

III. SERVICIOS SANITARIOS

CAPÍTULO 11

DESARROLLO, INNOVACIÓN Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Pablo Lázaro y de Mercado

1. Introducción

Probablemente, pocos aspectos de nuestras vidas hayan cambiado tan profundamente en los últimos años como los relativos a la atención sanitaria. Ello es debido, en gran medida, al impresionante desarrollo de la tecnología médica. La aparición de tecnologías imposibles de imaginar hace tan sólo unas décadas ha producido cambios muy importantes en la configuración de los servicios de salud. Los servicios de salud se enfrentan actualmente a retos tales como la complejidad de sus prestaciones y organización, los recursos limitados, la rapidez en la innovación y difusión de tecnologías, el envejecimiento de la población, las presiones sociales y de los profesionales de la salud en la demanda de servicios, y el desconocimiento de los efectos que todo ello tiene en los costes y en el nivel de salud de la sociedad. A estos hechos se añade que en los países industrializados en los últimos 25 años el gasto sanitario ha crecido el doble que su riqueza. Por ejemplo, en España el gasto en salud pasó del 2,7% al 6,7% de su producto interior bruto entre los años 1966 y 1991 ¹.

Las nuevas tecnologías médicas, de incuestionable eficacia diagnóstica o terapéutica, se están incorporando de forma progresiva a la asistencia sanitaria. En su momento, fueron nuevas tecnologías la anestesia o la penicilina. El diagnóstico por imagen empezó con el descubrimiento de los rayos x, y fue revolucionado cuando se introdujo el tomógrafo computerizado (CT) en la década de los años 70. Desde entonces, han aparecido nuevas tecnologías de diagnóstico por imagen, tales como la angiografía por sustracción digital, la resonancia magnética, o la tomografía por emisión de positrones. El diagnóstico de laboratorio, en bioquímica, microbiología, hematología, inmunología y genética, ha avanzado considerablemente con autoanalizadores computerizados, que analizan más muestras, con mayor precisión y en

menor tiempo. En la vertiente terapéutica, la Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque (LEOC), aplicada a cálculos renales o biliares, varias aplicaciones de láser, técnicas endovasculares innovadoras, y modernos sistemas de planificación y tratamiento de radioterapia, entre otras, configuran el advenimiento de una familia de potentes tecnologías médicas con gran potencial para mejorar o reemplazar algunos procedimientos invasivos.

2. Tecnología. Tecnología médica

El campo de la evaluación de tecnología es relativamente nuevo y todavía existe confusión en cuanto a sus concepciones. La primera causa de confusión se debe a los diferentes conceptos que se pueden tener de tecnología. Para unos, tecnología es sinónimo de máquinas o instrumentos, y para otros, tiene otros significados. Existen diferentes definiciones de tecnología, pero todas tienen elementos comunes. El diccionario de lengua española de la Real Academia Española define tecnología como el "conjunto de los conocimientos propios de un oficio mecánico o arte industrial" o como el "conjunto de los instrumentos y procedimientos industriales de un determinado sector o producto"². El diccionario Webster ofrece tres definiciones de tecnología: 1) ciencia aplicada; 2) método científico de conseguir fines prácticos; y 3) la totalidad de medios empleados para proveer objetos necesarios para el sustento y confort humano³. Galbraith define tecnología como "la aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas"⁴. Este concepto permite comprender que tanto las sociedades científicas como las precientíficas hayan desarrollado su propia tecnología integrada en sus sistemas tecnológicos (e.g., sistemas agrícolas, o de transporte).

El concepto de tecnología médica se ha forjado a partir de las primeras definiciones de la *Office of Technology Assessment* (OTA) de Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) a principios de los años setenta. Según la OTA, tecnología médica son los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria⁵. Por lo tanto, tecnología médica no sólo son máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que ésta se organiza. A veces, se tiene el sesgo de identificar tecnología médica con "alta tecnología médica" o "nuevas tecnologías" o "tecnología de alto coste." El límite conceptual de "alta" tecnología es difícil de establecer puesto que tecnologías aparentemente sencillas pueden tener componentes de "alta" tecnología. Se suele considerar como alta tecnología a las tecnologías más relevantes en términos económicos, lo que algunos llaman "tecnologías de alto coste"⁶⁻⁹. El concepto de alta tecnología tiene, además

de numerosos rasgos de arbitrariedad, un carácter dinámico, porque lo que hoy es alta tecnología mañana puede dejar de serlo. Jennett sugiere que alta tecnología médica es "... aquella tecnología que es compleja y cara, con la consecuencia de que tiene disponibilidad restringida, habitualmente a un número limitado de lugares donde está bajo el control de especialistas." ⁹. Esta definición implica que la demanda excede a la oferta y, por tanto, de una u otra forma, se va a producir algún tipo de racionamiento. Este hecho sugiere que con la "alta tecnología" pueden aparecer conflictos éticos, no sólo en cuanto a la equidad en el acceso, sino también en su influencia sobre la práctica médica a nivel del paciente individual y a nivel de la población ⁹.

3. Evaluación de tecnología médica

3.1. Introducción

Hasta muy recientemente se asumía que los cambios científicos y tecnológicos representaban el progreso humano. Sin embargo, en las últimas décadas, el papel de la tecnología está siendo considerado con reservas. El deterioro del medio ambiente, el aumento de la población, los problemas energéticos, la escasez de alimentos, determinados usos de la tecnología, y otros muchos aspectos han contribuido a que la tecnología y su papel en la sociedad sean progresivamente cuestionados. La OTA define la *evaluación de tecnología* como "una forma comprensiva de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como sobre los no deseados" ⁵. En el caso de evaluación de tecnología médica, las consecuencias técnicas son fundamentalmente las consecuencias clínicas. El objetivo final de la evaluación de tecnología es proveer información a los médicos y a los pacientes sobre las alternativas de atención sanitaria, y proveer información a los decisores políticos sobre estrategias políticas alternativas ¹⁰. Dicho de otro modo, el objetivo de la evaluación de tecnología médica es contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

En los últimos años, se ha acuñado el término *reevaluación* para referirse a "la evaluación de una tecnología que ya está siendo utilizada, cuya introducción en la medicina clínica o en la práctica de salud pública fue precedida por una evaluación inicial, habitualmente no sistemática. La evaluación de una tecnología para aplicaciones previamente no evaluadas sería una forma de reevaluación" ¹¹. La evaluación de tecnología desde su origen se ha centrado en las nuevas tecnologías de una

forma demasiado estrecha, por lo tanto, es necesario considerar la continua reevaluación de la tecnología médica como un proceso reiterativo a lo largo del ciclo de vida de la tecnología, incluyendo su desarrollo, diseminación, obsolescencia, y abandono de su uso¹⁰⁻¹². Cada vez se concede más importancia a la reevaluación de las tecnologías establecidas o de nuevos usos de tecnologías existentes. Se recomienda que una nueva tecnología no sea adoptada a no ser que proporcione al menos algún beneficio, y que sean eliminados los usos obsoletos. El problema es que el conocimiento de los mejores usos de una determinada tecnología suele ser escaso, y que los patrones de su difusión y uso en el mundo real, raras veces coinciden con los conceptos "ideales" de los aspectos asociados en cada fase de difusión. En la práctica, la difusión de las nuevas tecnologías representa tanto una característica del progreso médico como el fracaso de los esfuerzos para racionalizar su uso apropiado.

Una gran dificultad en la evaluación y regulación de la tecnología médica es la escasez de evidencia clínica y económica, incluso referente a datos epidemiológicos considerados como rutinarios necesarios para realizar, por ejemplo, estudios de coste-efectividad. Por lo general, cada vez que emerge una nueva tecnología han tenido que ser diseñados estudios específicos para obtener datos elementales, incluso de carácter epidemiológico básico. A pesar de que la tecnología médica se difunde, se usa de forma progresiva, y tiene implicaciones profundas, existe poca información y pocos estudios sobre su difusión, sus costes, sus beneficios, y su grado de accesibilidad, y además la metodología en que se basa la evidencia no es tan robusta como para que las conclusiones sean admitidas por todas las partes¹²⁻¹⁵. Por ejemplo, en la revisión de la literatura médica sobre seis tecnologías (endarterectomía carotídea, colecistectomía, endoscopia digestiva alta, colonoscopia, cirugía de *bypass* aortocoronario (CBAC), y angiografía coronaria), sólo el 10% de los estudios eran ensayos clínicos de diseño aleatorio, mientras que dos tercios eran estudios descriptivos retrospectivos. Además, la información sobre la eficacia e indicaciones de uso era incompleta o contradictoria, casi no existían datos sobre costes y utilización, y los datos sobre las complicaciones no especificaban los síntomas de los pacientes o la relación entre las complicaciones y las razones de haberles aplicado la tecnología¹⁶.

Algunas tecnologías (e.g., monitorización electrónica fetal, episiotomía, histerectomía, o electroencefalografía) están siendo utilizadas desde hace varias décadas sin criterios apropiados y sin haber sido adecuadamente evaluadas, por lo que con frecuencia han aportado más riesgos que beneficios¹¹. Similares conclusiones se obtienen cuando se estudian otros procedimientos ampliamente utilizados. Por ejemplo, en una reciente publicación se analizó la evidencia de la efectividad y coste-efectividad de 10 técnicas "mínimamente invasivas" y la conclusión fundamental fue

que aunque estas técnicas son potencialmente efectivas y coste-efectivas, la evidencia de sus ventajas es todavía decepcionantemente escasa. Esta ausencia de estrategia de evaluación de tecnología médica obstaculiza el desarrollo de la innovación coste-efectiva en la práctica médica¹⁷. Aunque en ocasiones estas limitaciones se deben a que la tecnología es nueva, muy dinámica, o con continuas innovaciones, se deben fundamentalmente a la escasa iniciativa de los servicios de salud para evaluar con metodología adecuada tanto los nuevos procedimientos como los establecidos^{11,18-21}.

El interés actual por la evaluación de tecnología ha recibido impulsos de varias fuentes, pero su enfoque analítico se inicia en 1972 con la publicación de Cochrane titulada "Efectividad y eficiencia: reflexiones aleatorias sobre los servicios de salud,"²² en la que su autor constataba que gran parte de la práctica clínica habitual carecía de evidencia sobre su efectividad. Todavía hoy, uno de los problemas generales de los servicios de salud es que la evidencia en que basan su decisiones es escasa y débil. Existen miles de distintos tipos de tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas que los servicios de salud prestan a miles de condiciones clínicas, pero a pesar de ello, nuestro conocimiento sobre la práctica clínica es muy precario¹⁸. Aunque se publican unas 30.000 revistas médicas en el mundo, y han estado creciendo un 7% anual desde el siglo XVII, sólo el 15% de las intervenciones médicas están apoyadas por evidencia científica fiable^{23,24}. Este hecho es debido a que muchos procedimientos no han sido nunca evaluados, y sólo una pequeña parte de los artículos publicados son científicamente sólidos²³⁻²⁵. Por ello no es extraño que autores, como Ellwood, consideren a los servicios de salud como organismos "en necesidad desesperada de un sistema nervioso central que les pueda ayudar a enfrentarse a la complejidad de la medicina moderna"²⁶.

3.2. Evaluación socioeconómica de tecnología médica

Para enmarcar el contexto en el que se realiza la evaluación socioeconómica de tecnología médica conviene empezar con la formulación de dos principios generales de los servicios de salud: primero, el acceso a la atención sanitaria es un derecho de todos los ciudadanos que no debe depender de la riqueza o del salario del individuo; y segundo, el objetivo de los servicios de salud es maximizar el impacto sobre la salud de la población con los recursos que la sociedad pone a disposición de los servicios de salud²⁷. La asunción de estos dos principios tiene una implicación ética inmediata: es ético ser eficiente y es no ético ser ineficiente, porque ser ineficiente significa que dedicamos recursos de la sociedad en actividades que no producen beneficio o producen un beneficio menor que si esos recursos se dedican a otras actividades. Es decir, ser ineficiente implica fracasar en el objetivo ético

de maximizar los beneficios de salud a partir de los recursos disponibles. En este marco conceptual, se sitúan las interrelaciones entre eficiencia, equidad, y ética ²⁸.

