

CONETEC

MANUAL OPERATIVO DE ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

CONTEXTO

Uno de los grandes retos de los sistemas de salud es la búsqueda de equidad, calidad de la atención y eficiencia. En este contexto, las tecnologías sanitarias desempeñan un papel esencial. Por un lado, son decisivas para la calidad de la atención y, por el otro, representan un impacto presupuestario cada vez mayor que puede amenazar la sostenibilidad de los sistemas de salud. En las últimas décadas hubo avances importantes en términos de su oferta y disponibilidad: sin embargo, esta situación conlleva importantes consecuencias presupuestarias y de planificación debido a que muchas de las nuevas tecnologías son altamente costosas sin que, en muchos casos, aporten ventajas en comparación con las ya incorporadas. Por esto, la decisión contextualizada sobre su incorporación y cobertura es clave para obtener los máximos beneficios en la esfera de la salud.

A su vez, el aumento en la disponibilidad de tecnologías sanitarias no ha estado acompañado en la mayoría de los países por la formación de capacidad en cuanto a definición de prioridades, procesos institucionales para evaluación comparativa de las tecnologías sanitarias e incorporación racional y planificada de las mismas en los sistemas de salud. La ampliación del acceso a los medicamentos esenciales y otras tecnologías sanitarias es una prioridad mundial y debe considerarse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud, reconociendo su relevancia y su consideración en un marco de equidad en el acceso. Por lo tanto, esos procesos decisivos en la evaluación de tecnologías deberán ser transparentes, para velar por el derecho a la salud y otros derechos humanos, basados en estos principios.

La coordinación y el establecimiento de un marco institucional para las decisiones de incorporación de tecnologías, contribuyen a superar uno de los principales obstáculos identificados en el Informe sobre la salud en el mundo 2010 para lograr la cobertura universal de la Organización Mundial de la Salud, en referencia al uso ineficiente de los recursos.

Los procesos de priorización e incorporación de tecnologías sanitarias basados en la ETS, contribuyen al acceso universal por medio de:

- El mejoramiento de la calidad de la atención sanitaria;
- La evaluación de las verdaderas innovaciones terapéuticas;
- El aumento en la eficiencia de los gastos;
- La ampliación del acceso a tecnologías que sean eficaces, seguras y costo efectivas
- El uso racional de las tecnologías

La evaluación de tecnologías sanitarias promueve el acceso, la calidad y el uso racional de las tecnologías sanitarias y es esencial para evaluar el grado de innovación de las tecnologías de salud. La función esencial de la regulación es crucial para el proceso de la incorporación de tecnologías desde la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia por la autoridad reguladora nacional, hasta el monitoreo post comercialización, que retroalimenta el sistema de evaluación e incorporación con información relativa a la efectividad y notificación de los eventos adversos, conformando un ciclo integrado.

La generación de un vínculo colaborativo y consensuado entre los actores del sistema y los responsables de la toma de decisiones es vital para movilizar la voluntad política necesaria, además

de un marco institucional adecuado, para que los resultados de las evaluaciones sistemáticas y permanentes se tengan en cuenta en las decisiones de incorporación de las tecnologías sanitarias.

Definición de tecnologías sanitarias

Una tecnología de salud se define como una intervención que puede usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades agudas o crónicas, o para rehabilitación. Las tecnologías sanitarias incluyen productos farmacéuticos, dispositivos, procedimientos y sistemas organizativos utilizados en la atención sanitaria.

Definición de evaluación de tecnologías sanitarias

De acuerdo a la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), es la evaluación sistemática y transparente de las propiedades y los efectos de una tecnología de salud, que considera los efectos directos y previstos de esta tecnología, así como sus consecuencias indirectas y no intencionadas, y tiene como objetivo principal informar la toma de decisiones con respecto a las tecnologías de salud. La ETS se realiza utilizando marcos analíticos explícitos.

Para OPS/OMS es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos como nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad. En sí, el proceso de toma de decisiones informadas conlleva analizar las características de cobertura, reembolso, costos, protocolos clínicos y lineamientos, así como también, regulación de dispositivos médicos.

BASES DE LA ACTIVIDAD DE LA CONETEC

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, (CONETEC) creada por Resolución Ministerial N° 623/2018 del registro del Ministerio de Salud, es convocada y coordinada desde el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la supervisión de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, y se integra con representantes de diferentes actores que intervienen en el sistema de salud de nuestro país.

Misión

Generar recomendaciones para el uso racional de tecnologías sanitarias en base a la mejor evidencia disponible y en el marco de excelencia en los procesos de atención, con propuestas de acceso basadas en la equidad y la sustentabilidad económica del sistema de salud.

Visión

Que la República Argentina tenga un sistema sanitario orientado a la mejor calidad posible de servicios, favoreciendo el uso eficiente de las tecnologías sanitarias para obtener adecuados resultados en salud.

Valores

Equidad – Transparencia – Excelencia – Calidad – Eficiencia – Sustentabilidad financiera

Objetivo

La CONETEC tiene como objetivo emitir recomendaciones sobre el uso apropiado, la oportunidad y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias, generando información para la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias.

Para ello lleva a cabo un proceso sistemático que considera la revisión de la eficacia clínica real (el rendimiento de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual); la costo-efectividad (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); y el impacto social y ético en el sistema de salud y en las vidas de los pacientes individuales.

Para desarrollar las recomendaciones, la CONETEC incorpora en su enfoque la relación precio/calidad reconociendo que:

- las nuevas tecnologías deben demostrar beneficios sustanciales sobre las que ya se encuentran en uso para ser adoptadas,
- las tecnologías de limitado beneficio deben ser usadas cuando aporten un adecuada relación costo/efectividad
- las tecnologías inefectivas deben ser reemplazadas por las de mayor efectividad y/o seguridad.

A continuación, se describen los procesos de funcionamiento de la CONETEC, los cuáles serán revisados y adecuados periódicamente a los requerimientos del contexto organizacional del sistema de salud y el marco epidemiológico y económico del país.

INTEGRANTES, ESTRUCTURA, COMPETENCIAS Y FUNCIONES

La CONETEC está integrada por representantes de los siguientes organismos e instituciones:

- Consejo Federal de Salud (COFESA)
- Superintendencia de Servicios de Salud (SSS)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Ministerio de Salud de la Nación, que ejerce además la Coordinación a través de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica y de sus asesores
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP)
- Obras Sociales Nacionales
- Obras Sociales Provinciales
- Entidades de Medicina Prepaga
- Defensoría del Pueblo de la Nación
- Asociaciones de Pacientes

Asimismo, cuenta con la asesoría técnica de instituciones académicas y científicas independientes con experiencia en la temática (como las que se citan a continuación y otras que puedan sumarse a futuro, a propuesta de los integrantes estables de la CONETEC) para integrar los Grupos de Trabajo:

- Universidad ISALUD (ISALUD)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS)
- Centro Universitario de Farmacología (CUFAR – UNLP)
- Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET – UBA)

La participación de todos los integrantes en la CONETEC es con carácter “ad honorem” y adaptada a los diferentes espacios de interacción donde sus aportes sean requeridos.

