**Material Suplementario**

**Material Suplementario 1. Resultados del relevamiento sobre el vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones en Latino América**

|  | **Argentina** | **Brasil** | **Colombia** | **Costa Rica** | **Chile** | **Ecuador** | **El Salvador** | **México** | **Paraguay** | **Panamá** | **Perú** | **Uruguay** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Proceso de toma de decisiones analizado | Seguridad Social  Superintendencia Servicios de Salud | Nacional  Sistema Único de Salud (SUS) | Nacional Sistema público de salud | Seguridad social  Lista oficial de medicamentos | Sistema de la Ley de medicamentos de alto costo "Ricarte Soto" | Nacional  Sistema público de salud | Sistema Público  Listado de Medicamentos Esenciales | Sistema Público Enfermedades e Intervenciones de alto costo | Nacional | Seguridad Social  Caja del Seguro Social | Nacional | Nacional  Fondo Nacional de Recursos |
| Existencia de un proceso formal y explícito para la **priorización** de las tecnologías candidatas a ser evaluadas | | | | | | | | | | | | |
|  | No | No | Si | No | Si | No | No | Si | No | No | No | Si |
| Actores que intervienen en el proceso de **nominación** y solicitud de las tecnologías candidatas a ser evaluadas | | | | | | | | | | | | |
| Ministerio de Salud | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Miembros de la Industria | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  |  | ✓ |  |  | ✓ |
| Pacientes/Usuarios | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Prestadores/hospitales | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sociedades científicas | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Otros (a) |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  |  | ✓ | ✓ |
| Participación de los tomadores de decisión en el proceso de **priorización** de las tecnologías a evaluar | | | | | | | | | | | | |
|  | Nunca/casi nunca | Nunca/casi nunca | Siempre/casi siempre | A veces | A veces | A veces | A veces | Siempre/Casi siempre | Siempre/Casi siempre | Nunca/  casi nunca | n/c | Siempre/Casi siempre |
| **Actores** involucrados en el proceso de **evaluación** | | | | | | | | | | | | |
| Tomadores de Decisión |  | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Pacientes/Usuarios |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ |  |  |  | ✓ |
| Público en general |  | ✓ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Miembros de la Industria |  | ✓ |  |  | ✓ |  |  |  |  |  |  | ✓ |
| Sociedades científicas |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ |
| Otros (b) | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
| **Dimensiones** que son formalmente consideradas en la **evaluación** de la tecnología | | | | | | | | | | | | |
| Eficacia/Efectividad | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Seguridad | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Costo efectividad | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Calidad de la evidencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Impacto presupuestario | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Impacto ético y social |  |  |  |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Impacto organizacional |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |
| Costo de la tecnología | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Carga de enfermedad | ✓ |  |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Perspectiva del paciente |  |  | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Innovación |  |  | ✓ |  |  |  |  |  | ✓ | ✓ |  |  |
| Otras (c) |  |  |  |  | ✓ |  |  |  |  | ✓ |  | ✓ |
| **Actores** involucrados en el proceso de **recomendación y/o toma de decisión** | | | | | | | | | | | | |
| Tomadores de Decisión | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Pacientes/Usuarios |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  |  | ✓ |  |  | ✓ |
| Público en general |  |  |  |  | ✓ |  |  |  |  |  |  |  |
| Miembros de la Industria |  | ✓ |  |  |  |  |  |  | ✓ |  |  | ✓ |