Los recursos para proveer atención sanitaria son inherentemente limitados porque son parte de los recursos de la sociedad. Los recursos pueden ser muchos o pocos, pueden ser de alta o de baja calidad, pueden ser mayores o menores que los de nuestros vecinos, pero siempre son limitados. Es decir, que no necesariamente se va a poder realizar todo lo que es técnicamente posible. Por lo tanto, de forma implícita o explícita, los decisores (médicos, gerentes, o políticos) están haciendo constantemente elecciones entre distintas alternativas. En consecuencia, el problema radica en cómo deben hacerse esas elecciones. Para ayudar a elegir entre distintas alternativas se han desarrollado métodos que en conjunto se podrían denominar evaluación socioeconómica.

Una de las características más relevantes de la evaluación socioeconómica en los servicios de salud es que la atención sanitaria considerada como "mercado" tiene numerosas excepciones como para ser considerado un mercado "perfecto," lo cual quiere decir que la regulación automática por el mercado no conduce necesariamente a la eficiencia. Las excepciones más notables del sector de la salud con respecto a un mercado perfecto son: la impredecibilidad de la demanda, la incertidumbre de las consecuencias de las decisiones, la irracionalidad * en las decisiones de los proveedores y de los consumidores, la existencia de externalidades,** y la relación agencial ^{29, 30}. Relación agencial significa que los consumidores (pacientes) no suelen tener los conocimientos necesarios para hacer elecciones apropiadas, lo cual significa que los proveedores de salud (especialmente los médicos) se convierten en piezas clave determinando la demanda asistencial en nombre de los pacientes. Una de las manifestaciones de la relación agencial en el uso de la tecnología médica es la generación de demanda de procedimientos cuando el médico solicitante es el mismo que lo realiza, lo que se ha dado en llamar "patrón de autorreferencia." Por ejemplo, la cantidad de exploraciones radiográficas que solicita un médico en pacientes con síntomas respiratorios es cuatro veces mayor cuando el médico dispone de aparato de hacer radiografías en su consulta que cuando tiene que referir al paciente a un radiólogo ³¹.

* Irracionalidad, en este contexto, significa no maximizar la función de utilidad

** En una situación *óptima*, de mercado, la posición relativa de cada individuo se produce a partir de cambios voluntarios, libres de interferencia. Los efectos externos (externalidades) aparecen cuando una tercera persona recibe un beneficio o incurre en un coste, sin haberlo escogido explícitamente, como consecuencia de alguna decisión de producción o consumo hecha por otro sujeto. Por ejemplo, aplicar tratamiento (incurrir en costes) a un paciente con tuberculosis activa, mejora (produce beneficios) al propio paciente y a otros muchos individuos al evitar contagios

La evaluación socioeconómica es un conjunto de técnicas para ayudar en el proceso de toma de decisiones cuando hay que hacer elecciones entre varias alternativas. En esencia, la evaluación socioeconómica trata de analizar la relación entre el consumo de recursos (costes) y las consecuencias (resultados) producidas con cada una de las tecnologías alternativas para poder compararlas. En evaluación económica de las tecnologías médicas, es importante resaltar que los efectos clínicos de cualquier procedimiento deben ser claramente identificados antes de que sean generadas las hipótesis socioeconómicas relevantes, de ahí la importancia de los clínicos y epidemiólogos en la investigación^{18,32}.

Las técnicas para realizar la evaluación económica de tecnología médica tienen en común que los recursos consumidos son comparados con los resultados, pero difieren principalmente en cómo miden y valoran los resultados³²⁻³⁴.

3.2.1. Los resultados

Los resultados de la aplicación de una tecnología médica pueden ser expresados de cuatro formas: eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio. *Eficacia* es el efecto producido en la variable a evaluar cuando la intervención es aplicada en condiciones experimentales o ideales. Cuando una tecnología es evaluada mediante un ensayo clínico de diseño aleatorio, y es aplicada por equipos bien formados y entrenados, con buenas instalaciones, con criterios de selección y exclusión de pacientes, y con seguimiento riguroso, se está evaluando el procedimiento en condiciones óptimas, ideales, o de laboratorio. Cuando se miden los efectos conseguidos en estas condiciones se está analizando la eficacia. En las tecnologías terapéuticas, la variable a evaluar puede ser la tensión arterial, el grado de estenosis coronaria, la obstrucción al flujo aéreo, la supervivencia a los cinco años, presencia de síntomas, o variables similares. Por lo tanto, las unidades de la eficacia pueden ser, respectivamente, milímetros de mercurio (mm Hg), porcentaje de estenosis, litros por segundo, probabilidades (de sobrevivir, de estar libre de síntomas), y otras unidades naturales intermedias de salud de esta naturaleza¹². En las tecnologías diagnósticas, la variable suele expresarse en términos de probabilidad o de ratios; por ejemplo sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, o cociente de probabilidades^{35,36}.

Efectividad es el resultado obtenido cuando el procedimiento es aplicado en condiciones habituales, por la generalidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles, y sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real del día a día. Por lo tanto, la diferencia entre eficacia y efectividad depende de las

condiciones en que se aplica la tecnología. La medida de la efectividad, como en el caso de la eficacia, se expresa en unidades como casos diagnosticados, vidas salvadas, años de vida ganados, casos evitados, disminución media de la tensión arterial en mm Hg, y otras unidades intermedias de salud de esta naturaleza. La generalización de los resultados es menos problemática que en el caso de la eficacia puesto que en el análisis de efectividad, el estudio se realiza en condiciones "reales," pero a pesar de ello, la efectividad de una tecnología en un centro puede ser distinta de la efectividad en otro centro ¹².

Calidad de vida. Utilidad. El verdadero interés del paciente, cuando le es aplicada una tecnología, es el bienestar que va a obtener, es decir, la calidad de vida que gana y el tiempo que mantendrá esa calidad de vida por el hecho de haberle sido aplicada dicha tecnología. Los análisis de eficacia o efectividad no son capaces de evaluar la verdadera "utilidad" para el paciente. Para ello, se han desarrollado instrumentos que miden el resultado con dos dimensiones: la calidad de vida y su duración. Esta forma de medir los resultados se llama *utilidad*, en cuya metodología se ha avanzado considerablemente en los últimos años ³⁷⁻⁴¹. La importancia de la calidad de vida es muy relevante tanto en la conciencia de los pacientes como para los sistemas de salud que están cada vez más orientados no sólo a aumentar la supervivencia, sino a aumentar la calidad de vida. Por estas razones se han desarrollado numerosos instrumentos para medir la calidad de vida, entre ellos, el perfil de salud de Nottingham, el SF-36, o la matriz de Rosser. Con esta matriz se construyen los QALYS (acrónimo en inglés de años de vida ajustados por calidad), que es la unidad más difundida para realizar análisis de utilidad.

Beneficio. La eficacia, efectividad, o utilidad miden los resultados en unidades no monetarias. Sin embargo, en algunas ocasiones, tiene interés expresar los resultados en unidades monetarias; en este caso, a los resultados se les llama *beneficio*. Su limitación más importante es la dificultad, y en muchas ocasiones la imposibilidad, de traducir los resultados de una intervención en unidades monetarias. La dificultad básica consiste en las asunciones sobre juicios de valor para medir ciertos resultados, como por ejemplo asignar un valor monetario a una vida humana, a la pérdida de un brazo, o a la sordera. Se pueden asignar valores en relación con el salario del paciente u otras consideraciones, pero cualquier asignación es siempre motivo de controversia.

3.2.2. Los costes

El análisis aislado de los resultados no ayuda a tomar decisiones si no se relaciona con los recursos que consume. En consecuencia, uno de los objetivos de la

evaluación económica de tecnología médica es desarrollar un sistema en el que los costes de una alternativa puedan ser comparados con sus resultados^{12, 32}. El concepto de coste en evaluación económica es del sacrificio (de los beneficios no obtenidos en el mejor uso alternativo de los recursos) y no necesariamente de gasto de dinero. Es lo que se conoce como *coste de oportunidad*. Por lo tanto, la medición de costes debe incluir todos los sacrificios derivados de una acción determinada, no importa sobre quien recaigan. Se consideran costes directos al consumo de recursos atribuibles a la intervención estudiada. Incluye componentes médicos (medicación, pruebas diagnósticas, o reacciones adversas) y no médicos (transporte, o subsidios). Los costes indirectos representan el valor monetario de los cambios en productividad que el paciente experimenta como resultado de la intervención, morbilidad, o mortalidad (por ejemplo, horas laborales perdidas por baja laboral, transporte o espera)³². Los costes tangibles pueden ser expresados en unidades monetarias, y los costes intangibles (dolor, sufrimiento, distorsión familiar) no son cuantificables en términos monetarios.

Todavía son pocos los análisis sobre costes de las tecnologías médicas, y los análisis existentes demuestran una amplia variabilidad por centros, regiones, o tipo de hospital, lo cual hace que se mantenga la controversia sobre la comparación de costes de diversas alternativas. Hay numerosas causas que pueden contribuir a la variabilidad en los costes: el procedimiento en sí mismo (e.g., nuevo o antiguo), las características del paciente (e.g., edad, comorbilidad, severidad), la práctica y estilo del médico y del centro, y el entorno socioeconómico con su influencia sobre los precios.

3.2.3. La eficiencia

Se entiende por eficiencia la relación que existe entre los resultados obtenidos y el coste en que se incurre para obtener dichos resultados. En el análisis de la eficiencia se deben enfatizar dos hechos importantes. En primer lugar, se requiere la consideración explícita tanto de los recursos consumidos como de las mejoras en la salud obtenidas con el procedimiento aplicado. Por lo tanto, las mejoras en la eficiencia deben ser distinguidas de las medidas de recorte de gastos, en las que no se considera la reducción en la efectividad del programa cuando los recursos son reducidos. Es decir, la opción de menor coste no necesariamente es la más eficiente. En segundo lugar, implica una amplia consideración de costes y consecuencias, no sólo de los producidos en el nivel donde se aplica, sino también de los producidos a otros niveles, por ejemplo, en atención primaria, hospitalaria, servicios sociales (subsidio, pensión), o los asumidos por los pacientes y sus familias

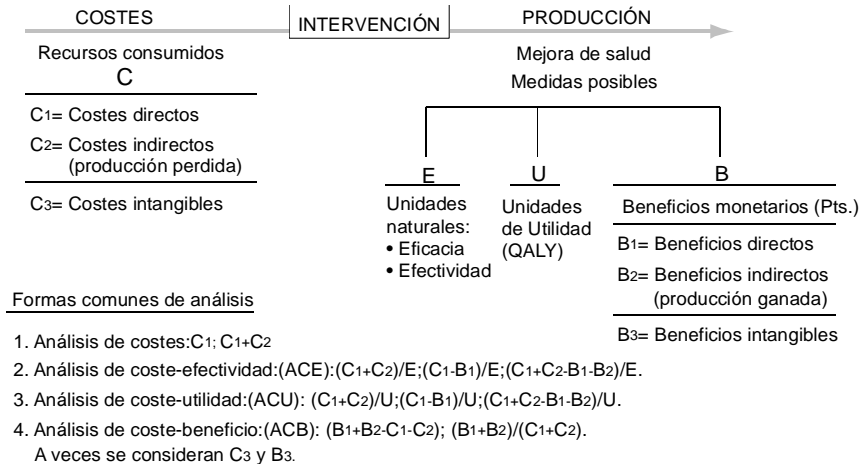
42.

Continuamente se están tomando decisiones relativas a recursos escasos que

compiten entre sí. En consecuencia, lo relevante es producir conocimiento sobre los costes y las consecuencias de tales decisiones. Como los recursos son limitados, los recursos dedicados a un paciente no estarán disponibles ni para otro paciente ni para otra actividad. Este hecho abunda en que la consideración de costes no sólo no es inmoral, sino que forma parte de la ética social de los que a distintos niveles toman decisiones en el sistema de salud^{27-30, 42-44}. Sin embargo, la mayor parte de los sistemas de salud ofrecen a los consumidores (pacientes) y proveedores (médicos y otros profesionales) pocos incentivos para promover el desarrollo de la eficiencia. La eficiencia necesita ser estimulada, no puede ser asumida²⁹. La escasa capacidad que los sistemas de salud han desarrollado para promocionar la eficiencia contribuye a explicar la existencia de bolsas de ineficiencia, como por ejemplo, la alta proporción de uso inapropiado de la tecnología⁴⁵⁻⁴⁸ o la ineficiencia administrativa^{49,50}.