ESTRUCTURA FUNCIONAL Y PARTICIPATIVA

A continuación se describe la distribución genérica de los integrantes de la CONETEC, con sus respectivas funciones por área de participación:

1) Supervisión General, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica (1 integrante designado por la SSMelE):

Seguimiento y supervisión de todas las actividades de la comisión, construcción y revisión de marco normativo y priorización, coordinación con la Mesa de Asesoramiento Normativo, interacción con los distintos niveles ejecutivos y operativos (Secretaría de Calidad, Subsecretarías de Medicamentos y de Estrategias Sanitarias, organismos financiadores, organismos reguladores), participación en la Mesa Técnica, en la Mesa de Priorización y coordinando la Mesa de Recomendaciones.

2) Supervisión de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (1 integrante designado por la SSMelE):

Construcción y revisión de marco normativo y priorización, orientar en la temática y marco de las evaluaciones, supervisión y seguimiento de evaluaciones en curso, contacto con instituciones, soporte científico a los grupos de trabajo, relevamiento de tareas de las áreas de evidencia y economía, seguimiento de informes rápidos, participación en la mesa de recomendaciones, contacto y seguimiento de reuniones con Mesa de Asesoramiento Normativo, evaluación de competencias de los grupos técnicos convocados, y articulación de intervenciones cuando sean requeridas con la Mesa Técnica, la Mesa de Priorización y la Mesa de Recomendaciones.

3) Mesa de Asesoramiento Normativo (integrantes técnicos convocados ad hoc):

Revisar y definir el marco de priorización, revisión del marco de valor, aportes para la revisión del marco normativo, discusión y consenso sobre modelos de participación y cobertura

4) Área Administrativa y Comunicacional (1 integrante designado por la SSMelE):

Relevamiento de actas de reuniones, organización y convocatoria a reuniones, confección y relevamiento de declaraciones de conflictos de interés, seguimiento de plazos para presentación de observaciones, coordinación de eventos y presentaciones, manejo de redes, mail institucional, administración de página web (publicación de convocatoria a presentación de tecnologías, publicación de resultados de priorización, publicación de recomendaciones, publicación de reportes preliminares, reporte de conflictos de interés)

5) Área de Participación Ciudadana (1 integrante designado por la SSMelE):

Recepción y ordenamiento de propuestas de la sociedad civil luego de publicación preliminar de reportes, asesoría legal para elaboración y presentación de reportes, confección y relevamiento de cláusulas de confidencialidad, contacto e interacción con asociaciones de pacientes y ONG, revisión y seguimiento sobre criterios de transparencia. Tendrá como responsabilidad articular la coordinación de la Mesa de Pacientes.

6) Grupos de Trabajo (grupos ad honorem, convocados por la Coordinación General)

Estarán integrados por los organismos e instituciones (pertenecientes al Ministerio de Salud o independientes) que desarrollarán las ETS de acuerdo con las normas y procedimientos definidos por

la CONETEC. Algunos ejemplos de estos organismos o instituciones son: RedARETS, IECS, IMSSET, CUFAR, CETSA, SSS, PAMI, INC, DNCSRS, ANMAT.

7) Mesa de Pacientes: la misma estará integrada por:

- 1 (un) coordinador de la Mesa de Pacientes (designado por la Coordinación General CONETEC)
- 3 (tres) representantes de pacientes (designados por la Coordinación General CONETEC)
- pacientes expertos, usuarios y/o potenciales usuarios de las tecnologías y/o sus cuidadores que sean convocados oportunamente para cada evaluación de tecnologías sanitarias.

Esta mesa colaborará con el desarrollo de las ETS asesorando a los equipos de ETS y de informes rápidos y designando representantes para la Mesa de Priorización y la Mesa Técnica.

8) Supervisión de Metodología (1 integrante designado por la SSMeIE):

Validar la evaluación de calidad de la evidencia, supervisar la construcción del marco de valor, supervisar la redacción y alcances de la recomendación, articular sus intervenciones con la Coordinación de ETS.

9) Supervisión de Evaluaciones Económicas (1 integrante designado por la SSMeIE):

Definir la aplicación de evaluaciones económicas por tecnología, coordinar el desarrollo de las evaluaciones, construir y definir bases de costos relevantes a cada evaluación, revisar y avalar el producto de las evaluaciones, articular sus intervenciones con la Coordinación de ETS.

10) Mesa de Priorización: estará integrada por 10 (diez) representantes, de acuerdo a la siguiente descripción:

- 1 (un) representante por la Coordinación CONETEC
- 1 (un) representante por la Dirección Nacional de Medicamentos
- 6 (seis) representantes de financiadores (uno por cada uno de los siguientes organismos: PAMI, SSS, COFESA, COSSPRA, EMP, OSN)
- 2 (dos) representantes de pacientes.

Tendrá a su cargo la discusión y consenso con propuestas de modificación de las tecnologías priorizadas según la herramienta de priorización, elaborando la tabla de tecnologías priorizadas definitiva, en función de la disponibilidad operativa de los Grupos de Trabajo.

11) Mesa Técnica: estará integrada por 13 (trece) representantes, de acuerdo a la siguiente descripción:

- 6 (seis) representantes de financiadores (1 PAMI, 1 SSS, 1 COFESA, 1 COSSPRA, 1 EMP, 1 OSN)
- 1 (un) representante por ANMAT
- 2 (dos) representantes de pacientes
- 1 (un) representante del área clínica competente y específica del Ministerio de Salud
- 1 (un) representante de sociedades científicas (específica en la temática)
- 1 (un) representante por la Coordinación General CONETEC
- 1 (un) representante por la Dirección Nacional de Medicamentos

Esta instancia tendrá como funciones participar en reuniones de presentación de resultados de los Grupos de Trabajo y la votación del sobre los dominios del Marco de Valor que serán considerados para la votación de la recomendación por la Mesa de Recomendaciones.

12) Mesa de Recomendaciones: estará integrada por 8 (ocho) representantes de los financiadores y el Ministerio de Salud, de acuerdo a la siguiente descripción:

- 1 (un) representante por la Dirección Nacional de Medicamentos /MSAL
- 7 (siete) representantes de los siguientes organismos según volumen de beneficiarios: PAMI (1), COFESA (2), COSSPRA (1), EMP (1), OSN (2)

Será coordinada por 1 (un) representante de la Coordinación General de la CONETEC y participará como veedor 1 (un) representante de la Mesa de Pacientes.

13) Mesa de Transparencia: estará compuesta por:

- 1 (un) Coordinador (designado por la Coordinación General CONETEC)
- 1 (un) coordinador de la Mesa de Pacientes
- 1 (un) representante por la Defensoría del Pueblo de la Nación
- 1 (un) representante de los pacientes

Cada institución o grupo de instituciones deberá designar representantes titulares y suplentes para participar en las diferentes instancias donde sean convocados, y podrán reemplazarlos cuándo así lo deseen, siempre informando a la Coordinación General. La comunicación será vía mail a conetec.msal@gmail.com completando el formulario de Designación de Representantes (incluido como Anexo III del presente documento).

Todos los participantes de la CONETEC en cualquiera de sus instancias deberán firmar con carácter de Declaración Jurada los documentos correspondientes a Conflictos de Interés y Uso Confidencial de la Información (ver punto 4.9). Esta declaración deberá renovarse anualmente, o cuándo la situación de cada integrante así lo requiriera. Será responsabilidad de los titulares y suplentes informar cualquier cambio posterior a lo manifestado al momento de la firma.

