

Osteba

BERRIAK 72



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SALA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

Osasun Teknologien Ebaluazioa
Evaluación de Tecnologías Sanitarias
2011ko Abendua / Diciembre 2011

Unidad de efectividad comparada - EKU

Nueva línea de trabajo en evaluación de tecnologías sanitarias

2

Investigación comisionada

Desarrollo del Conjunto de Datos Básicos de la Asistencia Ambulatoria Especializada (CDB-AAE) de Osakidetza

2

Informe OMS

Abordaje de los problemas mundiales de salud en países con recursos escasos mediante las tecnologías sanitarias innovadoras

3

19 Colloquium Cochrane

Evidencia científica para mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente

3

Fuentes de Información

European Experts Database. Nueva base de datos sobre conflictos de interés de la Agencia Europea del Medicamento

4

Presentación nueva web de Osteba

4

Desde la regulación a la evaluación de tecnologías sanitarias

OSASUN-TEKNOLOGIAK ARAUTZETIK EBALUATZERA

Los modelos regulatorios públicos para la introducción de tecnologías sanitarias en los mercados han abogado por asegurar la introducción de las mismas sobre la base de su seguridad y eficacia probadas. Así surgieron diferentes organismos a nivel nacional (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios) e internacional (Agencia europea del medicamento - EMA, Food and Drug Administration - FDA en EEUU, PBAC en Australia, etc.).

Estos organismos u organizaciones, algunos de dilatada trayectoria, han sido los responsables de evaluar y autorizar los estudios promovidos por los productores de tecnologías dirigidos a demostrar su eficacia y seguridad.

En el caso de Europa, se ha logrado un marco válido y común en la autorización de fármacos para toda la UE y países asociados. En este marco se han establecido medidas para el seguimiento post-autorización de los fármacos que permitieran tomar decisiones rápidas, fundamentalmente sobre seguridad a nivel europeo. Sin embargo, estas medidas no cubren aspectos de efectividad o eficiencia necesarios para la toma de decisiones, algunos de los cuales se quieren incluir dentro de la nueva ley europea de regulación farmacéutica.

EMA pretende adaptarse al escenario cambiante que fundamenta la ley cubriendo necesidades de información que van a ser precisas para la evaluación de tecnologías sanitarias y la posterior toma de decisiones.

EMA ha promovido ENCEPP, una red europea de centros de farmacovigilancia, que pone el énfasis en el fomento y registro de estudios post-autorización que evalúen la seguridad a medio-largo plazo y el balance riesgo-beneficio, incluyendo eficacia post-autorización (PAES). Igualmente, se pretende que los planes de optimización de riesgos incluyan intervenciones que maximicen la efectividad en el uso de los fármacos.

Esta iniciativa es un puente de unión entre la regulación y la evaluación de tecnologías sanitarias aportando información sobre efectividad post-introducción.

Osasun teknologiak merkatuetan sartzeko erabiltzen diren erregulazio-eredu publikoek, teknologia hauen sarrera segurtasun eta eraginkortasun irizpideetan oinarritzearen aldeko apustua egin dute. Hori dela eta estatu mailan (botiken eta osasun-arloko produktuen Espainiako Agentzia), zein nazioarte mailan (Medikamentuen Europako Agentzia - EMA, Food and Drug Administration - FDA AEBtan, PBAC Australian eta abar) zenbait erakunde sortu ziren.

Erakunde hauek, ibilbide luzekoak zenbaitzuk, teknologien sustatzaileek bultzaturiko eraginkortasun eta segurtasun ikerketa-frogak ebaluatzen eta baimentzen ardurak izan dute.

Europako kasuan, EB osoko eta herrialde elkartuetarako balizkoa den botiken eskumenerako esparru komun batera iristea lortu da. Esparru honen baitan botiken baimendu-osteko segimenduak egiteko neurriak hartu dira. Neurri hauek Europa mailako erabakiak, segurtasunari buruzkoak batez ere, era azkarrean hartzea ahalbidetuko dute. Dena den, neurri horiek ez dituzte erabakiak hartzeko beharrezkoak diren eraginkortasun-alderdi guztiak kontuan hartzen, eta, horrenbestez, horietako batzuk botika-erregulazioko Europako lege berriaren barruan sartu nahi dira.

EMAK, osasun teknologiak ebaluatzen eta ondorengo erabakiak hartzeko ezinbestekoa den informazio-beharrak betetz, legeak oinarritzen duen agertoki aldakorrera egokitu nahi du.