Como los resultados pueden ser medidos de varias formas (eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio), existen, en principio, cuatro formas de análisis de la eficiencia: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio (Figura 11.1). El análisis coste-eficacia es una forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de eficacia. Como la eficacia mide los resultados en condiciones ideales sus resultados pueden no ser generalizables. El análisis coste-efectividad es una forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de efectividad. Dado que existe una amplia variabilidad en los costes y en la efectividad, existe también una amplia variabilidad en la relación coste-efectividad. Por ejemplo, según un estudio de costes y resultados de los hospitales del estado de Pensilvania que realizan CBAC, el coste por paciente superviviente en el hospital más eficiente cuesta 22.000\$, y en el hospital menos eficiente cuesta 90.000\$⁵¹. Otra de las formas de medir la eficiencia es expresarla en términos de coste-utilidad. Es decir, relacionando el coste en que incurrimos con la supervivencia ajustada por calidad de vida obtenida para comparar las tecnologías objeto de evaluación. Si medimos la utilidad en QALY, el análisis coste-utilidad nos dice lo que cuesta obtener un año de vida ajustado por calidad. Por ejemplo, cada QALY conseguido en España en tres años mediante trasplante renal cuesta a la sociedad española unos 2,4 millones de ptas., mientras que cada QALY conseguido con diálisis en el mismo periodo de tiempo cuesta aproximadamente 5,5 millones de ptas.^{52,53}. El análisis coste-beneficio es una forma de evaluación en la que los costes y resultados se miden en unidades monetarias. Por lo tanto, el resultado de la comparación de dos tecnologías en términos de coste-beneficio es

un beneficio neto asociado con cada tecnología. Valorar la eficiencia en términos de coste-beneficio en el sector de la salud tiene importantes limitaciones. Una de ellas es la dificultad de medir en unidades monetarias (pesetas) resultados como una vida humana, la pérdida de un brazo, o la depresión, y aunque las compañías de seguros y los jueces lo hacen, cualquier asunción es controvertida.



Fuente: Drummond MF. (Referencia 33).

Figura 11.1. Evaluación económica de tecnología médica

3.3. Equidad en el acceso a la tecnología médica

Las reflexiones sobre la equidad son cada vez más consideradas en evaluación socioeconómica de tecnología médica^{12, 28-30, 54}. La importancia del análisis de la equidad se basa en que uno de los retos más relevantes de los servicios de salud de cualquier país es garantizar el acceso de la población a las tecnologías efectivas. Un sistema sanitario es equitativo en la medida que ofrezca a todos los ciudadanos la misma oportunidad de recibir el procedimiento acorde con el nivel de necesidad de cada uno; dicha oportunidad debe ser independiente de factores económicos, geográficos, culturales, o étnicos, entre otros. Dado que un sistema inequitativo proporcionaría más atención a ciudadanos con menor necesidad, y menor atención a ciudadanos más necesitados, el desarrollo de medidas que propicien la equidad es un objetivo ético. Esta responsabilidad ética afecta a las autoridades sanitarias que deciden sobre planificación y asignación de recursos, pero también afecta a los profesionales del sistema que, de una u otra forma, con sus decisiones, distribuyen

los limitados recursos entre distintos pacientes con distintas necesidades ^{12, 28-30}.

El concepto más admitido de equidad es "igual acceso para igual necesidad" [30]. Por lo tanto, el acceso a la tecnología es un elemento clave en la equidad. En unas ocasiones, el acceso a la tecnología puede ser medido como tiempo en lista de espera. En otras ocasiones, puede depender de distancia geográfica, barreras culturales, disponibilidad económica del paciente, o disponibilidad de la tecnología por el sistema sanitario. En España, la práctica totalidad de la población tiene cobertura sanitaria pública, es decir, que el precio en el punto de consumo es cero para los ciudadanos españoles. El problema es que el precio no es el único predictor de la probabilidad de acceder al procedimiento, hace falta además que el procedimiento esté disponible para el paciente. Algunos estudios previos han demostrado en nuestro país, que el acceso a la tecnología médica no es equitativo y que existen desigualdades en la salud ^{7, 55-61}.

3.4. Utilización de tecnología médica

3.4.1. Variabilidad en la utilización de tecnología médica

La evidencia demuestra que hay una enorme variabilidad en la práctica clínica ^{18,62} y que una importante proporción de tecnologías se aplican sin estar clínicamente indicadas. Por ejemplo, en EEUU se ha observado gran variabilidad en los procedimientos que han sido analizados: dependiendo de la ciudad en que habite, la probabilidad de que a un hombre de 80 años le haya sido practicada una prostatectomía varía del 20 al 60%; para una mujer, la probabilidad de tener extirpado su útero a la edad de 70 años varía entre el 20% y el 75%; la probabilidad de que a una persona mayor de 65 años le haya sido practicado un CBAC puede multiplicarse por tres dependiendo de la región en la que viva el sujeto. El uso de algunos procedimientos clínicos puede ser hasta 12 veces mayor en una región que en otra ^{45, 62-66}. También en España existe una amplia variabilidad. Por ejemplo, la utilización de mamografía en unas Comunidades Autónomas (CCAA) con respecto a otras puede ser hasta seis veces mayor ^{60, 61}.

La variabilidad en la práctica médica depende de muchos factores entre los que destaca la incertidumbre que subyace a la toma de decisiones en medicina ^{18, 67}, pero existen otros muchos factores. Por ejemplo, el nivel socioeconómico ^{59, 68} o el número de médicos y lo activos que éstos sean en el uso de la tecnología ⁶⁹. Además de la variabilidad en el uso de la tecnología, existe también una amplia variabilidad en los resultados. Por ejemplo, la mortalidad de los pacientes en diálisis puede ser cinco veces mayor en un centro que en otro ⁷⁰. La tasa de mortalidad observada en pacientes sometidos a CBAC puede ser menor, mayor, o estar

dentro del rango de la mortalidad esperada (ajustada por edad, sexo, y gravedad clínica) dependiendo del hospital en que se practique⁵¹. También se ha documentado una amplia variabilidad inter-países en la distribución de tecnologías o en su uso y resultados^{8, 71}. Por ejemplo, España tiene la tercera parte de unidades de radioterapia por millón de habitantes que EEUU, pero sobrepasa al mismo país en un 50% en LEOC⁸. Mientras que en España se prescriben 1,7 recetas por visita médica, en EEUU esa cifra es de 0,35⁷². La supervivencia a los cinco años para pacientes en programa de diálisis es del 40% en EEUU, 59% en Europa, y 61% en Japón; estas diferencias persisten después de controlar los resultados por edad y comorbilidad⁷³. Aunque Canadá y EEUU tienen aproximadamente el mismo número de médicos por habitante, EEUU tienen un 33% más cirujanos per cápita que Canadá, lo cual no significa que los cirujanos de EEUU estén más ociosos, sino que a los ciudadanos estadounidenses se les practica un 40% más de intervenciones quirúrgicas per cápita que a los canadienses⁷⁴.

En el caso de procedimientos cardiológicos, mientras que en EEUU se realizan cada año unas 1.300 angioplastias coronarias por millón de habitantes, en Alemania se realizan 500, en Canadá 450, en Francia 400, y en España 127⁷⁵. En el Reino Unido, las tasas de uso de angiografía coronaria y CBAC son una cuarta parte y una séptima parte de las respectivas tasas de EEUU a pesar de que en el Reino Unido la prevalencia de angina y la mortalidad por cardiopatía isquémica son respectivamente un 50% y un 35% mayores que en EEUU⁴⁶.

3.4.2. Uso apropiado de tecnología médica

A la vista de la variabilidad de la práctica clínica en el uso de la tecnología médica surgen algunas preguntas obvias. Por ejemplo, ¿se realizan demasiados procedimientos cardiológicos o de radioterapia en EEUU? ¿Hay demasiados pacientes en el Reino Unido, o en España, a quienes no se les aplican determinados procedimientos indicados? ¿Cuál sería la proporción apropiada de uso de procedimientos? Responder a estas preguntas requiere analizar el grado de uso apropiado de la tecnología médica. Un primer problema es definir lo que es apropiado en la práctica médica. Jennett⁹ ha identificado cinco razones que ayudan a comprender por qué en algunas circunstancias el uso de una tecnología puede ser inapropiado: 1) si es *innecesario*, es decir que el objetivo deseado se pueda obtener con medios más sencillos; 2) si es *inútil*, porque el paciente está en una situación demasiado avanzada para responder al tratamiento; 3) si es *inseguro*, porque sus complicaciones sobrepasan el probable beneficio; 4) si es *inclemente*, porque la calidad de vida ofrecida no es lo suficientemente buena como para justificar la intervención; y 5) si es *insensato*, porque consume recursos de otras actividades que podrían ser más bene-

ficiosas.

Desde un punto de vista operativo, se ha avanzado en la metodología para medir el grado de uso apropiado de la tecnología médica. El método más desarrollado para analizar el grado de uso apropiado de la tecnología es el llamado "método de uso apropiado" (*appropriateness method*). El método, basado en la síntesis de la evidencia científica y en opiniones de expertos, consiste en establecer en qué circunstancias clínicas específicas la aplicación de una tecnología puede ser apropiada, inapropiada, o dudosa^{48, 76, 77}. Con este método se ha objetivado que la proporción de uso inapropiado puede variar desde el 2% al 75%. Por ejemplo, en EEUU, entre una cuarta parte y dos tercios de las endoscopias digestivas, angiografías coronarias, CBAC, angioplastias coronarias, o endarterectomías carotídeas son realizadas por razones dudosas o inapropiadas^{12, 64, 65, 78}. Una alta proporción de uso inapropiado ha sido observada también en otros contextos culturales o con otro tipo de incentivos. Por ejemplo, en el Reino Unido, con presupuesto fijo y centralizado y médicos asalariados, la proporción de coronariografías o CBAC inapropiados es similar a la de EEUU^{46, 79}. Por lo tanto cabe preguntarse ¿por qué los recursos son usados por razones no apropiadas en una situación de recursos severamente restringidos, como ocurre en el Reino Unido? Una de las posibles causas es la escasa existencia de estándares o guías de práctica clínica aceptados por los profesionales tanto en EEUU como en el Reino Unido⁴⁶. En la ausencia de tales estándares no sorprende que coexistan simultáneamente la sobreutilización, la infrautilización, el uso no apropiado, y el racionamiento.

3.4.3. Promoción del uso apropiado de tecnología médica

De una forma general, se puede decir que, en base a los estudios realizados, entre una tercera parte y una cuarta parte de los procedimientos se realizan por razones menos que apropiadas. Profundizar en el análisis del uso apropiado de la tecnología médica, podría reconducir algunos debates sobre la necesidad o no de racionar la prestación de determinados procedimientos, puesto que si se pudiesen eliminar selectivamente las tecnologías inefectivas, se podría disponer de recursos para atender a quien necesite aplicación de procedimientos efectivos^{12, 48, 80}, y de esta forma se mejoraría la eficiencia y equidad de los servicios de salud. Sin embargo, promocionar el uso apropiado de la tecnología no es una tarea sencilla. Cambiar simplemente el modo de pagar a los médicos, instalar controladores, o poner límites al gasto, parecen ser mecanismos insuficientes para mejorar el uso apropiado de los procedimientos médicos. En estas condiciones, puede haber simultáneamente infra y sobreutilización, y puede deteriorarse la calidad asistencial. Las soluciones burocráticas, administrativas, o de restricción presupuestaria dirigidas a contener el crecimiento del gasto al que se enfrentan todos los sistemas sanitarios

pueden afectar a la cantidad de servicios prestados, pero no necesariamente mejorarán la calidad asistencial⁴⁶. Mantener la calidad en una era de conciencia de recursos limitados requiere poner en marcha un proceso activo que distinga lo que es efectivo de lo que no lo es para promover el desarrollo de lo efectivo y disminuir el uso de procedimientos inefectivos. La cooperación entre los profesionales de la salud, administración, gobierno, y ciudadanos, es esencial si queremos utilizar mejor nuestros limitados recursos⁴⁶.

