

# Osteba

BERRIAK 44



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Osasun Teknologien Ebaluazioa  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
2004ko ABENDUA / DICIEMBRE 2004

## VI Reunión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El establecimiento de prioridades en los sistemas sanitarios bajo diferentes perspectivas 2

## Cáncer de mama

Un estudio de Osteba evalúa la efectividad, seguridad y costes de dos nuevas técnicas diagnósticas de punción percutánea guiadas con estereotaxia digital en las lesiones no palpables de mama 2

## Nuevas iniciativas en EuroScan

La Red internacional de Evaluación de Tecnologías nuevas y emergentes abre un acceso a documentos públicos de su base de datos y una nueva dirección web 4

## Nueva normativa

Publicación de una nueva normativa que regula la introducción de nuevas tecnologías en el sistema sanitario de Euskadi 4

## Incorporación de nuevas tecnologías al Sistema Sanitario de Euskadi TEKNOLOGIA BERRIEN GEHIKETA EUSKADIKO OSASUN SISTEMAN

La Orden recientemente aprobada aporta, a mi juicio, una serie de ventajas que resumo a continuación:

En primer lugar, clarifica la totalidad del proceso y las responsabilidades en los diferentes niveles, comenzando por los profesionales sanitarios y la gerencia de los centros, que inician la petición a través de una memoria normalizada que debe incluir la justificación de la nueva tecnología, ventajas e inconvenientes, posibles alternativas y recursos requeridos. Posteriormente incluye la visión coordinada del Departamento de Sanidad (aporta la visión relativa al Plan de Salud / necesidades de salud de la población) y Osakidetza (Visión organizativa y de recursos para su puesta en marcha) a través de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria y Dirección de Asistencia sanitaria respectivamente y por último, incluye los informes evaluativos de Osteba antes de adoptar la decisión final por parte de las autoridades sanitarias.

Ésta decisión podrá contemplar la inclusión o no de la nueva tecnología así como la posibilidad de puesta en marcha de proyectos tutelados en centros concretos.

Otro aspecto a recalcar es la creación de una comisión que asesorará a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria aportando coordinación y una visión multidisciplinar que comprende profesionales de los diversos ámbitos implicados (área clínica, área económica, plan de salud, Osteba, Cevime).

Ésta comisión puede cualificar las recomendaciones y matizar las complejas circunstancias contextuales que habitualmente dificultan la decisión final.

Oraintsu onetsitako Aginduak, nire ustez, jarraian laburtzen ditudan zenbait abantaila dakartza :

Lehenengo eta behin, prozesuaren osotasuna eta maila ezberdinetako erantzukizunak argitzen ditu, profesional sanitarioekin eta zentroetako gerentziarekin hasiz; haiek baitira memoria normalizatuaren bitartez eskaera hasten dutenak. Eskaera horrek, teknologia berrien justifikazioa, abantailak eta eragozpenak, aukera posibleak eta behar diren baliabideak barne hartu behar ditu. Geroago, Osasun Sailaren (Osasun Planari buruzko ikuspegia / biztanleriaren osasun-premiak adierazten ditu) eta Osakidetza (Antolamenduari buruzko ikuspegia eta martxan jartzeko baliabideak) ikuspegi koordinatuak dakartza, Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritzaren eta Asistentzia sanitarioko Zuzendaritzaren bitartez, hurrenez hurren; eta azkenik, aginte sanitarioek azken erabakia hartu aurretik Ostebak egindako ebaluazio-txostenak aipatzen ditu.

Erabaki horrek teknologia berria sartzea ala ez sartzea begietsi ahal izango du, baita zentro zehatz batzuetan tutoretzapeko proiektuak martxan jartzeko aukera ere.

Azpimarratu beharreko beste alderdi bat Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritza aholkatuko duen batzorde bat sortzearena da. Batzorde horrek, koordinazioa eta inplikaturako esparru ezberdinetako profesionalen osatutako (arlotu klinikoak, arlotu ekonomikoak, osasun-plana, Osteba, Cevime) diziplina anitzeko ikuspegia emango du. Batzordeak gomendioak nolakatu ahal izango ditu eta normalean azken erabakia zailtzen dituzten testuinguruzko inguruabar konplexuak zehaztu ahal izango ditu.