Supervisión General

El profesional designado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica tiene como función la Coordinación General operativa de la CONETEC. Dentro de sus competencias se encuentran las de convocar a las instituciones que integran la CONETEC y las invitadas a participar; solicitar la nómina de representantes titulares y suplentes de cada organización o institución; convocar a la Mesa de Asesoramiento Normativo; designar a los coordinadores de la Mesa de Pacientes y de la Mesa de Transparencia; participar en la Mesa Técnica, la Mesa de Priorización y coordinar la Mesa de Recomendaciones, facilitar la articulación y comunicación entre las diferentes subestructuras dentro de la CONETEC, como también con el Ministro de Salud de la Nación; recibir las propuestas de tecnologías para ser evaluadas; hacer públicas las recomendaciones finales; recibir y analizar los resultados del proceso de revisión pública; y garantizar la transparencia del proceso de ETS. Asimismo, establecerá la periodicidad del proceso de reevaluación de las tecnologías ya evaluadas.

Mesa de pacientes

La Mesa de Pacientes tiene como función la participación dentro del proceso de evaluación de tecnologías, recabando y proveyendo información cuantitativa o cualitativa basada en la experiencia de una condición de salud, o del cuidado de una persona con esa condición de salud; la experiencia de recibir atención en el sistema de salud argentino; la experiencia con los tratamientos comparadores; la importancia de los desenlaces sobre los que impacta la tecnología evaluada, la aceptabilidad y preferencias de los diferentes tratamientos y sus modos de administración; la experiencia de los beneficios suministrados por un tratamiento y la magnitud de los efectos no deseados; y los puntos de vista, opiniones y expectativas sobre la tecnología evaluada.

La información recabada será utilizada para exponer los valores y preferencias de los pacientes desde el enfoque inicial de la ETS y ayudar en la votación sobre el Marco de Valor.

El coordinador de la Mesa de Pacientes será convocado por la Coordinación General de la CONETEC. Dentro de sus competencias se encuentran la de brindar soporte metodológico en el proceso de participación a todos los integrantes de la Mesa de Pacientes; coordinar con la Dirección Nacional de Relaciones Institucionales las convocatorias a los pacientes interesados; requerir información a los Grupos de Trabajo; participar de la confección de los materiales de las tecnologías a evaluar; recabar la información de los grupos interesados en conjunto con los representantes de pacientes, elaborar el informe de la Mesa de Pacientes.

Los representantes de pacientes serán definidos por votación y consenso por las asociaciones. Dentro de sus competencias se encuentra la asesorar a los Grupos de Trabajo durante el desarrollo de la ETS, votar en la Mesa de Priorización y en la Mesa Técnica, procurar la participación de los pacientes interesados en los procesos de consulta; participar en la reuniones donde se discuta el foco de las evaluaciones; elaborar los informes de la Mesa de Pacientes de las evaluaciones de tecnología sanitaria.

Mesa de Priorización

Esta instancia se convocará cuando concluya el proceso técnico de priorización de tecnologías, a efectos de conformar por votación y consenso el ordenamiento final de las tecnologías priorizadas a ser evaluadas de acuerdo a la disponibilidad operativa de los Grupos de Trabajo. Para ello se integra con representantes de los financiadores y pacientes, con supervisión de la Coordinación General CONETEC.

Mesa Técnica

Esta instancia tendrá como funciones participar en reuniones de presentación de resultados de los Grupos de Trabajo y emitir en base a dichos informes la votación sobre los criterios del Marco de Valor, generando una justificación explícita que avale la opción elegida.

El objetivo en su conformación con 13 (trece) representantes de diferentes espacios es acercar todas las perspectivas técnicas necesarias para el correcto consenso e integración del Marco de Valor.

Mesa de Recomendaciones

Tiene como función la votación de una recomendación respecto al marco posible de cobertura de las tecnologías evaluadas. Por dicho motivo, convoca a la participación de financiadores clave del sistema

de salud, con peso de representatividad en función de número de afiliados bajo cobertura. Las recomendaciones generadas se efectivizan mediante un proceso de votación final.

Para poder cumplir con sus funciones, la Mesa de Recomendaciones evalúa el documento de ETS que contiene la evaluación de los Grupos de Trabajo y la votación del Marco de Valor realizado por la Mesa Técnica, que suma en su proceso de elaboración las consideraciones de los pacientes, datos específicos aportados por los productores de tecnología y opiniones de las sociedades científicas. Sobre este reporte se realiza una votación para una recomendación final no vinculante, la cual se ajustará a las siguientes categorías:

- **RECOMENDACIÓN DE NO CUBRIR:** implica que los financiadores no deberían invertir recursos en la implementación o adopción de la tecnología.
- **RECOMENDACIÓN CONDICIONAL:** implica que se deben cumplir ciertas condiciones definidas por la CONETEC para que se implemente o se cubra la tecnología como, por ejemplo, que se alcance un precio determinado o el productor financie el uso de la tecnología mientras se desarrolla nueva evidencia que cambie la decisión de CONETEC.
- **RECOMENDACIÓN DE CUBRIR:** implica que se recomienda implementar o adoptar la tecnología en base a la evidencia y el precio que se ofrece.

Mesa de Transparencia

La Mesa de Transparencia tiene como función supervisar el cumplimiento del mayor nivel de transparencia posible de los procedimientos durante todo el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, desde la priorización de las tecnologías hasta la emisión de la recomendación; así como velar para que la deliberación ética se realice correctamente.

Dentro de sus competencias se encuentran las de promover medidas de transparencia activa, así como también solicitar la información que consideren relevante a la Coordinación General sobre las otras mesas de la CONETEC, fiscalizar el cumplimiento de los procesos determinados en el presente manual, y emitir las sugerencias y recomendaciones que considere pertinentes a la Coordinación.

Los miembros de la Mesa de Transparencia son convocados por la Coordinación General CONETEC, quien determina cuál de sus miembros ejerce la coordinación de la misma. Se encuentra integrada por representantes de la Defensoría del Pueblo, al menos un Representante de Pacientes y la coordinación de la Mesa de Pacientes y coordinada por un representante de la Coordinación General.

En el Punto 4 se describen los aspectos operativos del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y de cada subestructura de la CONETEC.

ELEMENTOS DEL MARCO DE VALOR PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El uso de Marcos de Valor (MDV) intenta comunicar de manera transparente y explícita, las dimensiones importantes para la toma de decisiones. Estos MDV pueden contribuir a otorgar legitimidad y transparencia a la decisión final acerca de la tecnología que se está evaluando, en el contexto que esta decisión tiene lugar. De alguna manera delimita lo que es o no valioso de una intervención en salud.