Uno de los instrumentos más desarrollados para mejorar la práctica médica son las *guías de práctica clínica* (GPC). Las GPC son "aseveraciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar en las decisiones al médico y al paciente sobre la atención apropiada en circunstancias clínicas específicas"⁸¹. La creación de un sistema de GPC formaría parte de un cambio cultural que consiste en desplazarnos desde la confianza no evaluada en los juicios de los profesionales hacia un soporte más estructurado y fundamentado de dichos juicios.

Las GPC son un vehículo de diseminación de los resultados de la evaluación de tecnología, y la evaluación de tecnología es un método de producir información para las GPC. Las buenas GPC usan la síntesis de la evidencia disponible y la proyección de resultados como fundamento de sus recomendaciones. Se considera que las buenas GPC tienen que tener 8 atributos: 1) validez, 2) fiabilidad, 3) aplicabilidad clínica, 4) flexibilidad clínica, 5) claridad, 6) proceso multidisciplinario, 7) revisión prevista, y 8) documentación adecuada. Sin embargo, desafortunadamente muy pocas de las GPC existentes tienen suficientemente bien cualificados estos atributos^{10, 66, 81}. Por ejemplo, un aspecto importante de la validez es la fortaleza de la evidencia en que se basan las recomendaciones. Para ello, la guía debe incluir la síntesis de la evidencia realizada mediante la revisión sistemática de la literatura valorando la calidad de la evidencia. Donde no haya evidencia o sea contradictoria, hay que explicitar que la recomendación es un juicio de los expertos, y en este caso, cuál es el grado de acuerdo. Muy pocas guías incluyen el grado de evidencia en que se basan sus recomendaciones.

No es realista esperar que el desarrollo de una GPC prevea todas las contingencias a las que los usuarios se van a enfrentar. Algún tipo de adaptación es inevitable y frecuentemente deseable. De tal manera, que un atributo clave es la flexibilidad, es decir la posibilidad de adaptación a circunstancias locales específicas. Sin este atributo, las GPC serían rígidas y por tanto inaplicables. Una buena GPC no coarta la libertad del médico, pero impide la arbitrariedad. La diferencia entre libertad y arbitrariedad es que la libertad permite decisiones diferentes a las recomendaciones de la guía pero se requiere una justificación. Arbitrariedad significa que no

se siguen las recomendaciones pero no se razona por qué no se han seguido¹².

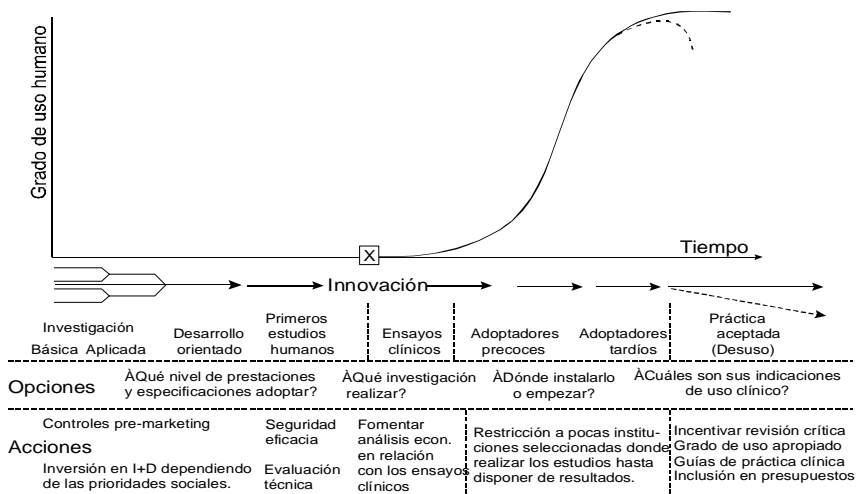
En cualquier caso, las GPC no se autoimplantan. Se necesita liderazgo profesional, un esfuerzo activo en la diseminación, contacto con los usuarios para recibir sus sugerencias sobre posibles mejoras en la guía, y financiar el coste adicional que puede suponer adherirse a las recomendaciones de la guía. En el momento actual no existe probada evidencia de que las GPC estén mejorando la práctica clínica. Las GPC por sí solas no parece que modifiquen la práctica médica. Hacen falta más elementos que se integren en la conducta de los médicos, entre ellos los incentivos. Los incentivos no necesariamente tienen que ser incentivos monetarios, pueden ser de muchos tipos¹². Las GPC pueden predisponer a los médicos para considerar cambios en su práctica, pero a menos que existan incentivos o se eliminen desincentivos, es improbable que las guías produzcan cambios en la práctica real^{82, 83}.

4. Evaluación de tecnología y calidad asistencial

La evaluación de la calidad asistencial y la evaluación de tecnología médica tienen mucho en común. La calidad asistencial puede ser vista, definida, y medida de muchas maneras. Según una reciente definición elaborada por el Instituto de Medicina de EEUU, "calidad asistencial es la medida en que los servicios de salud, para el individuo y para la población, aumentan la probabilidad de obtener los resultados de salud deseados consistentes con el conocimiento profesional de ese momento"⁸⁴. Según esta definición, la calidad se refiere tanto al nivel médico-paciente (individuo) como sociedad (población), puede ser medida en términos probabilísticos (cuantificación de la incertidumbre) y se basa en el conocimiento científico. Por lo tanto, la calidad asistencial y la evaluación de tecnología tienen mucho en común⁸⁵, son vitales en el éxito de los sistemas de salud y ambas evaluaciones dependen una de otra⁸⁶. La calidad asistencial puede ser evaluada, la tecnología médica puede ser evaluada, y ambos tipos de evaluación pueden mejorar notablemente la práctica médica. La diferencia en los resultados dependiendo de que la aplicación de la tecnología se realice mediante un proceso de buena o pobre calidad puede llegar a ser muy relevante. Por ejemplo, la mortalidad por insuficiencia cardiaca congestiva puede llegar a ser el doble en los pacientes que reciben un proceso asistencial de baja calidad comparada con la de los pacientes que reciben asistencia de buena calidad, después de ajustar los pacientes por factores de riesgo⁸⁷. Diferencias igualmente notables ocurren para otras condiciones clínicas, tales como el infarto de miocardio, neumonía, o accidente cerebrovascular⁸⁷.

5. El proceso de innovación y difusión en medicina

La tecnología médica requiere evaluación desde distintas perspectivas en los sucesivos estadios de su desarrollo. Como la evaluación de tecnología es un conjunto de actividades para ayudar a tomar decisiones, el punto de partida es especificar las probables consecuencias en cada estadio del desarrollo de las tecnologías para diseñar las políticas de actuación que deberían ser aplicadas. El complejo fenómeno de difusión de tecnologías de la salud y la evaluación en cada estadio puede ser ilustrado en referencia a la curva de difusión de la tecnología (Figura 11.2).



Adaptado de Banta et. al. ⁸⁹

Figura 11.2. Curva de difusión de la tecnología médica

En los estadios más precoces del desarrollo de una tecnología, gran parte de la evaluación pertenece a las ciencias de la ingeniería. La contribución potencial de la evaluación en este estadio no está todavía suficientemente bien desarrollada. Sin embargo, los tipos de elecciones que pueden tener consecuencias técnicas y económicas incluyen aspectos relativos a materias primas, complejidad del equipo técnico, requerimientos de mano de obra, y especificaciones técnicas. En estas fases, puede que se espere una cierta eficacia de la tecnología en desarrollo, pero lo rele-

vante es establecer su nivel de seguridad antes de que sea aplicada en sujetos humanos. Estos requerimientos de eficacia y de reducción del riesgo tienen consecuencias económicas. Por ejemplo, las especificaciones de resolución de una tecnología de diagnóstico por imagen probablemente afectarán al coste de producción del equipo, a la dosis de radiación, y a otros elementos técnicos. El desarrollo de un nuevo medicamento también requiere evaluar la seguridad en los primeros estadios a la vez que se analiza su eficacia experimental. En general, en estas fases predomina la investigación *in vitro* y la experimentación animal. La evaluación socioeconómica en estos estadios tan precoces está poco desarrollada. En muchas industrias, las consideraciones económicas son muy importantes porque el precio final del producto en el mercado es una variable crucial que afectará al éxito del producto y, en definitiva, de la compañía. Sin embargo, es bien conocido que el mercado de la salud, y por lo tanto de los productos médicos, tiene características distintas con respecto a otros mercados. En nuestro caso, el consumidor final (el paciente) no está interesado en el precio del producto, porque en la mayor parte de los sistemas de salud el paciente no paga ni en el momento ni en el punto de consumo donde le es aplicada la tecnología. Los consumidores intermedios, como médicos y hospitales, pueden estar interesados hasta cierto punto en el precio de mercado, pero, en general, su interés se desplaza hacia las posibles prestaciones. En este estadio, las políticas relevantes de los gobiernos deberían ser financiar y potenciar la inversión en investigación y desarrollo dependiendo de las prioridades sociales^{33, 88}.

Cuando la investigación aplicada finaliza con resultados favorables, empieza el desarrollo orientado, que en medicina suele requerir investigación sobre animales de experimentación. En estas fases, el objetivo de la evaluación es demostrar la seguridad y eficacia del nuevo procedimiento. Una vez que una tecnología ha progresado desde los primeros estadios del desarrollo y ha acreditado su nivel de seguridad que permita comenzar su uso en sujetos humanos, empieza la investigación sobre sus aplicaciones clínicas, en estos casos la evaluación se centra en investigación clínica y epidemiológica. Algunas tecnologías, como un medicamento para una enfermedad concreta, pueden tener claramente definida su aplicación clínica. Otras, tales como una nueva tecnología de diagnóstico por imagen, pueden tener multitud de aplicaciones, algunas de las cuales podrían, incluso, no haber sido concebidas en el momento en que se decidió empezar la investigación clínica, lo cual añade complejidad a la evaluación. Los primeros ensayos en humanos deben demostrar la seguridad y eficacia, pero todavía el procedimiento no está disponible para su aplicación humana. El momento en que la tecnología está disponible para su

* Desde un punto de vista conceptual más general, la "innovación" podría ser considerada como "un amplio rango de eventos mediante los cuales una nueva tecnología es descubierta o inventada, desarrollada, e introducida en la corriente de la vida económica"⁹⁰

uso en sujetos humanos se conoce como "innovación"^{33, 89}. *

A partir de la innovación, la tecnología se difunde, siendo utilizada al principio por los adoptadores precoces y más tarde por los adoptadores tardíos. En estas fases, la evaluación debería realizarse mediante ensayos clínicos por los primeros adoptadores de la tecnología, y si las conclusiones de sus estudios fuesen favorables, se debería potenciar la difusión de la tecnología hacia los adoptadores tardíos, antes de que sea finalmente aceptada como una práctica habitual. En las fases de difusión que siguen inmediatamente a la innovación predominan los estudios sobre la eficacia pero son escasos los estudios sobre efectividad o utilidad. Los estudios sobre la eficiencia (e.g., coste-efectividad, o coste-utilidad) son también poco abundantes. Por lo tanto, en estas fases entre la innovación y la práctica habitual, las preguntas claves se refieren al tipo de investigación a realizar, las instituciones que deberían ser las primeras en aplicar la tecnología, y cuál sería el proceso de transferencia de conocimiento a los profesionales o instituciones que vayan adoptando la tecnología. En general, las respuestas tienden a sugerir incorporar análisis económicos en los ensayos clínicos, seleccionar los centros adecuados donde tales evaluaciones puedan realizarse con rigor científico, e incluir programas de formación dirigidos a futuros usuarios.

Posteriormente, se inicia una fase de meseta o de tecnología establecida en la que se acepta su práctica habitual. A pesar de que esta fase es la más apropiada para analizar la efectividad y utilidad, y consecuentemente llevar a cabo análisis de coste-efectividad y coste-utilidad, tampoco son abundantes estos estudios, por lo tanto, nuestro conocimiento de la tecnología puede ser escaso aún después de llevar años o décadas implantada. En estas fases de práctica aceptada se ha acumulado suficiente evidencia de que existe gran variabilidad en la práctica clínica y que una alta proporción de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos se realizan por razones no apropiadas^{45-47, 61, 66}. Este hecho sugiere enfatizar la importancia de la evaluación de tecnología estimulando la revisión crítica de las ventajas reales de la tecnología, la investigación sobre resultados y sobre uso apropiado, y estimular el desarrollo, implantación y evaluación de estándares, criterios de uso apropiado, y guías de práctica clínica.