## AGENDA

19-21 mayo

XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria. Bioética  
<http://www.easp.es>  
Granada

20-22 junio

II Congreso Annual HTAI.  
<http://www.htai.org>  
Roma. Italia

10-13 julio

5th World Congress iHEA (International Health Economics Association)  
<http://healthconomics.org>  
Barcelona

18 septiembre

International Conference on the Scientific Basis of Health Services 2005.  
<http://www.icsbhs.org/abstracts.html>  
Montreal, Canada

25-28 octubre

22 ISQUa International Conference. Innovating for quality  
<http://www.isqua.org>  
Vancouver

## ÚLTIMAS PUBLICACIONES RECIBIDAS

### AATRM

- Estudio de los factores que pueden explicar las diferencias en la prevalencia poblacional y en la de personas hospitalizadas por trastornos mentales entre territorios
- Lavado de semen en parejas VIH serodiscordantes para su uso en técnicas de reproducción humana asistida
- La investigación en atención primaria  
<http://www.aatrm.net>

### AHFMR

- Trigger point injections for chronic non-malignant musculoskeletal pain. 2005
- COX-2 inhibitors (valdecoxib and etoricoxib) for the treatment of non-malignant chronic low back pain. 2005
- Quantitative approaches to patient safety – research in risk analysis and risk management as applied to radiotherapy. 2004  
<http://www.ahfmr.ca>

## VI REUNIÓN CIENTÍFICA AEETS

### EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

La reunión que concentró a un centenar de profesionales del ámbito de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) versó sobre el establecimiento de prioridades desarrollándose diversas ponencias y mesas redondas en las que se abordó este tema desde diferentes puntos de vista (desde la ética, la clínica, la equidad, los pacientes y la ciudadanía, la evaluación económica, los problemas de salud, las agencias de evaluación de tecnologías y la política sanitaria)

La ponencia de apertura corrió a cargo de la holandesa Wija Oortwijn del Grupo RAND Europe, la cual entre sus conclusiones subrayó la necesidad de generar bases de datos con información sobre implantación de tecnologías, intercambiar experiencias y establecer redes de trabajo entre decisores e investigadores con objeto de incrementar el

*Es necesario generar bases de datos con información sobre implantación de tecnologías y armonizar la relación investigador – decisor.*

impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias. Destacó asimismo, el diferente papel que la priorización tiene en las diferentes organizaciones dedicadas a la ETS y los diferentes usuarios de los productos de evaluación.

En la mesa en la que se abordaba el papel de las agencias de ETS con representantes de las diferentes unidades y agencias de evaluación del estado español, se insistió en la necesidad de sistematizar la incorporación de criterios explícitos a la priorización de tecnologías para su evaluación, incorporar la perspectiva de la ciudadanía, coordinar la priorización en ETS con la agenda política y mejorar la coordinación entre las agencias.

Desde el punto de vista clínico, y centrándolo en el ámbito de la oncología, se recalcó la necesidad de tener en cuenta los valores del paciente y trabajar el estilo de relación con el mismo individualizando y personalizando el tratamiento. Así mismo se incidió en la importancia del desarrollo de las “oncoguías” basadas en la evidencia y que incluyan todo el proceso asistencial.

En la última mesa, se abordó el punto de vista del paciente y el Dr. Jovell, de la Fundación Josep Laporte, afirmó que además de la “medicina basada en la evidencia”, hay que promover la “medicina basada en la efectividad”.



## PROYECTO FIS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

### NUEVAS TÉCNICAS PERCUTÁNEAS DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE LESIONES NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama es uno de los principales problemas de salud en las mujeres del mundo desarrollado. Los programas de detección precoz del cáncer de mama (PDPCM) se han establecido como la mejor estrategia para disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de las pacientes. En la Comunidad Autónoma del País Vasco, el PDPCM se inició en 1995 y está dirigido a todas las mujeres residentes en la CAPV entre 50-64 años.

Con estos programas de Cribado Poblacional se pueden detectar entre otras lesiones, las que no han dado ninguna clínica y que se denominan lesiones no palpables. Hasta ahora, la técnica de referencia para el estudio de estas lesiones era la toma de una biopsia mediante una intervención quirúrgica. Esta es una técnica compleja que incluye un abordaje agresivo de la lesión con el componente de hospitalización, la realización de un examen preoperatorio y anestesia general. A mediados de los años 90 se introdujeron nuevas técnicas de punción que permiten la obtención de una muestra de tejido sin necesidad de un abordaje quirúrgico.