EMAK ENCEPP sustatu du, farmakozaintzako zentroen Europako sarea. Honek enfasi berezia jartzen du baimendu-osteko azterketen sustapenean eta erregistroan: epe ertain-luzerako segurtasun-azterketetan, arrisku-onura balantze azterketetan eta baita baimendu osteko eraginkortasunetakoetan (PAES) ere. Era berean, arriskuen optimizaziorako planek medikamentu erabileraren eraginkortasuna maximizatzen ekintzak barne har ditzaten nahi da.

Ekimen hori osasun-arloko teknologien erregulazioak eta ebaluazioak bat egiteko zubia da, eta merkaturatze osteko eraginkortasunari buruzko informazioa ematen du.

AGENDA

2012

1-4 febrero

HEALTHINF 2012. International Conference of Health Informatics
<http://www.healthinf.biostec.org/>
Vilamoura, Algarve (Portugal)

16-18 marzo

Women's Health 2011: The 20th Annual Congress
<http://www.bioconferences.com/Conferences/WomensHealth/index.aspx>
Washington, DC (EE.UU.)

19-20 marzo

5th Annual NIH Conference on the Science of Dissemination and Implementation: Research at the Crossroads
<http://conferences.thehillgroup.com/obsr/DI2011/index.html>
Bethesda, Maryland (EE.UU.)

17-20 abril

International Forum in Quality & Safety in Health Care 2012
<http://internationalforum.bmj.com/>
París (Francia)

18-20 abril

10th International eHealth, Telemedicine and Health ICT Forum For Education, Networking and Business
<http://www.medetel.eu/index.php>
Luxemburgo

15-16 mayo

12 NICE Annual Conference 2012
<http://www.niceconference.org.uk/>
Birmingham (Reino Unido)

15-18 mayo

XXXII Jornadas de Economía de la Salud
<http://www.aes.es/jornadas.php>
Bilbao

10-12 junio

14th Biennial European Conference of the Society for Medical Decision Making
<http://www.smdm2012.com>
Oslo (Noruega)

13-15 junio

XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)
<http://www.semfy2012.com/>
Bilbao

23-27 junio

9th HTAi Annual Meeting: HTA in Integrated Care for a Patient Centered System
<http://www.htai2012.org/>
Bilbao

4-6 julio

13th European Conference of Medical and Health Librarians: Health information without frontiers
<http://sites-final.uclouvain.be/EAHIL2012/conference/>
Bruselas (Bélgica)

22-25 agosto

G4N Conference
<http://www.g4n2012.org/index.html>
Berlín (Alemania)

UNIDAD DE EFECTIVIDAD COMPARADA - EKU

NUEVA LÍNEA DE TRABAJO EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA CAPV

Durante el año 2011 se ha constituido la Unidad de Efectividad Comparada ó Eraginkortasuna Konparatzeko Unitatea (EKU). Esta unidad tiene como objetivo favorecer la cultura de toma de decisiones basada en información contrastada y resultados científicos de alta calidad, especialmente en los procesos relacionados con la inclusión o retirada de prestaciones sanitarias con un alto impacto socioeconómico en el sistema sanitario vasco.



EKU constituye una unidad funcional dependiente del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco incluida en la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Su trabajo se basa en una "gestión por proyectos", constituyendo grupos de

trabajo *ad hoc* en función de los temas que se evalúen en la Unidad. En ella se integrará personal técnico con experiencia en evaluación de tecnologías sanitarias y profesionales expertos en las materias a evaluar.



Además, con el fin de garantizar que los procesos evaluadores llevados a cabo por la Unidad den respuesta a los requerimientos y necesidades de los diferentes agentes implicados, se ha constituido un Consejo Asesor que cuenta con la representación de profesionales provenientes de diferentes ámbitos o entornos disciplinares de la práctica clínica médica y de enfermería, investigación sanitaria, pacientes, farmacia y bioética. Este Consejo Asesor colabora priorizando las solicitudes que recibe EKU, acotando el alcance y objetivos de la investigación y aprobando y validando los informes realizados por la unidad.

INVESTIGACIÓN COMISIONADA

DESARROLLO DEL CONJUNTO DE DATOS BÁSICOS DE LA ASISTENCIA AMBULATORIA ESPECIALIZADA (CDB-AAE) DE OSAKIDETZA. EXPERIENCIA PILOTO EN TRES HOSPITALES

El Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD) es la base de datos clínico-administrativos hospitalarios más importante, pero sólo sobre hospitalización. A pesar de que la asistencia ambulatoria hospitalaria (AAE) es progresivamente más relevante, se carece de datos normalizados de la actividad y calidad de esta área que permita su evaluación y comparación.