Finalmente, la tecnología puede convertirse en obsoleta, decrecer su uso, y posiblemente desaparecer, debido a que otras tecnologías emergentes pueden ser sustitutivas.

El fenómeno de difusión de tecnología médica, que implica la adopción y uso de la tecnología, es muy complejo^{8, 71, 90-92} y se ve afectado a muchos niveles o por diversos grupos sociales, entre ellos los fabricantes de tecnología, los gobiernos, las

organizaciones de usuarios, los profesionales y los pacientes. En cada uno de estos niveles, diferentes factores pueden facilitar o ralentizar el proceso de difusión. Los seis factores clave sugeridos como posiblemente asociados con la variabilidad en la difusión de la tecnología son: mecanismos de regulación del sistema nacional de salud de cada país, incentivos económicos para los proveedores o usuarios profesionales de la tecnología, propiedad pública o privada de la instalación en la que se aplica el procedimiento, número y distribución de especialistas relacionados con la tecnología, el papel de la industria fabricante nacional, y la epidemiología de las enfermedades relacionadas con cada tecnología^{8, 92}.

6. Ética y tecnología médica

En el epígrafe de evaluación socioeconómica se esbozó el marco conceptual de la evaluación de tecnología para concluir que es ético ser eficiente, y es no ético ser ineficiente. Como los recursos son limitados, el hecho de optar por mucho de la alternativa A, implica que tenemos que optar por menos de la alternativa B. Este fenómeno se produce tanto a nivel macro (sistema de salud) como a nivel micro (médico-paciente). El problema de elegir en un contexto de recursos limitados a nivel médico-paciente ha sido acertadamente señalado por Williams: "...ésta es la atormentada realidad que existe bajo la tensión entre la libertad clínica y la responsabilidad social..."⁴³. Estos hechos sugieren que en una era de recursos limitados y múltiples opciones es necesario que la evaluación incluya perspectivas no sólo clínicas, sino también económicas y éticas. Con estas perspectivas entrelazadas y complementarias, es fácilmente entendible que el énfasis en prestar una atención eficiente (e.g., coste-efectiva) es consistente con atención excelente. Una atención sanitaria más eficiente implica mejor atención para un paciente individual y aumenta la disponibilidad de recursos para mejorar la atención de la población en su conjunto^{28, 93, 94}.

Desde Hipócrates, la ética de la práctica médica se basa en seis principios éticos: preservar la vida, aliviar el sufrimiento, no hacer daño, decir la verdad al paciente, respetar la autonomía del paciente y tratar a los pacientes con justicia [95,96]. Estos principios pueden ser resumidos en tres: beneficencia, autonomía y justicia. Según el *principio de beneficencia* (preservar la vida, aliviar el sufrimiento, no hacer daño), los beneficios para el paciente derivados de la aplicación de una tecnología deben ser superiores a sus riesgos. La aplicación de cualquier tecnología médica conlleva cierto riesgo para el paciente, pero si los esperados beneficios son mayores que los probables riesgos no se plantea conflicto ético en el principio de beneficencia. El problema es que antes de aplicar la tecnología a un paciente concreto,

los riesgos y beneficios son, en el mejor de los casos, conocidos sólo en términos probabilísticos. De tal forma que en el principio de beneficencia se configura el binomio proporcionado/desproporcionado, que expresa que debe existir una proporción razonable entre los probables riesgos y beneficios. En este principio ético el decisor clave es el médico, que es quien conoce el balance entre riesgo y beneficio para el paciente.

El principio de autonomía (incluye los principios hipocráticos de decir la verdad al paciente y de respetar su autonomía) indica que hay que informar adecuadamente al paciente y respetar su decisión en cuanto a la aplicación de la tecnología. En algunas ocasiones, por ejemplo, cuando el paciente tiene problemas de consciencia, el acto positivo de aceptar la aplicación de un procedimiento puede no ser posible. En estos casos, dado que no es posible la "aceptación reflexiva," algunos autores sugieren como criterio la decisión basada en el "no rechazo" ⁹⁵. Uno de los aspectos clave en la aplicación del principio de autonomía es la natural variabilidad en las decisiones de los pacientes. Dos pacientes con la misma condición clínica y enfrentados a la aplicación de la misma tecnología pueden optar por decisiones diferentes. Por ejemplo, un paciente puede preferir un procedimiento de alto riesgo si existe cierta probabilidad de aumentar su supervivencia, y otro paciente puede preferir permanecer en su situación actual sin enfrentarse al riesgo del procedimiento. De esta forma se configura el binomio ordinario/extraordinario, que de alguna manera evalúa la medida en que la aplicación de una tecnología es un proceso ordinario o extraordinario para un paciente concreto, y también que lo que es ordinario para un paciente puede ser extraordinario para otro. En el principio de autonomía, el decisor es, en teoría, el paciente. Sin embargo, en la mayoría de los casos el paciente no suele disponer de información suficiente y apropiada para tomar su decisión. En consecuencia o deja la decisión en manos del médico, o bien decide a través de la información y consejos del médico, de manera que en la práctica es el médico, o su influencia, quien tiene el papel relevante en el principio de autonomía.

Según el *principio de justicia*, una actuación no es ética si no es equitativa, es decir si no está accesible para todos aquellos que lo necesiten. Un aspecto ético fundamental en el acceso a las tecnologías médicas efectivas es asegurar la disponibilidad para todos los ciudadanos sin ningún tipo de discriminación ^{95, 97}. En el principio de justicia se configura el binomio eficiencia/equidad que, a nivel de la relación médico-paciente, significa que intentar la eficiencia en un paciente concreto, puede comprometer el acceso de otros pacientes a la misma tecnología. El médico, en su afán por aportar el mejor y máximo cuidado a un paciente concreto, puede, inadvertidamente, estar evitando la disponibilidad de recursos para otro

paciente que necesite ése u otro cuidado⁴³. De tal forma que, aunque en teoría, el decisor clave en el principio de justicia es la persona responsable en la asignación de recursos, la cantidad y tipo de los recursos aplicados a uno u otro paciente depende en gran parte del médico.

Esta exploración, desde perspectivas de la ética, subraya la importancia y responsabilidad del médico en el uso de la tecnología médica (de la misma forma que ocurría desde la perspectiva socioeconómica con el fenómeno de la relación agencial). Pero a la vez enfatiza la gran responsabilidad de los que toman decisiones en política de salud y en asignación de recursos, puesto que deben propiciar el desarrollo de procedimientos efectivos (principio de beneficencia), informar a los pacientes y ciudadanos y promover su participación (principio de autonomía) y desarrollar un sistema equitativo (principio de justicia)^{28, 93, 97-98}.

La evaluación de tecnología no es la panacea para resolver los problemas del centro de salud, hospital, o sistema de salud, pero las perspectivas clínicas, socioeconómicas, y éticas que aporta pueden ayudar a clarificar el uso apropiado de la tecnología. La ética, la economía, la medicina, la epidemiología clínica, y otras disciplinas pueden ayudar a comprender y resolver los conflictos de interés que pudiesen surgir entre médicos, pacientes y sociedad en el uso de los recursos dedicados a la atención de la salud y, consecuentemente, en el uso de la tecnología médica.

7. La adquisición y renovación de equipos de tecnología

Los sistemas de salud introducen continuamente nuevos aparatos, utensilios, máquinas, instrumentos o productos que son usados con fines diagnósticos o terapéuticos. En España, tanto en el INSALUD como en las demás CCAA, la introducción de tal aparataje se hace en ocasiones y para algunas tecnologías mediante procesos centralizados, pero en la mayoría de los casos se realiza mediante procesos locales, es decir, a nivel del centro sanitario (hospital, centro de salud, ambulatorio). Los procesos centralizados y descentralizados tienen cada uno sus ventajas e inconvenientes, por lo cual una determinada tecnología puede ser mejor introducida o adquirida mediante un proceso u otro. Entre los problemas comunes que tienen tanto los procesos centralizados como los descentralizados se pueden citar varios. Primero, las presiones de la industria y de los profesionales. La industria quiere vender sus productos en todas las partes, y los médicos quieren disponer de la última tecnología y tienen preferencias de marca. Aunque estas presiones son legítimas e incluso deseables, necesitan ser encauzadas y racionalizadas para que no introduzcan elementos de ineficiencia o desigualdades. Segundo, la docu-

mentación a evaluar. La documentación que hay que evaluar en un proceso de adquisición es, en general, muy voluminosa, imposible de leer en un tiempo razonable, y lo que es más importante, no es homogénea en su descripción, por lo que puede ser muy difícil comparar distintas ofertas. Tercero, los evaluadores. En la mayoría de los centros existen comités de compras, y en los procesos centralizados se han configurado unidades administrativas para evaluar las adquisiciones. En ambos casos se utilizan asesores locales o de otros ámbitos para evaluar las adquisiciones. Estos procesos deben ser estables, sistemáticos, y deben definir explícitamente los perfiles de los evaluadores o los criterios para ser elegidos. Cuarto, la complejidad de las especificaciones técnicas. Para que las especificaciones técnicas definan los requisitos necesarios o parámetros con la suficiente precisión para ser evaluadas se requieren descripciones muy detalladas, a veces muy complejas, y siempre muy especializadas. Y quinta, la metodología de la evaluación. La información existente en las ofertas suele superar los requisitos mínimos exigidos, pero a partir de ese punto es muy problemático valorar distintas ofertas. Ello es debido a la dificultad en definir los parámetros relevantes para evaluar cada equipo, la importancia o peso de cada parámetro, las unidades de medida, las condiciones de medición, su transformación en algún criterio cuantitativo u ordinal, y la ponderación de los criterios.

Aunque hay algunas excepciones, estos problemas no son abordados de forma rigurosa y sistemática. En consecuencia, el proceso de adquisición es irregular, poco transparente, y se desconoce su validez (se compra el equipo más adecuado al centro) y fiabilidad (otro grupo de asesores hubiese recomendado el mismo equipo). A los hospitales, centros de salud, e instituciones autonómicas o del INSALUD, les sería de gran utilidad disponer de evaluaciones de aparatos existentes en el mercado, de asesores, o de métodos para tomar decisiones adaptados a sus circunstancias locales.

Una vez que los aparatos están en uso, el seguimiento de su calidad técnica depende, en general, del tipo de contrato de mantenimiento con el proveedor, o del mantenimiento local. Debido a falta de dotación y a otros factores, el seguimiento de los equipos es irregular en muchas ocasiones. En el peor de los casos ocurren accidentes, afortunadamente aislados, y en otros casos simplemente no se sabe si la resolución de una imagen es la prevista, si la dosis de radiación de una exploración diagnóstica está dentro de los límites admitidos, o si la calibración de un analizador determina con fiabilidad los límites del rango de normalidad. Existen ejemplos centralizados de algunas CCAA que intentan resolver estos problemas, y numerosas iniciativas locales con distinto grado de dedicación. Pero las múltiples iniciativas no están coordinadas, y en consecuencia, no se benefician de experiencias mutuas ni de las posibles economías de escala.

8. La evaluación de tecnología médica en el contexto internacional

Se puede decir que a mediados de los sesenta empezó formalmente la evaluación de tecnología en el comité de ciencia y astronáutica de la cámara de representantes de EEUU. Uno de sus subcomités, el subcomité de ciencia, investigación, y desarrollo inició en 1965 un proceso de evaluación de la tecnología y de su impacto, e identificó la necesidad de nuevos abordajes para anticiparse y controlar las consecuencias del cambio tecnológico⁹⁹. Uno de los frutos de estos trabajos fue la creación, en 1972, de la Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) como agencia al servicio del congreso de EEUU para asegurar información competente y sin sesgos sobre los efectos físicos, biológicos, económicos, sociales y políticos de la aplicación de la tecnología⁹⁹.