Se emplean fundamentalmente para crear un marco de decisión claro y explícito, y promover la transparencia en la toma de decisiones, al establecer las cualidades, factores, o características que se considerarán al evaluar las diferentes opciones que están disponibles al momento de tomar una

decisión. Esos atributos constituyen el núcleo del marco de valor, a los que se les puede asignar una unidad de medida, un orden en una escala o simplemente hacerlos explícitos y de esta manera asistir durante el proceso deliberativo de la decisión. La CONETEC utilizará de manera adaptada el marco de evidencia a la decisión propuesto por GRADE para guiar el proceso de votación en la Mesa Técnica. A continuación, se detallan las dimensiones del marco de valor:

1. Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza (calidad o confianza) de la evidencia disponible?:

Se considerará el grado de confianza en la estimación del efecto según el sistema propuesto por el grupo GRADE. Cuanto mayor es la confianza en los efectos, mayor podrá ser el peso de la recomendación. Si una intervención es prometedora, pero existe incertidumbre en algún punto podría ser necesario recomendar la intervención vinculada a la generación de evidencia adicional o esperar a que haya más evidencia. Se clasifica en Alta – Moderada – Baja – Muy baja

2. Magnitud de los beneficios (efectos deseables) y riesgos (efectos indeseables):

Este elemento busca objetivar el impacto real de la tecnología sobre la vida de los pacientes más allá de la significancia estadística mostrada por los ensayos clínicos. Este dominio tiene en cuenta tanto la magnitud del beneficio como la importancia de los desenlaces sobre los que impacta la tecnología. La importancia se calificará como crítica, importante y poco importante

A modo de ejemplo se consideran desenlaces críticos la muerte, la calidad de vida, el infarto de miocardio o las fracturas; desenlaces importantes el dolor, un efecto adverso menor o las náuseas; y desenlaces poco importantes los aquellos subrogados como la excreción urinaria de una sustancia o los niveles de un marcador en sangre que no se correlacionan con desenlaces importantes. Para definir la importancia de los desenlaces se solicitará la asesoría de la Mesa de Pacientes.

La magnitud del beneficio se califica en Grande – Moderado – Pequeño – Insignificante

Respecto a la magnitud de los riesgos, debe considerarse tanto la dimensión de los efectos adversos como la importancia de los mismos. La importancia se calificará como crítica, importante y poco importante.

La magnitud de los riesgos se clasificará en Grande – Moderado – Pequeño – Insignificante

3. Impacto económico (costos):

Este elemento busca mensurar el impacto económico que tendrá la adopción de la tecnología evaluada en el sistema de salud argentino. Se estimará el impacto con base en la evidencia económica disponible, ya sea a través de los resultados de las evaluaciones económicas o de los análisis de impacto presupuestario. Considerando la heterogeneidad en la organización del sistema de salud argentino y la opacidad de precios de las prestaciones y medicamentos, se considerarán para su elaboración valores públicos explícitos de referencia a partir de instituciones representativas, o bien por consulta directa a los esquemas utilizados por los productores de tecnología, para hacer un análisis crítico y más ajustado a la realidad prestacional con mayor eficiencia en la elaboración de los informes.

El impacto económico se clasificará como Costos extensos - Costos moderados - Costos o ahorros insignificantes - Ahorros moderados - Ahorros extensos

Para mejorar la precisión de la evaluación se evaluará si la intervención es más costo-efectiva en comparación a la mejor alternativa disponible en el país. Para la misma se requerirá definir por

consensos esta alternativa y validarla, y luego obtener de manera representativa los resultados de efectividad en su aplicación y los costos prestacionales asociados. En términos comparativos, el resultado podrá indicar que análisis de costo efectividad favorece la intervención, probablemente favorece la intervención, no hay diferencia entre la intervención ni la comparación, probablemente favorece la comparación, o favorece a la comparación.

Esto permitirá definir el nivel de certeza sobre la evaluación económica realizada, la cual se clasificará en Alta – Moderada – Baja – Muy baja.

4. Impacto en la equidad: este elemento tiene como objetivo evaluar si hay razones plausibles para anticipar que la intervención podría tener una eficacia relativa diferente en poblaciones más vulnerables o desfavorecidas que pudiera hacer que la eficacia absoluta de la intervención sea diferente. Además, contempla si la adopción o cobertura de la tecnología podría incrementar la inequidad ya existente entre diferentes poblaciones. Por ejemplo, adoptar una tecnología que sólo podría implementarse en áreas de mayor acceso a la salud y mejoraría la calidad de vida o la sobrevivencia en personas de mayores ingresos.

La clasificación generada implicará las siguientes opciones: Aumenta la inequidad - Probablemente aumenta la inequidad - Sin impacto - Probablemente mejora la equidad - Mejora la equidad.

En este punto debe considerarse en forma particular el concepto de aceptabilidad. Es probable que las partes interesadas no acepten la distribución de los beneficios, daños y costos; o los costos o los efectos indeseables a corto plazo por beneficios a futuro. Es probable que los actores involucrados en las decisiones estén en desacuerdo con los valores asociados con los beneficios o riesgos o que no acepten la intervención diagnóstica por preocupaciones éticas.

Este enfoque intenta evaluar si es probable que las partes clave involucradas encuentren la opción aceptable (dada la importancia relativa que atribuyen a las consecuencias deseables e indeseables de la opción; el tiempo de los beneficios, riesgos y costos; y sus valores morales). Entre menos aceptable sea la opción para las partes clave involucradas, menos probable que una opción sea recomendada, o si es recomendada, mayor será la probabilidad que la recomendación deba incluir una estrategia de implementación para abordar las preocupaciones acerca de la aceptabilidad.

La aceptabilidad puede reflejar quien se beneficia (o resulta afectado) y quien paga (o ahorra); y cuando ocurren los beneficios, efectos adversos y costos (y las tasas de descuento de las partes clave; p.ej. los políticos pueden tener una tasa de descuento mayor por cualquier cosa que ocurra después de la siguiente elección).

La inaceptabilidad puede deberse a que alguna de las partes interesadas: no acepte la distribución de los beneficios, riesgos y costos, no acepte los costos o efectos indeseables a corto plazo, por efectos deseables (beneficios) en el futuro, atribuir más valor (importancia relativa) a las consecuencias indeseables que a las consecuencias deseables o costos de una opción (por como ellos podrían estar afectados personalmente o por su percepción de la importancia relativa de las consecuencias para otros), desaprobación moral (p.ej. en relación con los principios éticos tales como autonomía, no-maleficencia, beneficencia o justicia)

5. Impacto en la salud pública: existe consenso mundial sobre las funciones de la salud pública y sobre los problemas prioritarios a atender por los sistemas de salud. La estimación del impacto en la salud pública se realiza teniendo en cuenta las Metas del Desarrollo Sustentable 2030 y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Se califica este impacto como Positivo - Probablemente positivo - Sin impacto - Probablemente negativo - Negativo.

ASPECTOS OPERATIVOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

4.1. Recepción de propuestas de tecnologías a ser evaluadas

Una vez al año la CONETEC, a través de su Coordinación General, generará un mecanismo abierto y participativo para recibir propuestas de tecnologías a evaluar, a través de un llamado público en la página web del Ministerio de Salud / CONETEC. Podrá proponer tecnologías a evaluarse cualquier interesado (financiadores, productores de tecnología, sociedades científicas, prestadores, asociaciones de pacientes) a través de un mecanismo de definición de la propuesta siguiendo el formato de pregunta PICO: población, intervención, comparación y desenlaces. Para solicitar la evaluación de una tecnología se deberá completar el formulario disponible en la página web de la CONETEC.

El listado de tecnologías es priorizado según la Herramienta de Priorización (Documento Técnico N° 3). Al final de dicho proceso se elabora el cronograma de tecnologías a evaluar para los siguientes meses. En caso de que se requiera sumar una tecnología por solicitud del Ministerio de Salud, o por el surgimiento de alguna circunstancia que requiera una evaluación de una tecnología que no había sido propuesta o que no había sido elegida para ese año, el caso será evaluado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica para estimar las posibilidades de realización.