En este sentido, los objetivos de este proyecto de Investigación Comisionada, financiado por el Departamento de Sanidad y Consumo, son:

1º. Definir el CDB-AAE, precisando el ámbito, la unidad de registro, las variables a recoger, el formato y la clasificación de enfermedades a utilizar.

2º. Desarrollar una aplicación que, dentro de la Historia Clínica Electrónica de Osakidetza (Osabide Global), permita la recogida del CDB-AAE y la codificación automática de diagnósticos.

3º. Implementar el CDB-AAE en tres hospitales de agudos de Osakidetza.

El primer objetivo se consiguió elevando una propuesta a la dirección de Osakidetza, y actualmente está en preparación un decreto del Departamento de Sanidad y Consumo regulando el CDB-AAE.

Para el segundo objetivo, se ha desarrollado la aplicación KodifiKa. Se trata de un programa de ayuda a la codificación automática, que se corresponde con de los diagnósticos introducidos por el profesional que presta la asistencia ambulatoria. A partir de una expresión literal de un diagnóstico es capaz de codificarlo en función del conocimiento de una base de datos de

literales de diagnósticos ya codificados utilizando inteligencia artificial en la valoración semántica.



Desde el año 2010 se está produciendo la implementación de Osabide Global en Osakidetza y, gracias a KodifiKa, todo diagnóstico introducido en una evolución de dicha Historia Clínica Electrónica queda codificado de forma automática.

Bibliografía/Referencia

1. Yetano Laguna J, Ladrón de Guevara Portugal JM, López Arbeloa G, Salvador Blanco J, Rodríguez Tejedor S, Ogueta Lana M, Guajardo Remacha J. Desarrollo del Conjunto de Datos Básicos de la Asistencia Ambulatoria Especializada (CDB-AAE) de Osakidetza. Experiencia piloto en tres hospitales. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2011. Informe n.º: Osteba D-11-05.

http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_11_05_conj_bas_dat.pdf

OMS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ABORDAJE DE LOS PROBLEMAS MUNDIALES DE SALUD MEDIANTE LAS TECNOLOGÍAS INNOVADORAS

La prestación de una asistencia sanitaria exitosa, requiere de una serie de dispositivos médicos como herramientas indispensables para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como para la rehabilitación de las mismas. En este sentido, la disponibilidad y acceso a servicios adecuados y a tecnologías sanitarias asequibles en los países de bajos y medianos ingresos siguen siendo insuficientes.



La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2010, publicó un informe (1) sobre la identificación de tecnologías innovadoras dirigidas a los problemas mundiales de salud. El objetivo fue identificar y evaluar los dispositivos médicos innovadores, ya existentes o en fase de desarrollo, que fuesen accesibles y adecuados para su uso en países en vías de desarrollo, al contar con una mayor proporción de carga mundial de enfermedad respecto a los países desarrollados.

Esta iniciativa incluía, asimismo, el desarrollo de directrices e instrumentos para la gestión de dichas tecnologías, junto con la llamada a la identificación de tecnologías innovadoras. Ésta se llevó a cabo de septiembre de 2009 a junio de 2010; recibiendo 84 propuestas, de las que 15 fueron finalmente seleccionadas.



La OMS espera que este informe fomente el desarrollo y la disponibilidad de estas tecnologías en los países de bajos y medianos ingresos. Seguirá interactuando con la industria, organismos de financiación, la academia y organizaciones internacionales para aumentar la conciencia de la necesidad de diseñar, producir y comercializar tecnologías innovadoras, accesibles y robustas, que atiendan las necesidades de los sistemas de salud y que mejoren la calidad de vida de todas las personas, sobre todo de estos países.

Ante el compromiso que se ha trazado la OMS, se abrirá una nueva iniciativa a principios del 2012.