Posteriormente, en EEUU se han ido creando varias instituciones con diversas misiones y dependencias, entre las que pueden citarse el Institute of Medicine (IOM). Pero quizá uno de los últimos avances ha sido la creación, en 1989, de la Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). La motivación legislativa que justificó la creación de la AHCPR fue la evidencia de la gran variabilidad que caracteriza la práctica clínica, lo cual implícitamente sugería a los legisladores una falta de base racional en gran parte de la práctica médica¹⁰⁰. El mandato de la AHCPR se enfoca en la investigación sobre resultados (outcomes research), y guías de práctica clínica (clinical practice guidelines), para lo cual el programa MEDTEP (Medical Treatment Effectiveness Program) conduce e integra cuatro actividades relacionadas: desarrollo de datos, investigación sobre resultados, desarrollo de guías de práctica clínica, y diseminación y asimilación de los resultados de la investigación. Una de las instituciones que depende de la AHCPR es la Office of Health Technology Assessment (OHTA).

A partir de estas iniciativas gubernamentales, varios países han desarrollado, o están intentando organizar, agencias, instituciones, o estructuras que den respuestas científicas a los problemas de la tecnología sus servicios de salud. Por ejemplo, Suecia en 1988 impulsó el desarrollo de su Consejo de Investigación Médica con la creación del Consejo Sueco de Evaluación de Tecnología Médica (SBU)¹⁰¹. Estrategias similares existen en otros países como Canadá, Holanda, el Reino Unido, o Francia. Canadá tiene varias agencias regionales, entre las que destaca el Consejo de Evaluación de las Tecnologías de la Salud de Quebec, todas ellas coordinadas por la Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).

Holanda tiene una actividad muy rica dispersa en numerosas instituciones entre las que destaca la TNO que ejerce un liderazgo importante tanto en Holanda como en Europa. La TNO fue encargada por el parlamento holandés de elaborar un informe sobre la situación de la evaluación de tecnología médica en Holanda ¹⁰². El Reino Unido, bajo la premisa de que la investigación es esencial en cualquier estrategia para mejorar la salud, pretende orientar el servicio de salud británico hacia una mejora de la salud y bienestar y asegurar una alta calidad asistencial. Así, se creó la Research and Development Division en 1990 como respuesta al informe elaborado por un comité del parlamento sobre prioridades en la investigación médica. Su estrategia incluye el concordato con el Medical Research Council, y las relaciones con otros centros ^{103,104} muchos de los cuales venían realizando evaluación de tecnología médica como la universidad de York, o el King's Fund, entre otras. En Francia, ANDEM es la Agencia oficial que lleva a cabo la evaluación de tecnología médica. Otros países como Dinamarca, Alemania, Australia, o Japón tienen programas con mayor o menor grado de respaldo institucional. En cualquier caso, todos los países, formal o informalmente, desarrollan actividades de evaluación de tecnología.

Además de las actividades de cada país, existen numerosas actividades internacionales. Conceptualmente, la tecnología médica y la evaluación de tecnología médica son asuntos internacionales, no sólo por la globalización de los mercados, sino por otras muchas razones. En primer lugar, las comparaciones internacionales podrían ayudar a comprender las debilidades y fortalezas del sistema de cada país. En segundo lugar, el conocimiento científico fluye fácilmente a través de las fronteras, publicaciones, conferencias internacionales, y visitas profesionales. Finalmente, la industria multinacional vende sus productos en todo el mundo. Por estas razones, las personas implicadas en el análisis y las políticas de tecnología médica deben pensar internacionalmente ¹⁰⁵. Entre las numerosas iniciativas internacionales se podrían citar tres ejemplos. La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnología Médica (ISTAHC) creada en 1986 ¹⁰⁶ de la que forman parte muchos miembros españoles. La Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) creada en 1993, a la que pertenecen 22 agencias de 11 países, incluidas las agencias españolas ¹⁰⁷, y presidida en el momento actual por la agencia de evaluación del País Vasco. Finalmente, el proyecto europeo EUR-ASSESS que ha producido unos magníficos resultados mediante sus cuatro subgrupos de trabajo sobre establecimiento de prioridades, metodología, diseminación e impacto, y cobertura. Esta iniciativa europea está liderada por David Banta, del TNO de Holanda y en ella han participado activamente investigadores y agencias españoles, tanto en los subgrupos de trabajo como en el comité directivo del proyecto ¹⁰⁸.

9. La evaluación de tecnología médica en España

En España la preocupación explícita por la evaluación de tecnología médica aparece a mediados de los años 80 tanto a nivel estatal como en diversas CCAA, especialmente en Cataluña. En aquellos años aparece por primera vez en el organigrama del Ministerio de Sanidad y Consumo la Subdirección General de Evaluación Sanitaria y Tecnología (SGEST) como una de las subdirecciones de la Dirección General de Planificación. Paralelamente, el INSALUD, en colaboración con la Unidad de Tecnología Médica de la Dirección General de Recursos Humanos, Suministros e Instalaciones, inició un proceso de planificación, adquisición, y evaluación de tecnología médica de alto coste. Posteriormente en 1994, desaparece la SGEST al crearse la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). La AETS se crea mediante Real Decreto 1415/1994 con nivel orgánico de Subdirección General y dependiendo del Director del Instituto de Salud Carlos III. La AETS tiene encomendada la "evaluación de tecnologías sanitarias que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión de aquellas en el sistema sanitario español." Para ello se le asignan las siguientes funciones: a) identificar e informar las tecnologías nuevas y establecidas que necesitan evaluación; b) establecer, sobre bases científicas, el impacto médico, económico, ético y social, determinados por el uso de diferentes tecnologías; c) producir, revisar, evaluar y sintetizar la información científica en cuanto a su impacto médico, económico, social y ético, tanto de tecnologías nuevas como existentes; d) contribuir a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología; e) promover la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica en España; y f) servir como punto de contacto nacional e internacional, respecto a evaluación de tecnología sanitaria, especialmente con organizaciones similares de otros países, con las que estará involucrada en proyectos comunes ¹⁰⁹.

En Cataluña, la primera iniciativa para racionalizar los recursos tecnológicos aparece en 1984 con la creación de la Comisión Asesora de Alta Tecnología (CAAT) formada por miembros de la Administración y profesionales expertos. En 1988 se crea el Programa de Alta Tecnología como estructura funcional dentro de la Dirección General de Ordenación y Planificación Sanitaria. Con la reestructuración del Departamento de Sanidad y Seguridad Social en 1991, se crea la Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica (OTATM) con nivel orgánico de Subdirección General. En 1994, el Gobierno de la Generalitat, a través del Servicio Catalán de la Salud, crea la empresa pública Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM). El objetivo primordial de la AATM es promover que la introducción, adopción, difusión y utilización de las tecnologías médicas se haga de acuerdo con criterios de

demostrada seguridad, eficacia y efectividad ¹¹⁰. El proceso de evolución, desde la CATT a la AATM se ha realizado con una línea de continuidad admirable incorporando y potenciando la experiencia de diez años de trabajo, y manteniendo desde sus orígenes el núcleo inicial básico de personas al que se han ido incorporando nuevos profesionales. La AATM, como empresa pública, tiene en su estructura, además de la dirección, un consejo de administración, un comité científico, y su personal propio o con distinto grado de vinculación. Sus actividades se agrupan en tres áreas básicas de trabajo: información, documentación y comunicación; investigación y formación; y análisis y proyectos ¹¹¹.

En el País Vasco, el organismo encargado de realizar la evaluación de tecnología médica es el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA), dependiente de la Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. OSTEBA inició sus actividades en 1992 en respuesta a demandas de evaluación e información, y se consolidó orgánicamente en 1994. Su propósito es facilitar la mejor evidencia científica disponible para la toma de decisiones en los diferentes niveles de financiación, compra de servicios, y práctica clínica. La actividad evaluativa de OSTEBA intenta promover que la adopción y utilización de los procedimientos y tecnologías sanitarias se base en criterios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Sus trabajos de revisión, evaluaciones e informes internos, se realizan siguiendo metodologías sistemáticas, con la contribución de expertos y en colaboración con otras agencias y grupos internacionales. OSTEBA ha llevado a cabo un interesante proceso de priorización de tecnologías a evaluar que ha dado lugar a una convocatoria de investigación comisionada sobre 10 temas específicos de evaluación de tecnologías y servicios de salud. OSTEBA, como la AATM, es miembro fundador de INAHTA. El responsable de OSTEBA fue elegido vicepresidente de INAHTA en 1995, y ejerce la presidencia desde 1996 ¹¹².

En Andalucía, la actividad formal de evaluación de tecnología médica aparece en 1996 con la creación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Su misión fundamental es la realización de estudios y evaluaciones de los instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, así como de los sistemas organizativos en los que se desarrolla la atención sanitaria, de acuerdo a criterios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia y en base a su valoración ética, clínica, económica y social. La AETSA desempeña sus funciones, adscrita a la Viceconsejería de Salud, como un órgano asesor para la toma de decisiones con respecto a la selección de los recursos sanitarios más útiles para el cuidado de la salud de los ciudadanos. Sus actividades se estructuran en tres áreas de trabajo: proyectos y análisis; documentación e información; y apoyo administrativo ¹¹³.

También en Galicia, donde existe actividad de evaluación de tecnología médica desde hace años, se crea formalmente en 1996 el Servicio de Desarrollo de Sistemas y Evaluación de Tecnologías (SDSET) dependiente de la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento. Sus funciones son: la elaboración de estudios y propuestas en relación con la introducción y difusión de las tecnologías médicas, y la evaluación de tecnologías existentes cara a una eventual reposición; la propuesta de los recursos tecnológicos necesarios para satisfacer las necesidades de la comunidad; el diseño de nuevas organizaciones para la aplicación de alta tecnología, así como las propuestas de criterios de seguimiento y evaluación de sus actividades ¹¹⁴.

Como cualquier grupo investigador, todas las agencias publican artículos científicos, y además publican y difunden informes, estudios, revisiones sistemáticas, o recomendaciones. También editan y distribuyen boletines informativos con distinta periodicidad. Las agencias españolas colaboran entre ellas y con otros grupos nacionales e internacionales en diversas tareas comunes como docencia, investigación, o asesoramiento.

Una de sus recientes colaboraciones se ha iniciado en 1997 enmarcada en un mandato expreso del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dicho mandato se concreta en: 1) elaborar una lista priorizada de tecnologías que deben ser evaluadas en el marco de la ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud; 2) diseñar un sistema de información coordinado que permita detectar las tecnologías emergentes; 3) desarrollar un programa de actividades y calendario para la evaluación de las tecnologías sanitarias que se fijan como prioritarias; y 4) elaborar directrices sobre la experimentación de nuevas tecnologías previa a su inclusión en el Sistema Nacional de Salud.

En el momento actual se han elaborado la lista inicial de tecnologías evaluables, el contenido de un catálogo de fichas técnicas, las recomendaciones sobre el sistema de información, y sobre investigación evaluativa. En el proceso de elaboración de la lista inicial de tecnologías evaluables se ha contado con la información disponible en INHATA, ECRI y Reino Unido, además de la aportada por las agencias españolas y los representantes de las CCAA en el grupo de trabajo. Partiendo de unos 600 registros, la lista consta finalmente de 132 tecnologías objeto de evaluación. Las agencias españolas se distribuirán los temas planteados y elaborarán un catálogo de fichas técnicas estructuradas que facilite un ulterior proceso de priorización. Se espera que en el primer semestre de 1998 se pueda disponer de dicho catálogo que podrá ayudar a establecer las prioridades en evaluación de tecnologías

y el consecuente plan de investigación evaluativa.

Además de las agencias que formal o explícitamente realizan evaluación de tecnología médica, existen en España numerosas instituciones o grupos de investigación que realizan evaluación de tecnología médica. Se podrían citar a las Unidades de Investigación del sistema Nacional de Salud ¹¹⁵, Escuelas de salud pública, Universidades, y otras instituciones o grupos de investigadores que realizan estudios sobre eficacia, efectividad de medicamentos o procedimientos médicos, o cualquier otro aspecto relacionado con la evaluación de tecnología. Entre estos grupos se podría incluir la Unidad de Investigación en Servicios de Salud (UISS), adscrita al Instituto de Salud Carlos III. La UISS es autónoma para elegir sus líneas de investigación que desarrolla con proyectos de investigación evaluados y financiados por agencias externas. La UISS tiene desarrolladas siete líneas de investigación relacionadas con evaluación de tecnología ^{19, 116}, colabora en proyectos internacionales, entre ellos el EUR-ASSESS, y además de sus publicaciones en revistas específicas de evaluación de tecnología, tiene publicado un libro sobre evaluación de tecnología médica ¹².