4.2. Priorización y selección de las tecnologías a evaluar

Dado que la cantidad de potenciales tecnologías a evaluar es mayor a la capacidad de evaluación de la CONETEC, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización (Documento Técnico N°3), elaborado por la Coordinación General de CONETEC con asesoría y consenso con la Mesa de Asesoramiento Normativo.

Los criterios de priorización de esta herramienta fueron adaptados en base al proceso de priorización del CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) de Canadá y del IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) de Alemania.

Luego de terminado el proceso de priorización, el listado ordenado de acuerdo con el puntaje es discutido por la Mesa de Priorización. El listado final de tecnologías a evaluar es definido por esta última.

El número de tecnologías a evaluar se determinará de acuerdo con la capacidad operativa (cantidad de personas y tiempo estimado para la realización de cada documento) que dispongan los Grupos de Trabajo, información que será relevada por la Coordinación General de CONETEC.

De esta manera quedará definida la lista las tecnologías a evaluar en los siguientes meses. En caso de que aumente la capacidad técnica o de que se finalicen las evaluaciones en menos tiempo del esperado, se seleccionarán las tecnologías subsiguientes respetando los puntajes y cupos.

El listado de tecnologías y los puntajes obtenidos se publicarán en la página web de CONETEC al final del proceso de priorización.

4.3. Proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Para cada tecnología a ser evaluada, la CONETEC deberá definir:

- El enfoque de la evaluación definiendo la población, comparadores y desenlaces.
- Los actores de interés a ser convocados.
- Los responsables de la elaboración y redacción del informe de ETS.
- El cronograma de trabajo.

La CONETEC podrá generar dos formatos de informes:

- Informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (IETS)
- Informes de Respuesta Rápida (IRR)

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

Las ETS son evaluaciones integrales que incluyen consideraciones clínicas, económicas y de implementación, así como cuestiones éticas, legales y sociales. El Informe de ETS se llevará a cabo siguiendo la metodología establecida en el Documento técnico N°4 (Manual metodológico para la escritura de reportes de evaluación de tecnologías sanitarias).

A continuación, se describen brevemente los puntos más relevantes de la evaluación técnica y de los pasos que llevarán a la publicación del Informe de ETS. El proceso completo de evaluación de tecnologías sanitarias de la CONETEC consta de las siguientes fases:

Fase 1: Designación de Grupo de Trabajo y enfoque

Se asigna la ETS a un Grupo de Trabajo, que deberá designar un Responsable General como punto focal de contacto directo con la Coordinación de la CONETEC.

La Coordinación de la CONETEC generará los contactos correspondientes y vinculará a los Grupos de Trabajo con los pacientes, las sociedades científicas, las asociaciones de prestadores y los productores de tecnología para comenzar definir el enfoque de la evaluación, determinando población, comparación y desenlaces relevantes.

Fase 2: Presentación inicial a Mesa Técnica

Se presenta el foco de la ETS a la Mesa Técnica para que propongan cambios o realicen sugerencias. Los representantes de pacientes y coordinadores de la Mesa de Pacientes colaborarán con los encargados de desarrollar la ETS en la definición del foco de la misma, especialmente respecto de los criterios de aceptabilidad para los tratamientos, modos de administración y su valoración sobre la relevancia de los puntos finales medidos en los estudios clínicos.

Fase 3: Desarrollo del documento

En esta etapa se realiza el análisis de la evidencia de eficacia, seguridad, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de los países relevantes. En el proceso se consultan datos adicionales para la

realización de la evaluación (consulta de precios, evidencia científica, ajuste de desenlaces importantes con efectores y sociedades científicas).

Se comienza la redacción del informe de ETS.

El análisis de la evidencia y la confección del informe de ETS se realizan siguiendo los lineamientos del marco de valor de la CONETEC.

Esta etapa concluye con una versión preliminar del informe de ETS que será revisado y comentado de manera dinámica por la Mesa Técnica y la Mesa de Pacientes.

En el caso de que se considere necesario, se realizarán las aclaraciones necesarias y luego se realizará una votación por la Mesa Técnica en base a los criterios del Marco de Valor.

Fase 4: Finalización del documento técnico

En esta etapa se llega a un consenso sobre la versión final del documento y se envía con un mínimo de 7 (siete) días el documento final a los integrantes de la Mesa de Recomendaciones.

Fase 5: Mesa técnica para definición del marco de valor

La Supervisión General de CONETEC convocará a una reunión en donde se votarán los dominios del Marco de Valor.

Cada participante votará en cada dominio del Marco de Valor según su apreciación o la institución a la que representa, dejando consignado por escrito el motivo de su decisión. El resultado de cada dominio se definirá por mayoría simple. En caso de existir un empate se definirá por consenso. En caso de no llegar a un acuerdo, el resultado será definido por la Coordinación General de la CONETEC.

Esta votación del Marco de Valor se presentará a la Mesa de Recomendaciones junto con el informe técnico final para la votación de una recomendación final.

Fase 6: Votación de una recomendación final por la Mesa de Recomendaciones

Teniendo en cuenta el informe técnico, la Mesa de Recomendaciones votará una recomendación final. Debido a que la recomendación emitida tendrá un impacto concreto en relación al financiamiento de la tecnología, esta Mesa de Recomendaciones estará integrada por representantes de financiadores de los distintos subsectores del sistema de salud.

La actividad de esta mesa será supervisada con participación de la Coordinación General CONETEC, la cual tendrá derecho a voto solamente en caso de igualdad entre las votaciones de los demás participantes.

Fase 7: Generación de la versión final preliminar del informe de ETS y publicación.

Se confecciona un informe final preliminar conteniendo el análisis de la evidencia de eficacia, seguridad, las guías de práctica clínica y las políticas de cobertura de los países relevantes; las contribuciones realizadas por los pacientes y los actores relevantes convocados y la recomendación final. Esa versión final preliminar será publicada en la página web de CONETEC y será de acceso público.

Fase 8: Recepción de las contribuciones de la sociedad civil y científica.

Una vez publicada en la página web del Ministerio de Salud / CONETEC, se recibirán contribuciones por un período de 10 (diez) días corridos, y todas ellas serán analizadas por la Coordinación General

CONETEC y remitida a los Grupos de Trabajo, que determinarán si es necesario algún cambio en el documento. Luego se generará la versión final del documento. El proceso de recepción y análisis de las contribuciones se describe en el punto 4.6

El informe final contará con una versión en lenguaje sencillo para difusión al público general.

Fase 9: Publicación del documento de ETS final.

Tanto el documento final como la versión para pacientes estarán disponibles en la página web del Ministerio de Salud / CONETEC y será de acceso público. El documento final y la recomendación alcanzada serán definitivos y estarán vigentes hasta que la Coordinación General de la CONETEC establezca la necesidad de revisión.

Informes de respuesta rápida

Los Informes de respuesta rápida (IRR) siguiendo un proceso directo y abreviado, desarrollados en un corto lapso de tiempo (20 días) luego de ser solicitados, y podrán ser adaptaciones locales de las evaluaciones llevadas a cabo por otras agencias internacionales o de ETS realizadas a nivel local con una adecuada metodología.

Estos informes serán elaborados a pedido específico de distintas áreas del Ministerio de Salud de la Nación, previa supervisión y aval por parte de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, y de acuerdo a disponibilidad de los recursos técnicos y humanos de la CONETEC para efectuar el informe.