Bibliografía/Referencia

1. Innovative Technologies that Address Global Health Concerns. Outcome of the call Global Initiative on Health Technologies 2010. http://www.who.int/medical_devices/call/en/index.html

ÚLTIMAS PUBLICACIONES

GUÍA SALUD

- Catálogo de GPCs
- Guía de Práctica Clínica sobre Tuberculosis. Resumen (2010)
- Guía de Práctica Clínica sobre Tuberculosis. Información para pacientes
- Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Versión completa en inglés (2008)
- Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda (2010)
- Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Versión resumida
- GPC para la Seguridad del Paciente Quirúrgico (2010)
- GPC sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica (2011) <http://www.guiasalud.es/>

NICE

- Clinicas
- Multiple pregnancy. The management of twin and triplet pregnancies in the antenatal period - 2011
- Autism. Recognition, referral and diagnosis of children and young people on the autism spectrum - 2011
- Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults - 2011
- Management of stable angina - 2011
- Peritoneal dialysis in the treatment of stage 5 chronic kidney disease - 2011
- Management of hyperglycaemia in acute coronary syndromes - 2011

Evaluación de tecnologías

- Abatacept for the treatment of rheumatoid arthritis after the failure of conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs - 2011
- Golimumab for the treatment of ankylosing spondylitis - 2011
- Bivalirudin for the treatment of STsegment-elevation myocardial infarction - 2011
- Bortezomib and thalidomide for the first-line treatment of multiple myeloma - 2011
- Dexamethasone intravitreal implant for the treatment of macular oedema secondary to retinal vein occlusion - 2011
- Religabine for the adjunctive treatment of partial onset seizures in epilepsy - 2011
- Agomelatine for the treatment of major depressive episodes - 2011
- Ticagrelor for the treatment of acute coronary syndromes - 2011
- Mifamurtide for the treatment of osteosarcoma - 2011 <http://www.nice.org.uk/>

CADTH

- Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses - 2011
- Octaplas Compared with Fresh Frozen Plasma to Reduce the Risk of Transmitting Lipid-Enveloped Viruses: An Economic Analysis and Budget Impact Analysis - 2011 <http://cadth.ca/>

HTA

- Hemiarthroplasty and total hip arthroplasty for treating primary intracapsular fracture of the hip: a systematic review and cost-effectiveness analysis
- The value of FDG positron emission tomography/computerised tomography (PET/CT) in pre-operative staging of colorectal cancer: a systematic review and economic evaluation
- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of different surveillance mammography regimens after the treatment for primary breast cancer: systematic reviews, registry database analyses and economic evaluation
- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of genotyping for CYP2D6 for the management of women with breast cancer treated with tamoxifen: a systematic review
- EVerT: cryotherapy versus salicylic acid for the treatment of verrucae - a randomised controlled trial
- Clopidogrel and modified-release dipyridamole for the prevention of occlusive vascular events (review of Technology Appraisal No. 90): a systematic review and economic analysis
- Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection
- Development and evaluation by a cluster randomised trial of a psychosocial intervention in children and teenagers experiencing diabetes: the DEPICTED study
- A study of the safety and harms of antidepressant drugs for older people: a cohort study using a large primary care database
- Diagnostic management strategies for adults and children with minor head injury: a systematic review and an economic evaluation
- Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation <http://www.hta.ac.uk/project/htapubs.asp>

19TH COLLOQUIUM COCHRANE.

EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA LA CALIDAD ASISTENCIAL Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Durante los días 19 a 22 de octubre, se celebró en Madrid el 19th Colloquium Cochrane, organizado por la Colaboración Cochrane, junto con la VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente que organiza anualmente la Agencia Nacional de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad del Gobierno de España. Más de 1.100 asistentes analizaron cómo se puede mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.



Durante el evento, el doctor Xavier Bonfill, Director del Centro Cochrane Iberoamericano y Presidente del Comité Ejecutivo del 19º Colloquium consideró

que “la Colaboración Cochrane es particularmente relevante en estos tiempos de crisis en los que hay que discriminar entre las prestaciones sanitarias que hay que financiar porque han demostrado ser efectivas, de aquellas que no lo son”.

De hecho, una de las recomendaciones más importantes que se planteó en el Colloquium fue la de avanzar de manera decidida en la incorporación de conceptos de coste-efectividad en las revisiones sistemáticas para garantizar que los sistemas sanitarios trabajen en términos de eficiencia, insistiendo mucho en la necesidad de que los ciudadanos y pacientes cobren un papel mucho más activo en las políticas sanitarias y de investigación.

En la última sesión plenaria el Consejero de Sanidad y Consumo del País Vasco, Rafael Bengoa, apuntó algunas posibles medidas que podrían ayudar a hacer sostenibles los sistemas de salud ante una perspectiva de crisis, incidiendo en la “prevención de algunas de las enfermedades crónicas”, “fomento de sistemas basados en la evidencia” y “una sanidad integrada que aborde las enfermedades como un todo y necesariamente apoyada por los profesionales y los pacientes.”