El objetivo de este proyecto de investigación ha sido evaluar la efectividad, seguridad y costes de dos nuevas técnicas diagnósticas de punción percutánea guiadas con estereotaxia digital en las lesiones no palpables de mama: la Biopsia Percutánea Escisional [BPE] (ABBI® - SiteSelect®) y a la Biopsia Asistida por Vacío [BAV] (Mamotomo® - Vacuflash®). Para ello se ha realizado una revisión sistemática de la evidencia científica, un análisis de costes y una encuesta para conocer el grado de implantación de estas técnicas en España.

Los autores de este informe concluyen que la BAV se perfila como una buena alter-

nativa a la biopsia quirúrgica, con una efectividad diagnóstica similar y menos agresiva, teniendo en cuenta que el 70% de estas lesiones son benignas. En cuanto a la BPE, la tasa de falsos negativos es menor que con las técnicas de punción con aguja gruesa guiada por estereotaxia convencional, no obstante no se puede realizar en un número importante de pacientes. El realizar una BAV (Mamotomo®) y una BPE (SiteSelect®) con respecto a la realización de una BQ supondría un ahorro medio en cada proceso del 53,63%.



*La biopsia por vacío (BAV) se perfila como una alternativa a la biopsia quirúrgica, con una efectividad diagnóstica similar y de una agresividad menor.*

En el estado español tanto la BAV como la BPE están poco implantadas. Sin embargo, en los hospitales donde se utilizan se ha observado una disminución entre el 4 y 7,2% de las biopsias quirúrgicas.

#### REFERENCIA:

• Gutierrez A, Taboada J, Apesteguia L, Arrizabalaga R, Asua J. Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Informe Osteba. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2005 Vitoria-Gasteiz. En prensa.

## REUNIÓN RED EUROSCAN

### PRESENTACIÓN DE NUEVAS INICIATIVAS

En la reunión ordinaria de la red EuroScan, Red internacional de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes celebrada el pasado noviembre en París, se puso de manifiesto el interés por los informes de evaluación tempranos manifestado por el número de accesos a la página web de la red. De hecho, en los últimos meses se han recibido más de 3.000 entradas al mes. Se decidió asimismo el libre acceso a los documentos públicos de la base de datos, lo cual redundará en una mayor difusión de los documentos de evaluación. La secretaría informó de la nueva ubicación web de la red:

<http://www.euroscan.bham.ac.uk>

#### CCOHTA

- BST-carGELTM for cartilage repair. 2005
  - Comparison of lung volume reduction surgery with medical management for emphysema. 2005
  - An assessment of bisphosphonate drugs to manage pain secondary to bone metastases. 2005
  - Biabsorbable stents for coronary artery disease. 2005
  - Raloxifene for primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women: a systematic review of efficacy and safety evidence. 2005
  - Glycoprotein inhibitor drugs for treatment of heart attacks and unstable angina. 2005
  - Artificial skin grafts in chronic wound care: a meta-analysis of clinical efficacy and a review of cost-effectiveness. 2005
  - Drug eluting stents: an economic evaluation. 2005
- <http://www.ccohta.ca>

#### CEDIT

- Ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement du cancer localisé de la prostate (Ablaterm). 2004
  - Cultures de kératinocytes allogéniques dans le traitement des grands brûlés et des ulcères de jambes. 2004
  - Dispositifs d'hémostase vasculaire et tissulaire. 2004
- [http://cedit.aphp.fr/index\\_pub.html](http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)

#### CETS-AETMIS

- Comparison of the insulin pump and multiple daily insulin injections in intensive therapy for type 1 diabetes. 2005
  - Liquid oxygen therapy at home. 2005
- <http://www.aetmis.gov.qc.ca/en/>

#### Effective health Care

- Diagnosing urinary tract infection (UTI) in the under fives. 2004
  - Effectiveness of antihypertensive drugs in black people. 2004
- <http://www.york.ac.uk/inst/crd/publicats.htm>

#### Harvard center for risk analysis

- Regulation of hormetic substances. 2004

Se presentaron resultados parciales de dos investigaciones en marcha dentro de la red: una relativa a la diferente utilización de los sistemas de priorización en las agencias dedicadas a la identificación y evaluación de tecnologías nuevas y emergentes presentada por la Dra Karla Douw y la segunda, en la que se encuentran implicadas las agencias de la red, que muestra el diferente impacto de los informes de evaluación de tecnologías emergentes sobre la difusión de dichas tecnologías. Se espera presentar resultados definitivos de ambas investigaciones en el marco de la reunión de HTAi a celebrarse en Roma en junio, en una sesión monográfica dedicada a las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. En dicha sesión junto a la presentación de los resultados de las investigaciones mencionadas se tratará el papel que puede jugar la industria en la evaluación de tecnologías emergentes y la manera de interactuar con los sistemas de identificación y evaluación.