Los contenidos se limitarán a una revisión sobre:

- La evidencia actualizada sobre la tecnología propuesta;
- Un resumen de costos disponibles y/o accesibles en el sistema de salud;
- Una visión sobre la modalidad de cobertura entre subsectores del sistema de salud argentino, así como de otros países de la región y el mundo.

4.4. Procesos de la Mesa de Transparencia.

El Coordinador de la Mesa de Transparencia es designado por la Coordinación General de CONETEC. A fin de corroborar el cumplimiento de los procesos establecidos en el Manual Operativo, el Coordinador de la Mesa de Transparencia podrá participar o pedir informes sobre las reuniones de las otras Mesas de la CONETEC, velando para que la deliberación ética se realice correctamente. Supervisará los procesos de convocatoria, procurando el uso de un lenguaje pertinente y llano en los formularios, y toda instancia de intercambio con pacientes y usuarios de tecnologías. Velará por que la información recolectada en la Mesa de Pacientes sea fielmente transmitida a los Grupos de Trabajo, la Mesa Técnica y la Mesa de Recomendaciones.

Los miembros podrán transmitir sus impresiones y propuestas sobre las diferentes instancias de CONETEC en que participan, y podrán solicitar reuniones de la Mesa de Transparencia al Coordinador, quien podrá convocar las reuniones cuando lo considere más oportuno.

El coordinador de la Mesa de Transparencia podrá requerir a la Coordinación General la información que considere relevante sobre los procesos de las otras mesas de CONETEC o sobre su funcionamiento en general, tales como nominaciones oficiales de los participantes, declaraciones de

conflicto de interés, actas de reuniones, y demás procesos establecidos en el Manual. Podrá también elevar notas a la Coordinación General con recomendaciones o sugerencias sobre cambios en el funcionamiento de CONETEC o incumplimientos de sus procesos.

El Coordinador revisará la versión final de los productos de la CONETEC, y podrá emitir una recomendación a la Coordinación General si considerara que requiere de alguna modificación. Velará también por la publicación de los informes de manera oportuna y accesible.

4.6. Proceso de recepción y análisis de las contribuciones

Todas las contribuciones serán recibidas a través de la página web de la CONETEC. A tal fin se ofrecerán dos formularios, uno para los individuos interesados en la tecnología, la sociedad civil y la población general, y otro para las instituciones técnico-científicas, profesionales de la salud y los productores de tecnologías o sus representantes.

El análisis de las contribuciones recibidas será llevado a cabo por las personas designadas por la Coordinación General de la CONETEC pertenecientes a los Grupos de Trabajo o representantes de las mesas operativas según corresponda.

En función del análisis de las contribuciones recibidas, se podrá rehacer o revisar el documento de ETS en caso de considerarlo pertinente, y la Mesa de Recomendaciones podrá revisar la recomendación.

4.7. Participación e involucramiento de los actores de interés

Ante cada tecnología a evaluar, la CONETEC, a través de los Grupos de Trabajo y de Mesa Técnica podrá convocar a los grupos de interés mencionados a continuación. La extensión y grado de la convocatoria se adaptará a cada caso y el listado de individuos y/o sociedades a convocar deberá ser consensuado con la coordinación de la CONETEC.

- Instituciones académicas independientes: instituciones con experiencia probada en el desarrollo de ETS con el fin de solicitarles supervisión técnica, la revisión y valoración de la evidencia y las tecnologías en evaluación.
- Productores de la tecnología y representantes de la industria farmacéutica: los fabricantes y las cámaras u organizaciones que representan los intereses de los fabricantes de la tecnología se invitan para ser escuchados por la Mesa Técnica. Deberán presentar toda la información que consideren relevante (ECAs, estudios de seguimiento, estudios de la vida real y registros, así como modelos de evaluación económica propios y precios de referencia); también podrán proveer evidencia de estudios no publicados a los que tengan acceso, siempre y cuando ésta sea puesta a disponibilidad de los Grupos de Trabajo.
- Mesa de Pacientes: pacientes y cuidadores interesados en la tecnología en evaluación son convocados a participar de una reunión coordinada por personal designado por la Coordinación General para cada evaluación de tecnología sanitaria, a través de la Mesa de Pacientes. Serán potencialmente elegibles a participar de ella quienes padezcan la condición de salud para la cual está indicada la tecnología en estudio y sus cuidadores. Asimismo, la CONETEC seleccionará no menos de 3 (tres) representantes de pacientes a formar parte de la Mesa de Pacientes, quienes interactuarán con

los Grupos de Trabajo y a su vez participarán del armado de las reuniones con los pacientes y cuidadores interesados, trabajando en conjunto con la coordinación de la Mesa de Pacientes.

- Organizaciones de profesionales de la salud: organizaciones o sociedades de profesionales de la salud independientes que tengan relación con la especialidad médica de la tecnología evaluada.

4.8. Procesos de invitación, selección y participación de los actores involucrados

4.8.1. Instituciones académicas y Grupos de Trabajo.

En caso de que sea necesario contar con el apoyo técnico de instituciones académicas especializadas en la evaluación de tecnologías sanitarias, la convocatoria la efectuará la Coordinación General de la CONETEC debiendo cada institución seleccionar a los titulares y suplentes que los representarán. Las instituciones académicas interesadas en participar en el soporte técnico a la CONETEC podrán presentar sus solicitudes a la Coordinación General de la CONETEC.

4.8.2. Productores de tecnología y sus representantes.

Los productores de la tecnología evaluada o sus representantes serán invitados por la Coordinación General de la CONETEC a aportar información científico-técnica, cumpliendo las normas que se describen a continuación.

Cada empresa o institución invitada deberá comunicar de manera formal los nombres de las personas que concurrirán a la reunión. La Coordinación General de la CONETEC establecerá el día y horario de la reunión de la que participarán los integrantes de Mesa Técnica, el Grupo de Trabajo específico enfocado en la evaluación y representantes de pacientes de la Mesa de Pacientes. La Coordinación General podrá convocar a otras personas que considere oportuno.

Se convocará a una única reunión, donde cada empresa o institución invitada contará con un máximo de 30 minutos para exponer la evidencia científica relacionada con la eficacia, seguridad, costo-efectividad, costo-utilidad y/o impacto presupuestario que consideren relevante. Una vez finalizada la exposición, se dispondrá de un espacio de 15 minutos para responder preguntas o consultas del auditorio.

Toda la evidencia presentada deberá ser entregada para que pueda ser evaluada por el Grupo de Trabajo específico. Los datos confidenciales podrán ser entregados previa firma de un acuerdo de confidencialidad (descrito en el punto 4.9 – Anexo II). Aquellos datos que no puedan ser entregados para su evaluación no deberán ser presentados en la reunión.

Cualquier otra información (testimonios de usuarios, fotografías de lesiones, videos, etc.) que no sea evidencia científica de eficacia, seguridad, costo-efectividad, costo-utilidad y/o impacto presupuestario no es considerada apropiada, por lo que no se aceptará su presentación.

En caso de incumplimiento de las reglas establecidas en este apartado, la Coordinación General de la CONETEC se reserva el derecho de finalizar la reunión en cualquier momento.

4.8.3. Mesa de pacientes.

Los coordinadores y los representantes de pacientes inician las convocatorias a los pacientes interesados para participar del proceso de consulta de las tecnologías en evaluación. Las convocatorias son publicadas en el sitio web de la CONETEC y se podrán utilizar también otros medios de difusión que se consideren oportunos, y se realizan contactos directos con organizaciones de pacientes y cuidadores.

