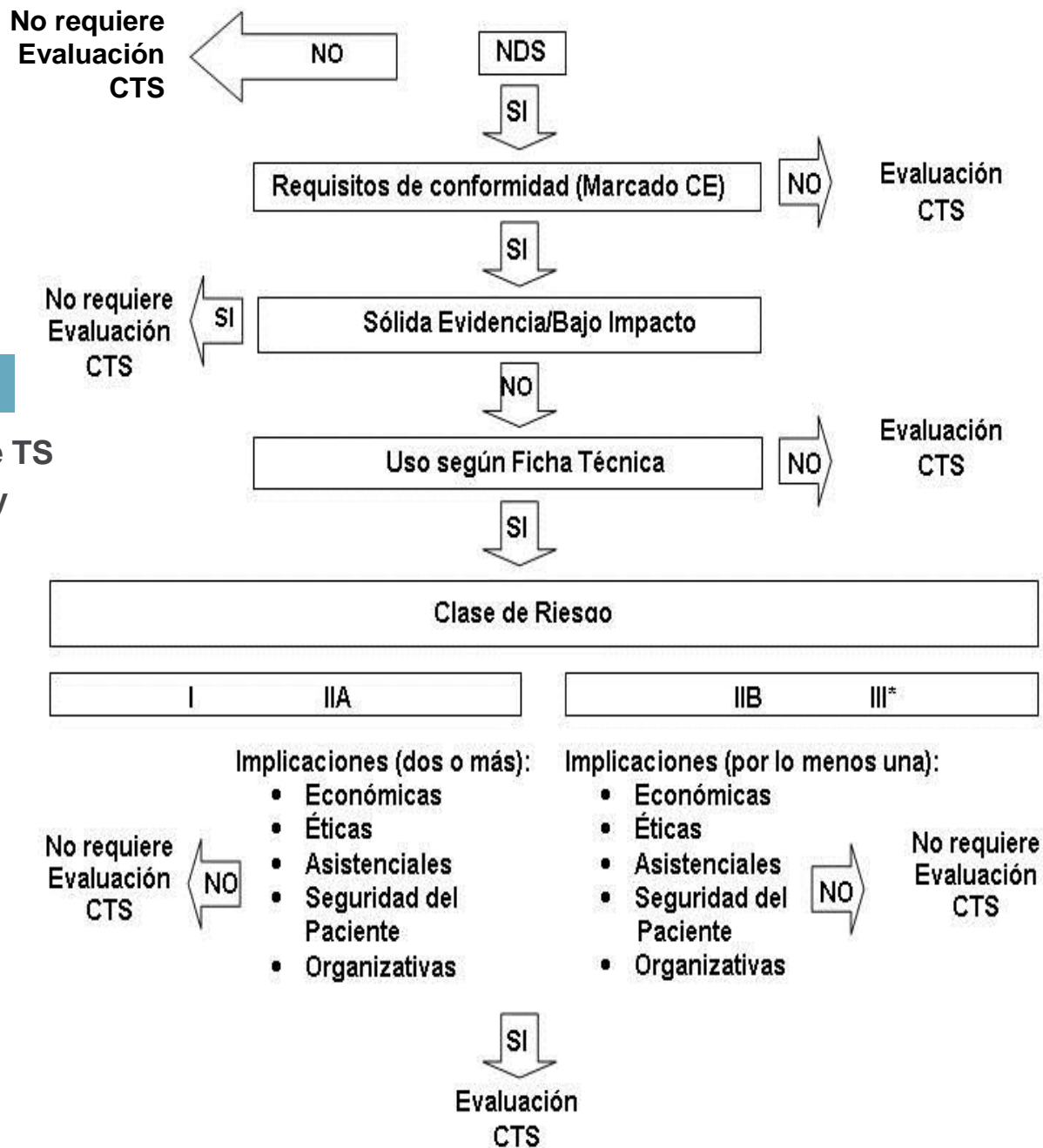
Criterio de evaluación

Los criterios para la evaluación de la incorporación por parte de la Comisión se basarán en:

- **Requisitos esenciales de conformidad (Mercado CE)**
- **Destinación de uso del NDS fuera de Ficha Técnica**
- **Clase de riesgo de los NDS (Fuente AEMPS)**
- **Implicaciones económicas, éticas, asistenciales, de seguridad del paciente y organizativas.**

Herramienta SEFI-NDS

Comisión de evaluación de TS
Hospital Virgen Macarena y
Virgen del Rocío



* Se incluyen **Productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro"**

Discusión y conclusiones

La herramienta propone un nuevo modelo para la correcta toma de decisiones sobre qué nuevas tecnologías o qué modificaciones en las ya existentes, deben ser evaluadas por la CTS.

Trata de canalizar las respuestas a los interrogantes que se plantean en el debate entre clínicos y gestores cuando se producen solicitudes concretas sobre la incorporación de los NDS.

Discusión y conclusiones

Se trata de una propuesta inicial en seno de la comisión que necesita contar con las aportaciones de todos profesionales implicados en la evaluación de nuevas tecnologías para su revisión, desarrollo y aplicación futura.



Muchas gracias

n.lorusso@hotmail.com