10. Resumen

Tecnología médica son los medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria. Evaluación de tecnología es una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas, éticas y legales que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados. La evaluación de tecnología médica es un campo de investigación de base científica y de carácter multidisciplinario. El objetivo de la evaluación de tecnología es producir información y conocimiento para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en política de salud. A pesar del desarrollo metodológico de la evaluación de tecnología médica en los últimos años, su aplicación es escasa. La mayor parte de la tecnología médica se utiliza sin haber sido apropiadamente evaluada.

La innovación en tecnología médica se produce con extraordinaria rapidez, y en gran medida se desconoce su impacto en términos de costes, resultados, eficiencia, y equidad. Mientras que unas tecnologías beneficiosas se introducen lentamente por no evaluarlas comparativamente con las tecnologías a las que desplazan, otras se introducen sin obstáculos, a pesar de no haber sido determinado su

riesgo, beneficio, impacto en la organización o impacto económico.

La evaluación económica de tecnología médica se lleva a cabo mediante un conjunto de métodos que proporcionan información sobre los costes y consecuencias de la aplicación de la tecnología. Se usa para identificar cuál de varias alternativas produce los mejores resultados con los recursos disponibles. En este contexto, se entiende por eficiencia la relación entre los resultados obtenidos y el coste de los recursos consumidos para obtener los resultados. Como los resultados se pueden expresar en términos de eficacia, efectividad, utilidad, o beneficio, se configuran cuatro formas posibles de análisis de la eficiencia: coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio.

Otro aspecto relevante de la evaluación, es la equidad en el acceso a la tecnología médica. El concepto más admitido de equidad en evaluación de servicios de salud es: "igual acceso para igual necesidad." En España se ha observado una distribución no equitativa de ciertas tecnologías, en general en relación con el patrón inversor del sector privado, por lo que el sector público puede desempeñar un importante papel en la corrección de desigualdades. El desarrollo de la equidad es un imperativo ético en los servicios de salud (principio de justicia).

La difusión de tecnología médica es un proceso complejo influido por diversos factores, desde varios niveles, y con diferente contenido según el estadio de su desarrollo. Los primeros estadios del desarrollo de la tecnología médica se refieren a investigación básica, investigación aplicada, y desarrollo orientado. En estos estadios, la evaluación se centra en la seguridad y en la posible eficacia. Posteriormente, en los primeros estudios en humanos la evaluación debe reunir los requisitos científicos y éticos para establecer la eficacia y seguridad antes de que su aplicación pueda empezarse a generalizar. En este punto comienza la innovación. Aunque hay varios conceptos de innovación, en evaluación de tecnología médica, el concepto de innovación significa que la tecnología está disponible para su uso humano no experimental. Cuando la tecnología se empieza a difundir, se deben seleccionar apropiadamente los adoptadores precoces que deben ser los que amplíen los estudios sobre eficacia, e inicien los estudios sobre efectividad y las evaluaciones socioeconómicas. Una tecnología puede haber llegado a ser una tecnología establecida y sin embargo desconocer aspectos relevantes sobre sus resultados. En estos estadios, se debe fomentar su revisión crítica, analizar la variabilidad de uso, grado de uso inapropiado, e infrautilización.

La evidencia disponible demuestra que existe una amplia variabilidad en el uso de la tecnología médica y que una alta proporción de la tecnología se usa por razones inapropiadas. A veces, la regulación de la tecnología médica pretende dismi-

nir la utilización. Sin embargo, por una parte, puede que coexista la infrautilización y la sobreutilización, y por otra parte, disminuir la cantidad de procedimientos no significa necesariamente que disminuya la proporción de uso inapropiado. La eliminación selectiva de procedimientos inapropiados podría reorientar los debates sobre el racionamiento de las prestaciones, puesto que se liberarían recursos para dedicarlos a quienes necesiten la aplicación de procedimientos apropiados y que no acceden a ellos.

La evaluación de tecnología médica es un factor clave en la difusión y uso apropiado de la tecnología. Desde un punto de vista internacional, la difusión de la tecnología es muy variable, tanto para una misma tecnología entre varios países, como para diversas tecnologías dentro de un mismo país. En un país concreto, la decisión sobre qué tecnologías deben ser evaluadas, en qué momento de su difusión, y analizando qué aspectos, debería depender de sus prioridades sociales.

La calidad asistencial puede ser entendida como la medida en que los servicios de salud para el individuo y para la población aumentan la probabilidad de obtener los deseados resultados de salud consistentes con el conocimiento profesional de ese momento. En consecuencia, la evaluación de la calidad asistencial y la evaluación de tecnología médica tienen muchos aspectos en común, están interrelacionadas, y ambas pueden contribuir a mejorar notablemente la práctica médica.

La ética podría ser definida como el conjunto de principios que guían el gobierno de un individuo o un grupo de individuos (en el caso de la ética profesional). Los tres principios éticos de la práctica médica son el principio de beneficencia (los probables beneficios deben superar a los probables riesgos), el principio de autonomía (no se debe aplicar una tecnología en contra de la voluntad del paciente), y el principio de justicia (la tecnología efectiva debe estar disponible para todos los que la necesiten). La exploración de la interrelación entre ética y economía indica que en el uso de recursos de salud, y en la aplicación de tecnología médica, es ético ser eficiente, y es no ético ser ineficiente.

En España, se vienen desarrollando actividades con la denominación formal de evaluación de tecnología médica desde 1984, inicialmente en Cataluña, y en el Ministerio de Sanidad y Consumo para el INSALUD. Progresivamente, otras Comunidades Autónomas han ido desarrollando sus programas institucionales de evaluación de tecnología, especialmente el País Vasco, Andalucía, y Galicia. Además de las actividades institucionales de las agencias de evaluación de tecnología, numerosos grupos de investigación de nuestro país llevan a cabo estudios que conceptualmente son evaluación de tecnología. Todo ello ha hecho que actualmente, España

tenga una producción considerable de evaluación de tecnología médica enfocada en aspectos relevantes, con notable presencia internacional, y con suficiente calidad metodológica. Sin embargo, como en la mayoría de los países, queda mucho por hacer para que las recomendaciones surgidas de la evaluación sean tenidas en cuenta en las decisiones tanto en política de salud como en la práctica clínica.

11. Conclusiones

- El objetivo de la evaluación de tecnología es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en política de salud.
- A pesar del desarrollo metodológico de la evaluación de tecnología médica, su aplicación es escasa. La mayor parte de la tecnología médica se utiliza sin haber sido apropiadamente evaluada.
- Eficiencia es la relación que existe entre los recursos consumidos y los resultados obtenidos. Como los resultados se pueden expresar en términos de eficacia, efectividad, utilidad, o beneficio, se configuran como formas de análisis de la eficiencia: análisis de coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio.
- En España se ha observado una distribución no equitativa de ciertas tecnologías, en general en relación con el patrón inversor del sector privado
- Innovación significa que la tecnología está disponible para su uso humano no experimental. A partir de este momento empieza su difusión. Cuando la tecnología se empieza a difundir, se deben seleccionar apropiadamente los adoptadores precoces que deben ampliar los estudios sobre eficacia, e iniciar los estudios sobre efectividad y las evaluaciones socioeconómicas. Cuando una tecnología llega a ser tecnología establecida, se suelen desconocer aspectos relevantes sobre sus resultados.
- Existe una amplia variabilidad en el uso de la tecnología médica y una alta proporción de la tecnología se usa por razones inapropiadas.
- En España, se vienen desarrollando actividades con la denominación formal de evaluación de tecnología médica desde 1984, inicialmente en Cataluña, y en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Progresivamente, otras Comuni-

dades Autónomas han ido desarrollando sus programas institucionales de evaluación de tecnología, especialmente el País Vasco, Andalucía, y Galicia. Además muchos grupos o instituciones realizan actividades de evaluación de tecnología médica.

12. Recomendaciones

- El sector público puede desempeñar un importante papel en la corrección de desigualdades.
- Se deben fomentar la revisión crítica de sus resultados, y los análisis sobre variabilidad de uso, grado de uso apropiado, e infrautilización.
- La eliminación selectiva de procedimientos inapropiados podría reorientar los debates sobre financiación y racionamiento de las prestaciones, puesto que se liberarían recursos para dedicarlos a quienes necesiten la aplicación de procedimientos efectivos.
- La evaluación de la calidad asistencial y la evaluación de tecnología médica tienen muchos aspectos en común, y ambas pueden contribuir a mejorar notablemente la práctica médica.
- Las recomendaciones surgidas de la evaluación deben ser tenidas en cuenta en las decisiones tanto en política de salud como en la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. OECD *Health Data. A software package for the international comparison of health care systems.* Versión 1.5. [programa informático]. Paris, Francia: OECD, 1993.
2. Tecnología. *Diccionario de lengua española. Real Academia Española.* 21ª edición. Madrid: Espasa-Calpe, S.A., 1992: 1383.
3. Technology. *Webster's ninth new collegiate dictionary.* Springfield, Massachusetts: Merriam Webster Inc., 1990: 1211.
4. Galbraith JK. *The new industrial state.* New York: New American Library, 1977:31.
5. Office of Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies.* Washington, DC.: Government Printing Office, 1978. Publication N° OTA-H-75.

6. Halfpap B. What does health really cost? *Electromedica* 1986; 54:19-30.
7. Lázaro P. *Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España*. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990.
8. Lázaro P, Fitch K. The distribution of "big ticket" medical technology in OECD countries. *Int J Tech Assess in Health Care*, 1995; 11:552-570.
9. Jennett B. *High technology medicine. Benefits and burdens*. London: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1984.
10. Institute of Medicine. *Setting priorities for health technology assessment. A model process*. Donaldson MS, Sox HC, editores. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
11. Banta HD, Thacker SB. The case of reassessment of health care technology. Once is not enough. *JAMA* 1990;264:235-240.
12. Lázaro P. *Evaluación de Tecnología Médica. Papeles de Gestión Sanitaria. Monografía II*. Valencia: M/C/Q Ediciones, 1994.
13. Abrams HL, S Hessel. Health Technology Assessment: Problems and Challenges. *AJR* 1987;149:1127-1132.
14. Figley MM, Margulis AR. The impact of new imaging technology on health care, research, and teaching: An international symposium. *AJR* 1987;149:1111-1126.
15. Lázaro P. ¿Qué sabemos de la evaluación socioeconómica de la práctica clínica? *Rev Esp Cardiol* 1993;46:483-485.
16. Fink A, Brook RH, Kosecoff J, Chassin MR, Solomon DH. Sufficiency of clinical literature on the appropriate uses of six medical and surgical procedures. *West J Med* 1987;147:609-614.
17. Banta HD. The cost-effectiveness of 10 selected applications in Minimally Invasive Therapy. *Health Policy*, 1993;23:135-151.
18. Pozo F, Ricoy JR, Lázaro P. Una estrategia de investigación en el sistema nacional de salud: I. La Epidemiología clínica. *Med Clin (Barc)* 1994; 102:664-669.
19. Lázaro P, Pozo F, Ricoy JR. Una estrategia de investigación en el sistema nacional de salud: II. Investigación en servicios de salud. *Med Clin (Barc)* 1995; 104:67-76.
20. Fuchs VR, Garber AM. The New Technology Assessment. *N Engl J Med* 1990; 323:673-677.
21. Lázaro P. Angioplastia coronaria y cirugía coronaria: Algunas consideraciones socioeconómicas. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46 (supl. 3):1-14.
22. Cochrane AL. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, England: Nuffield Provincial Hospitals Trusts: 1972.
23. Eddy DM, Billings J. The quality of medical evidence: implications for quality of care. *Health Affairs* 1988 Spring;19-32.
24. Black N. Research, audit, and education. *BMJ* 1992;304:698-700.
25. Mills JL. Data torturing. *N Engl J Med* 1993;329:1196-1199.
26. Ellwood PM. Outcomes management: a technology of patient experience. *N Engl J Med*