Los pacientes y cuidadores potencialmente elegibles para participar son aquellos que padecen o cuidan a quién padece la condición de salud para la que se propone la tecnología o una similar.

Podrán participar:

- a) Pacientes expertos: son aquellos que además de tener el conocimiento específico sobre la enfermedad que padecen, cuentan con conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios por formación o experiencia.
- b) Representantes de organizaciones de pacientes: son las personas a quienes se les ha otorgado la función o mandato de representar y expresar opiniones colectivas de una organización de pacientes sobre un tema específico o área de enfermedad.
- c) Pacientes individuales: son personas con la experiencia personal de vivir con una enfermedad. Pueden o no tener conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios, pero su papel principal es el de contribuir con su experiencia subjetiva sobre la enfermedad y su tratamiento.
- d) Cuidadores: son personas que apoyan a pacientes individuales, tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- e) Defensores del paciente: son personas que tienen la visión y experiencia en el apoyo a una población grande de pacientes que viven con una enfermedad específica. Pueden o no estar afiliados a una institución.

Para la selección de los pacientes y cuidadores a participar en la reunión de la mesa de pacientes se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Experiencia en tener la enfermedad o en haber cuidado de alguien que la padezca;
- Experiencia en recibir atención para la enfermedad para la que se propone la tecnología en el sistema de salud argentino (la CONETEC intentará por todos los medios garantizar la representatividad de los tres subsectores del sistema de salud);
- Experiencia con los tratamientos utilizados como comparadores en la evaluación;
- Capacidad para comunicar criterios relacionados con la aceptabilidad para tratamientos y modos de administración y expectativas al respecto de los riesgos y beneficios de la tecnología.

Finalmente, los pacientes y cuidadores seleccionados para participar en la reunión de la Mesa de Pacientes serán invitados formalmente, y las instituciones deberán informar de manera formal el nombre y apellido de quienes concurrirán a la reunión. La Coordinación General de la CONETEC establecerá el día y horario de la reunión. Se convocará a una única reunión, que tendrá una duración máxima de 90 minutos, y será coordinada por la persona consensuada con el Área de Participación Ciudadana y el coordinador de la Mesa de Pacientes.

Para garantizar la mayor representatividad posible, a aquellos pacientes y cuidadores seleccionados que no puedan participar de la reunión se les solicitará que envíen su contribución por correo electrónico o vía virtual, completando la guía antes mencionada.

Todo lo recibido, en conjunto con lo expresado por el grupo de pacientes y cuidador es durante la reunión, será registrado y sintetizado en un documento que será entregado al Grupo de Trabajo específico y comunicado a la Mesa Técnica.

La convocatoria deberá realizarse luego de la selección de las tecnologías a evaluar, para que el proceso de selección y la reunión tengan lugar durante las fases tempranas del proceso de ETS, de forma tal que permita incorporar la información relevada al informe de ETS de manera oportuna.

La descripción completa del proceso de la mesa de pacientes se describe en el Documento Técnico N° 5 CONETEC - Guía para la Mesa de Pacientes.

4.8.4. Organizaciones de profesionales de la salud.

Las organizaciones de profesionales de la salud que tengan relación con la especialidad médica de la tecnología evaluada serán invitadas por la Coordinación General de la CONETEC para aportar información científico-técnica a los Grupos de Trabajo, colaborar en la revisión del informe, o para brindar otra información de interés durante el proceso de evaluación (recomendaciones, guías de práctica clínica, datos de registros de pacientes, entre otros) o convocarlos a reunirse con integrantes de las diferentes mesas según corresponda.

En caso de convocarse a una reunión, cada organización invitada deberá informar de manera formal los nombres de las personas que asistan, y deberán firmar la declaración de conflictos de interés de la CONETEC (ver punto 4.9 – Anexo I).

4.9. Proceso de declaración de conflicto de intereses

Anualmente todos los integrantes de las diferentes mesas de la CONETEC y las personas convocadas a través de instituciones académicas, sociedades científicas y grupos u organizaciones de pacientes deberán firmar la Declaración Jurada de Conflicto de Interés Potencial (incluida como Anexo I del presente documento). Las declaraciones de cada miembro serán publicadas de manera visible en la página web de la CONETEC junto al listado de participantes por período vigente. En el caso que un representante con capacidad de voto declare un conflicto de interés potencial que la Coordinación General de la CONETEC considere significativo, se evaluará excluir al mismo de la votación y solicitar la designación de un reemplazante a la institución que representa.

Por otra parte y en toda acción del proceso de evaluación de tecnologías sanitaria que se requiera, la Coordinación General de la CONETEC podrá definir los procesos, reuniones y materiales de discusión que se consideren de carácter confidencial temporario, hasta la realización de los reportes e informes finales. Todos los participantes de los procesos en contacto o acceso a esta información sensible deberán firmar de manera adicional y a tal efecto un Acuerdo de Reserva y Uso Confidencial de la Información, bajo compromiso de mantener secreto sobre la información compartida y/o recibida ya sea en encuentros presenciales o virtuales, por comunicación oral o escrita o medios electrónicos (incluida como Anexo II del presente documento).

Anexo I: Declaración de Conflicto de Interés Potencial

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (CONETEC)

Definición de Conflicto de Interés Potencial

Se presenta un conflicto de interés en aquellas situaciones en las que una persona es convocada a decidir sobre una cuestión con trascendencia pública y su juicio sobre el objeto de la decisión se encuentra influenciado por intereses personales de diversa índole (comerciales, profesionales, laborales, académicos, relacionales, entre otros).

A los fines de la presente declaración, se define como un conflicto de interés potencial a aquellas situaciones de tipo financieras o intelectuales que podrían afectar o comprometer la capacidad de una persona para abordar una pregunta científica con una mente abierta. Específicamente, se trata circunstancias en las que el juicio profesional sobre una recomendación o juicio acerca de un dominio de un Marco de Valor, podrían estar influenciados por otro interés secundario real o aparente, tales como un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional, propio o de un familiar (biológico o por afinidad en primer grado).

La presente declaración procura identificar aquellas situaciones que potencialmente podrían comprometer de manera directa o indirecta el juicio de los miembros con el alcance indicado.

Todos los potenciales conflictos de interés podrán manifestarse de dos maneras:

- Directa: implican la recepción de honorarios o beneficios de manera personal.
- Indirecta: implican la recepción indirecta de un honorario, beneficio o financiación a través de la entrega de honorarios, beneficios o financiamientos a familiares (biológico o por afinidad en primer grado) o una institución, departamento o unidad que subcontrata al miembro o sus familiares, o bien cuando dicha institución, departamento o unidad se encuentre bajo su responsabilidad directiva. Pueden considerarse comprendidas las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

En el marco de las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.), se consideran como potenciales conflictos de interés de tipo financiero a las siguientes circunstancias:

- Recibir o haber recibido apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Cobrar o haber cobrado honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Recibir o haber recibido financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Recibir o haber recibido apoyo y financiación para una investigación.
- Estar o haber estado empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.
- Participar o haber participado en algún grupo de intereses que pueda influenciar la prescripción y promoción de la tecnología.

- Participar o haber participado en actividades de instituciones públicas o privadas (asociaciones científicas, institutos, universidades, etc.) que reciban apoyo económico de una compañía farmacéutica.