*Etorkizunean,
Cochrane-ren
berrikusketek
osasun
interbentzioen
balio terapeutikoa
aztertzeaz gain
beren kostu-
eraginkortasuna
ere aztertuko
dute*

NUEVA BASE DE DATOS DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha lanzado una nueva base de datos, en la que se permite el acceso a las declaraciones de conflictos de interés de los expertos designados por las autoridades competentes para la regulación de medicamentos en la Unión Europea.



Este lanzamiento coincide con la entrada en vigor de las nuevas normas sobre el manejo de los conflictos de interés de los expertos científicos, basadas en tres pilares: la solidez, la eficiencia y la transparencia. En este sentido, los expertos han de presentar una declaración firmada en la que se detallan los intereses de cualquier tipo (directo, indirecto, financiero u otra índole) que puedan afectar a su imparcialidad.

En la nueva base de datos de libre acceso a través de Internet, se recogen los nombres de aproximadamente 5.000 científicos. Por el momento, se han publicado las declaraciones de conflictos de interés de la mitad de ellos, y en los próximos meses se consignarán las del resto. Los usuarios podrán localizar la información buscando o bien por el apellido del experto o por el país.

Convendría recordar que la EMA es un organismo descentralizado de la Unión Europea, con sede en Londres, cuya principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, a través de la evaluación y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario. Es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización europea de los medicamentos y participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica.

Osteba ha presentado su nueva web corporativa en <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste01/es/>. El sitio ha sido completamente rediseñado y reconstruido para optimizar la facilidad de uso de su audiencia. Se trata de un recurso de consulta clave para profesionales de la salud, gestores y tomadores de decisiones sanitarias en general y referencia para aquellos interesados en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

Entre las nuevas características del sitio, además de la apariencia "look and feel" más moderna y personalizada, se incluye la mejora en el acceso al contenido y la navegación, con una mejor organización de los contenidos de manera que la navegación sea más rápida y efectiva.

Dispone de un carrusel dinámico con acceso a áreas relevantes del contenido, así como a eventos destacables en el ámbito de la ETS. Cuenta, asimismo, con accesos directos a información destacada del servicio, como últimas publicaciones o enlaces de interés a páginas de ETS e investigación de servicios de salud. Se han añadido tres nuevos apartados: el del ciclo de vida de las tecnologías, guías de práctica clínica, y el de contacto, con el personal del servicio, los investigadores asociados y sus direcciones de correo. Y, a partir de ahora, los contenidos de la página podrán ser consultados en su totalidad en inglés, idioma de consulta del que se carecía hasta el momento.



Osteba continuará trabajando para mejorar el sitio web mediante el aumento de la utilización de elementos multimedia y la mejora de las funcionalidades que aporta la Web 2.0, con una mayor integración de las principales redes sociales (Facebook, Twitter, YouTube, Slideshare y otros).

- La sanidad pública ante la crisis. Guías para una actuación pública sensata y responsable (AES) <http://acsgestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/20011/11/la-sanidad-publica-ante-la-tesis.html>



OSTEBA BERRIAK es una publicación del **Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**
ÉPOCA II - Nº 59
 Gobierno Vasco.
 Departamento de Sanidad y Consumo.
 Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación
 C/ Donostia-San Sebastián, 1
 01010 Vitoria-Gasteiz
 Tel.: 945 01 92 50
 Fax: 945 01 92 80
 e-mail: ostebasan@ej-gv.es
<http://www.osakidetza.euskadi.net/osteba>

Redacción:
 Itziar Etxeandia
 Lorea Galnares
 Asun Gutiérrez
 Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea
 Marta López de Argumedo
 Ibon Odriozola
 Rosa Rico
 Gemma Villanueva
 Javier Yetano
Edición:
 Lorea Galnares
Impreme:
 Gráficas Calima, S.A.
 ISSN: 1697-2422
 D.L.: VI - 287 / 1997

OSTEBA BERRIAK es una publicación gratuita que se distribuye trimestralmente entre los profesionales de la sanidad vasca. **OSTEBA BERRIAK** invita a todos sus lectores a colaborar con aquellos comentarios, críticas, datos de interés, ideas... que contribuyan a mejorar este boletín informativo: <http://www.osakidetza.euskadi.net/osteba>