- 1988;318:1549-1156.
27. Culyer AJ. The morality of efficiency in health care - some uncomfortable implications. *Health economics* 1992; 1:7-18.
 28. Lázaro P, Azcona B. Clinical practice, ethics, and economics: the physician at the crossroads. *Health Policy* 1996; 37:185-198.
 29. Drummond M, Stoddart G, Labelle R, Cushman R. Health economics: an introduction for clinicians. *Annals of Internal Medicine* 1987; 107:88-92.
 30. Mooney GH. *Economics, medicine and health care*. London: Harvester Wheatsheaf, 1989.
 31. Hillman BJ, Joseph CA, Mabry MR, Sunsgine JH, Kennedy SD, Noether M. Frequency and costs of diagnostic imaging in office practice - a comparison of self-referring and radiologist-referring physicians. *N Engl J Med* 1990; 323:1604-1608.
 32. Luce BR, Elixhauser A. *Standards for the socioeconomic evaluation of health care services*. Culyer AJ, editor. Berlin: Springer-Verlag, 1990.
 33. Drummond MF. Economic appraisal and health technology: background to the EC project. En: Drummond MF, editor: *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford: Oxford Medical Publications, 1987.
 34. Lázaro P. Evaluación socioeconómica de la práctica clínica cardiológica. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50:428-443
 35. Pozo Rodríguez F. La eficacia de las pruebas diagnósticas (I). *Med Clin (Barc)* 1988; 90:779-785.
 36. Pozo Rodríguez F. La eficacia de las pruebas diagnósticas (II). *Med Clin (Barc)* 1988; 91:177-183.
 37. Kind P. *The Design and construction of quality of life measures*. Discussion paper 43. Centre for Health Economics. University of York. UK, 1988.
 38. Gudex C, Kind P. *The QALY toolkit*. York: University of York. Centre for Health Economics, 1988. Discussion paper 38.
 39. The EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 1990; 16:199-208.
 40. RAND Health Sciences Program. *RAND 36-item health survey 1.0*. RAND, Santa Monica, CA, USA, 1992.
 41. Mehrez A, Gafni A. Quality-adjusted life years, utility theory and health-years equivalents. *Medical Decision Making* 1989; 9:142-149.
 42. Drummond M. *Assessing efficiency in the new National Health Service*. Discussion paper 75. Centre for Health Economics. University of York. York, UK, 1990.
 43. Williams A. Health economics: the end of clinical freedom? *BMJ*, 1988; 297:1183-1186.
 44. Williams A. Priority setting in a needs-based system. En: Gelijns A, editor. *Technology and health care in a era of limits*. Washington: National Academy Press, 1992:79-95.

45. Brook RH. Health services research: is it good for you and me? *Acad Med* 1989; 64:124-130.
46. Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures. British versus U.S. perspectives. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1993; 9:3-10.
47. Brook RH. Health, health insurance, and the uninsured. *JAMA*. 1991; 265:2998-3002.
48. Lázaro P, Fitch K. From universalism to selectivity: is "appropriateness" the answer? *Health Policy* 1996; 36:261-272.
49. Woolhandler S, Himmelstein DU. The deteriorating administrative efficiency of the U.S. health care system. *N Engl J Med* 1991; 324:1253-1258.
50. Woolhandler S, Himmelstein DU, Lewontin JP. Administrative costs in U.S. hospitals. *N Engl J Med* 1993; 329:400-403.
51. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. *A Consumer Guide to Coronary Artery Bypass Graft Surgery*. Harrisburg, PA, 1993.
52. Lázaro P. Evaluación de las tecnologías alternativas para la insuficiencia renal crónica: Eficiencia, equidad. *Nefrología* 1994; 14(Supl 1): 49-60.
53. Lázaro P. Economía, trasplante y calidad de vida. *Rev Esp Trasp* 1993; 2:8-14.
54. Scott-Samuel A. Social Inequalities in Health: Back on the Agenda. *The Lancet* 1986:1084-1085.
55. Rodríguez M, Calonge S, Reñé J. Spain. En: Doorslaer EV, Wagstaff A, Rutten F, editores. *Equity in the finance and delivery of health care. An international perspective*. Oxford, U.K.: Oxford University Press, 1993:201-218.
56. Lardelli Claret P, Luna del Castillo JD, Masa Calles J, et al. Desigualdades en salud: la mortalidad perinatal e infantil en España. *Gac Sanit* 1993; 7:21-26.
57. Alonso J, Antó JM. Desigualtats de salut a Barcelona. *Gac Sanit* 1988; 2:4-12.
58. García Gil C, Solano A. Salud y desigualdad social. *Med Clin (Barc)* 1993; 100:296-298.
59. Lázaro P. *Access cost versus price: Reflections on equity in health care services*. PH 230A. Health Systems Organization and Financing. UCLA School of Public Health. Los Angeles, CA, USA, 1990.
60. Luengo S, Lázaro P, Madero R, Alvira F, Fitch K, Azcona B, Pérez JM, Caballero P. Equity in the access to mammography in Spain. *Soc Sci Med* 1996;43:1263-1271.
61. Luengo S, Azcona B, Lázaro P, Madero R. Programas de detección precoz de cáncer de mama y acceso a la mamografía en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 108:761-766.
62. Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs* 1984; 3:6-32.
63. Chassin MR, Kosecoff J, Park RE, et al. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *New Eng J Med* 1986; 314:285-290.

64. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? *JAMA*. 1992; 263:669-672.
65. Leape LL, Hilborne LH, Park RE, Bernstein SJ, Kamberg CJ, Sherwood M, Brook RH. The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269:753-760.
66. Leape LL. Unnecessary surgery. *Health Services Research* 1989; 23:351-407.
67. Eddy D. Variations in physician practice: the role of uncertainty. *Health Affairs* 1984; 3:74-89.
68. Gould JB, Davey B, Stafford R. Socioeconomic differences of cesarean section. *N Engl J Med* 1989; 321:233-239.
69. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Relation between surgeons' practice volumes and geographic variation in the rate of carotid endarterectomy. *N Engl J Med* 1989; 321:653-657.
70. Iglehart JK. The American Health Care System. The End Stage Renal Disease Program. *N Engl J Med* 1993; 328:366-371.
71. Lázaro P. The diffusion of medical technology. En: Paine, editor. *Hospital Management International* 1994. London: International Hospital Federation, 1994:356-357.
72. López Alba MA, Martínez de la Concha D, Bueno Cavanillas A, Rodríguez-Contreras Pelayo R. Prestación farmacéutica en la atención primaria de salud. *Gaceta sanitaria* 1988; 7:190-193.
73. Massry SG. Nephrology. *JAMA* 1993; 270:227-228.
74. Terris M. Global budgeting and the control of hospital costs. *J. Public Health Policy*. Spring 1991:61-71.
75. Mainar Tello V, Gómez Recio M, Martínez Elbal, Pan M. Registro nacional de actividad de hemodinámica y cardiología intervencionista en los años 1990 y 1991. *Rev Esp Cardiol* 1992; 45:622-626.
76. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A Method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Tech Assess Health Care* 1986; 2:53-63.
77. Berra A, Calahorra L, Lázaro P. *Cirugía de la hipertrofia benigna de próstata. Estándares de uso apropiado*. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, 1996.
78. Winslow CR, Kosecoff J, Chassin MR, Kanouse DE, Brook RH. The Appropriateness of Performing Coronary Artery Bypass Surgery. *JAMA* 1988; 260:505-509.
79. Gray D, Hampton JR, Bernstein SJ, Kosecoff J, Brook RH. Audit of coronary angiography and bypass surgery. *Lancet* 1990; 335:1317-1320.
80. Brook RH, Lohr KN. Will we need to ration effective health care? *Issues in Science and Technology* 1986; 3:68-77.
81. Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines*. National Academy Press. Washington, D.C. 1990.

82. Mittman BS, Tonesk X, Jacobson PD. Implementing clinical practice guidelines: social influence strategies and practitioner behavior change. *Quality Review Bulletin* 1992; 18:413-422.
83. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice? *N Engl J Med* 1989; 321:1306-1311.
84. Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. *Medicare. A strategy for quality assurance*. Lohr KN editor. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
85. Donabedian A. The assessment of technology and quality. *Int J Tech Assess Health Care* 1988; 4:487-96.
86. Brook RH. Quality assessment and technology assessment: critical linkages. En: Lohr KN, Rettig RA, editores: *Quality of care and technology assessment*. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C. 1990:21-28.
87. Kahn KL, Rogers WH, Rubenstein LV, Sherwood MJ, Reinish EJ, Keeler EB, et al. Measuring quality of care with explicit process criteria before and after implementation of the DRG-based prospective payment system. *JAMA* 1990; 264:1969-1973.
88. Ricoy JR. La financiación de la investigación médica. *Med Clin (Barc)* 1993; 100 Supl 1:6-8.
89. Banta HD, Behney CJ, Willems JS. *Toward rational technology in medicine*. New York: Springer and Co., 1981.
90. Gelijns AC. Innovation in Clinical Practice. *The Dynamics of Medical Technology Development*. Washington: National Academy Press, 1991.
91. Battista RN. Innovation and diffusion of health related technologies. *Int J Tech Assess Health Care* 1989; 5:227-48
92. Lázaro P, Fitch K. Economic Incentives and the Distribution of Extracorporeal Shock Wave Lithotripters and Linear Accelerators in Spain. *Int J Tech Ass Health Care* 1996; 12:735-744.
93. Jennett B. Economics and Health Care. Are Ethics and Economics incompatible in Health Care? *Proc Roy Coll Physns. Edin.* 1987; 17:190-195.
94. Goldman L. Cost-Effective Strategies in Cardiology. En: Braunwald E, editor: *Heart Disease*, 3rd. Edition. Philadelphia, EEUU, 1988. Saunders Company: 1680-1692.
95. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema, 1989.
96. Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1983.
97. Callahan D. Symbols, rationality, and justice: rationing health care. *Am J of Law & Med* 1992; 18:1-13.
98. Ellis PA. Role of ethics in modern healthcare: 1. *British J of Nursing* 1993; 2:144-146.
99. Banta HD, Behney CJ. *Policy formulation and technology assessment*. Millbank Memorial Fund Quarterly/Health and Society. 1981; 59:445-79.
100. Gray BH. The legislative battle over health services research. *Health Affairs* 1992; Win-

ter: 38-66.

101. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. *Presenting the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*. Stockholm: 1988.
102. Banta HD, Oortwijn WJ, van Beekum WT. TNO. *The Organization of Health Care Technology Assessment in the Netherlands*. Rathenau Instituut. TNO Prevention and Health. The Hague, 1995.
103. Department of Health. *Research for health*. London: Research and Development Division. Department of Health, 1993.
104. Advisory Group on Health Technology Assessment. *Assessing the effects of health technologies. Principles. Practice. Proposals*. London: Research and Development Division. Department of Health, 1992.
105. Banta HD. Prefacio. En: Lázaro P. *Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España*. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990: 37-43.
106. ISTAHC Constitution and bylaws. En: *Membership Directory. International Society of Technology Assessment in Health Care*. Montreal, Quebec, Canadá, March 1997: 31-32.
107. INAHTA newsletter. Mayo de 1997.
108. EUR-ASSESS. H. David Banta, Coordinator. *Int J Tech Assess in Health Care* 1997; 13:133-340.
109. Real decreto 1415/1994 de 25 de junio, por el que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo. *BOE* 28 de Junio 1994; 153:20552-20556.
110. Resolución de 17 de junio de 1994 por la que se da publicidad al Acuerdo del Gobierno de la Generalitat de 30 de mayo de 1994, que autoriza al Servicio Catalán de la Salud para crear la empresa pública Agencia de Evaluación de Tecnología Médica. *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* 4.7.1994;1916:4551-4553.
111. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. *Informatiu* 1994; 4:4-5.
112. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *OSTEBA Berriak*, 1997:14.
113. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. *Noticias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* 1997; 2: 1.
114. *Diario Oficial de Galicia*. Martes, 27 de febrero de 1996; 41:1554-1558.
115. Pozo F, Lázaro P, de la Cal MA, y Centro Coordinador REUNI. Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de la Salud: III. Red de Unidades de Investigación del Sistema Nacional de la Salud. *Med Clin (Barc)* 1996; 107:500-508.
116. Unidad de Investigación en Servicios de Salud. Subdirección General de Epidemiología e Información Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III. *Memoria* 1996. Madrid, 1997.