En el marco del ejercicio profesional se consideran como potenciales conflictos de interés de tipo intelectual, a las siguientes circunstancias:

- Actuar o haber actuado como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción de la tecnología.
- Participar o haber participado en actividades académicas o de investigación, cuando las mismas podrían generar la posibilidad de que un miembro pueda tener un punto de vista específico que podría afectar indebidamente su juicio individual sobre una recomendación. Por ejemplo, haber participado en una investigación relacionada con la tecnología o haber escrito revisiones o participado en paneles de recomendaciones.

Se considera que el potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones, situaciones o circunstancias tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación se presenta un formulario sobre la declaración de conflictos de interés potencial diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. **Se declararán de manera obligatoria las situaciones actuales y de los dos últimos años.** El siguiente formulario deberá ser completado por todos los participantes en actividades de la CONETEC, y serán presentados en su sitio web para la consulta pública.

Formulario de declaración de conflictos de interés potencial

- Nombre y apellidos:
- Institución a la que representa:
- Teléfono de contacto:
- E-mail de contacto:

Tipo de institución a la que representa (marque la opción que corresponda):

- Financiador Ministerio de salud Sociedad científica
- Representantes de pacientes Regulador Productor de tecnologías
- Otra:

.....
.....

Tras haber leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos de interés potencial en la elaboración y desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias manifiesto lo siguiente:

- 1) Autorizo la publicación de la presente declaración de conflictos de interés potencial en el sitio web oficial de la CONETEC / Ministerio de Salud de la Nación.
- 2) Durante los 2 (dos) años inmediatamente anteriores a la fecha de suscripción de la presente, en el marco de mi ejercicio profesional o en mis relaciones profesionales con la industria de salud, reconozco las siguientes situaciones de conflicto de interés potencial, directas e indirectas:

Ítem	Financiador/Empresa	Año
1. Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...).		
2. Honorarios como ponente (conferencias, cursos...).		

3. Financiación de programas educativos o actividades de formación (contratación de personal, alquiler de instalaciones...).		
4. Financiación o apoyo por participar en una investigación o consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías.		
5. Accionista o con intereses comerciales en la tecnología en evaluación (patentes) o en una compañía farmacéutica.		
6. Participación en grupos de intereses que puedan influenciar en la prescripción y promoción de la tecnología.		
7. Participación en actividades de instituciones públicas o privadas que hayan recibido apoyo económico de una compañía farmacéutica.		
8. Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud tanto propios como de un familiar (como propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que puede ser significativo en relación a la tecnología en evaluación.		
9. Conflictos de interés intelectual (participación en investigaciones o proyectos o desarrollo de una experticia específica que involucren la/s tecnologías en evaluación).		
10. Actuación como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción de la tecnología.		
11. Financiación o ayudas económicas para la creación de una unidad, servicio o proyecto.		
12. Dotación significativa de material a una unidad, servicio o proyecto.		
13. Contratación o ayudas económicas para contratar personal en una unidad, servicio o proyecto.		

14. Financiación de programas educativos, cursos u otras actividades para los miembros de una unidad, servicio o proyecto.		
15. Recepción de honorarios, beneficios o financiamientos a familiares (biológicos o por afinidad en primer grado) por una compañía farmacéutica.		

3) De existir, describa otras posibles situaciones de conflictos de interés potencial directos o indirectos no señalados en los apartados anteriores (especificar):

.....

.....

.....

.....

4) Adjuntar resumen CV.

.....

Firma y aclaración

Lugar y fecha

Anexo II: Acuerdo de Reserva y Uso Confidencial de la Información

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (CONETEC)

Quien suscribe, en mi carácter de(rol y organización que representa), declaro conocer que toda la información y datos recibidos en el marco de mi participación como miembro de(área de participación) en la CONETEC, son estrictamente confidenciales, en los términos de la Ley de Confidencialidad de la Información N°24.766 y las excepciones dispuestas por los incisos “c”, “d” y “l” del artículo 8° la Ley de Acceso a la Información Pública N°27.275.

Con la suscripción de la presente asumo la responsabilidad y el compromiso de guardar la máxima reserva y secreto sobre los datos e información a que acceda en virtud de las funciones encomendadas, a utilizar dicha información solamente para el fin específico al que se la ha destinado, a no comunicar o hacer pública la información no clasificada como “pública”, y a observar y adoptar cuantas medidas de seguridad sean necesarias para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los datos e información, salvo autorización instrucción expresa de la autoridad competente o requerimiento por un juez competente.

Esta obligación de reserva y confidencialidad seguirá en vigencia durante los dos (2) años siguientes al cese o interrupción de mi participación en CONETEC, asumiendo la responsabilidad penal, administrativa, civil o comercial derivada de los daños y perjuicios que por dolo o negligencia pudiera ocasionar la difusión de datos o información no publicados.

.....
Firma y aclaración

.....
Lugar y fecha

Anexo III: Formulario de Designación de Representantes

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (CONETEC)

Por la presente se informa que el/la Sr/a..... con DNI N°....., CUIT....., correo electrónico y teléfono celular..... se designa Representante por parte de la institución..... ante la CONETEC para participar en las actividades que correspondan a la misma.

El mencionado ut-supra en pleno conocimiento de las obligaciones y derechos que su designación implica, ACEPTA la propuesta de designación, ASUMIENDO la responsabilidad de sus funciones, tanto en lo atinente a su declaración y actualización sobre potenciales conflictos de interés en su tarea, como al uso confidencial de la información que se comparta en las intervenciones.

Por la institución firma

Aclaración.....

Representante firma.....

Aclaración.....

En....., a los..... días del mes de..... del año.....

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. CSP28.R9 - EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD. Washington: Conferencia OPS; 2012. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-s.pdf>. Accedido agosto 30, 2019.
2. Resolución 623/2018 Ministerio de Salud. Buenos Aires, Argentina www.argentina.gob.ar/sites/default/files/resolucion_623-18.pdf.
3. BOLETIN OFICIAL <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/197737/20181212>.
4. Sampietro-Colom L, Trowman R. OP10 Key Messages From The 2018 Health Technology Assessment Latin America Policy Forum. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(S1):4–5. doi:10.1017/S0266462318000752
5. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336(7658). doi:10.1136/bmj.a402
6. Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336 (7650):924–926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
8. IQWiG - General Methods - Version 4.2. Cologne
9. Pichon-Riviere A, Garcia-Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro-Colom L. Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latinoamérica: desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(1):69–74. doi:10.1017/S0266462319000126
10. Pottie K, et al. GRADE Equity Guidelines 4: Guidance on how to assess and address health equity within the evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001
11. Objetivos y metas de desarrollo sostenible. <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/sustainable-development-goals/>.
12. Criterios y estrategias de priorización de evaluación de tecnologías sanitarias. Mercosur SGT-11. <http://www.redarets.com.ar/index.php/investigacion/proyectos-en-curso/40-criterios-y-estrategias-de-priorizacion-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-mercosur-sgt-11>. Sept, 2019.
13. OSTEBA - Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Gobierno Vasco. Priorización de los Temas a Evaluar. Bilbao; 1996. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion_/es_def/adjuntos/temasEvaluar.pdf. Sept 2019.
14. Varela Lema L, Maceira Rozas M del C, Prieto Yerro I. Herramienta PriTec : adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Santiago de Compostela; 2018.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo I Manual Operativo de Estructura y Funcionamiento

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.