Finalmente se aprobó la creación de un boletín "newsletter" electrónico semestral sujeto a suscripción que será lanzado a lo largo del 2005 y de un informe de actividad que será presentado a principios del mismo año. Se podrá acceder tanto al informe como al boletín a través de la nueva página de la red.

## INTRODUCCIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL SISTEMA SANITARIO DE EUSKADI

### PUBLICACIÓN DE UNA NUEVA NORMATIVA

Los continuos avances científico-técnicos que se vienen produciendo en el campo de la sanidad implican la introducción de nuevas técnicas o procedimientos en la asistencia sanitaria, entre las que merecen atención especial las denominadas Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes.

La aplicación de estas novedades en el ámbito de la práctica asistencial de Osakidetza / Servicio vasco de salud y de las estructuras sanitarias concertadas, debe realizarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y equidad en cuanto al acceso, administración y régimen de prestación.

Para ello, el Departamento de Sanidad ha desarrollado una Orden por la que se establece el procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias para su incorporación en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi. Así, de acuerdo con esta Orden, el procedimiento de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes se iniciará a través de las solicitudes emitidas por los facultativos a través de las gerencias de las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Svs, por las Direcciones Territoriales de Sanidad, por la Dirección General del Ente Público o por el Consejero de Sanidad.

Estas solicitudes provenientes de los servicios sanitarios se remitirán acompañadas de una memoria técnica a la Dirección Asistencial del Ente Público que enviará aquellas que considere adecuadas a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad. Desde esta Dirección se solicitará informe al Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba.

Cuando la complejidad técnica del procedimiento o medicamento así lo requiera se creará y podrá ser consultada una Comisión Asesora presidida por la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria, integrada por representantes de la Subdirección del Plan de Salud, de la Subdirección de Coordinación Económica, de las Subdirecciones de Atención Primaria y Especializada de Osakidetza / Svs y de los Servicios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de Vigilancia del Medicamento.

### REFERENCIA:

• Orden nº 6212 del 12 de noviembre de 2004. Publicada en el BOPV de nº 232 del 3 de diciembre de 2004. [http://www.euskadi.net/bopv/indice\\_c.htm](http://www.euskadi.net/bopv/indice_c.htm)

### *La nueva normativa regulariza el proceso de introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el sistema sanitario vasco*

### NHS R&D HTA

- A pragmatic randomized controlled trial of the cost – effectiveness of palliative therapies for patients with oesophageal cancer. 2005
  - Randomized evaluation of alternative electro-surgical. 2005
  - Impact of computer-placed prompts on sensitivity and specificity with different groups of mammographic film readers. 2005
  - Improving the referral process for familial breast cancer genetic counselling: an evaluation of complementary interventions. 2005
  - Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials. 2005
  - The clinical and cost-effectiveness and cost-effectiveness of electroconvulsive therapy (ECT). 2005
- <http://www.ncchta.org/>

### OTRAS ACTIVIDADES OSTEBAS

26 de noviembre  
Reunión EuroScan.  
Presentación de Proyectos de la red y nuevas actividades. Paris

22 de diciembre  
Reunión proyectos.  
Prescripción adecuada e IMRT.

OSTEBA BERRIAK es una publicación del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gobierno Vasco.  
Departamento de Sanidad.  
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.  
C/ Donostia-San Sebastián, 1  
01010 Vitoria-Gasteiz  
Tel.: 945 01 92 50  
Fax: 945 01 92 80  
e-mail: [ostebsan@ej-gv.es](mailto:ostebsan@ej-gv.es)  
<http://www.euskadi.net/sanidad/ostebsan>

Redacción:  
Andoni Arcelay Salazar  
Nerea Egues Olazabal  
Roberto García-Sánchez  
M<sup>a</sup> Asunción Gutiérrez,  
Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea,  
Marta L. de Argumedo,  
Rosa Rico

Edición:  
Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea  
Imprime:

ÉPOCA II – Nº 30  
ISSN: 1697-2422  
D.L.: VI – 287 / 97

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