| Sociedades científicas |  | ✓ | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Otros (d) |  |  | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Durante el proceso de **evaluación,** y al momento de **toma de decisión,**  A)Los costos y la costo efectividad se evalúan sólo luego de haber evaluado la Eficacia/Efectividad y Seguridad y habiendo resultado éstas positivas  B)Los costos y la costo efectividad son evaluados al mismo tiempo que la Eficacia/Efectividad y Seguridad | | | | | | | | | | | | |
|  | B | B | A | A | A | A | A | B | A | A | Otro(e) | A |
| **Dimensiones** formalmente consideradas durante la emisión de la **recomendación y/o toma de decisión** | | | | | | | | | | | | |
| Eficacia/Efectividad |  | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Seguridad |  | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Costo efectividad |  | ✓ |  | ✓✓ | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Calidad de la evidencia |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Impacto presupuestario |  | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Impacto ético y social de la tecnología evaluada |  |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ |  |  | ✓ |
| Impacto organizacional |  |  |  | ✓ | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |
| Costo de la tecnología |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ |
| Carga de enfermedad |  |  |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Perspectiva del paciente |  |  | ✓ |  | ✓ |  |  | ✓ |  |  | ✓ | ✓ |
| Innovación |  |  | ✓ |  |  |  |  |  | ✓ |  |  |  |
| Otras dimensiones (f) | ✓ |  |  |  | ✓ |  |  |  |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Existencia de un proceso formal para la emisión de la recomendación y toma de decisión, independiente de la elaboración del informe de ETESA. | | | | | | | | | | | | |
|  | No | No | Si | Si | No | No | No | Si | Si | No | No | SI |
| Existencia de un mecanismo formal y explícito que relaciones al documento de ETESA con la emisión de una recomendación y/o toma de decisión | | | | | | | | | | | | |
|  | Casi nunca/Nunca | Siempre/  casi siempre | Siempre/casi siempre | Casi nunca/  nunca | Siempre/  casi siempre | A veces | Siempre/casi siempre | Siempre/casi siempre | A veces | A veces | A veces | Siempre/casi siempre |
| Existencia de un mecanismo formal y explícito de apelación y/o pedido de revisión de las recomendaciones o decisiones | | | | | | | | | | | | |
|  | A veces | Siempre/  casi siempre | Siempre/  casi siempre | Siempre/  casi siempre | Siempre/  casi siempre | Casi nunca/  nunca | Casi nunca/nunca | A veces | A veces | Casi nunca/  nunca | Casi nunca/  nunca | Casi nunca/nunca |
| Existencia de procesos formales y explícitos de implementación y monitoreo de decisiones de cobertura | | | | | | | | | | | | |
|  | Casi nunca/  Nunca | Siempre/  casi siempre | A veces | A veces | Siempre/  casi siempre | Casi nunca/  nunca | Casi nunca/  nunca | Siempre/  casi siempre | Siempre/  casi siempre | A veces | A veces | Siempre/  casi siempre |
| Existencia de un marco regulatorio formal para la institucionalización del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión | | | | | | | | | | | | |
|  | No | SI | Si | No | Si | No | No | Si | Parcial | Parcial | Parcial | SI |

(a) En caso de Brasil, Secretarías Estatales y Municipales de Salud; Costa Rica, Caja Costarricense de Seguro Social; Chile, Comisiones de consulta técnica; El Salvador, Programas especiales de drogas alto costo que cuentan con financiamiento externo; Perú, Otros entes nacionales de salud; Uruguay, Académicos.

(b) En caso de Argentina, No hay actores formalmente involucrados; Costa Rica, Médicos especialistas; Chile, Ministerio de salud y eventuales consultores; El Salvador, Funcionarios de la Dirección de Tecnologías Sanitarias; México, Instituciones de seguridad social prestadoras de servicios de salud; Panamá, Grupos transitorios, departamentos de compras o de provisiones de servicios; Uruguay, Académicos

(c) En caso de Chile, equidad, otras alternativas de tratamiento; Panamá, Necesidades administrativas o políticas del decisor a niveles meso y macro; Uruguay, Prevalencia e incidencia Equidad Vacío de TS en ese problema sanitario (vacío terapéutico, etc.) Concordancia con los objetivos sanitarios nacionales definidos Aplicabilidad de la TS que incluye además de lo organizacional, equipamiento e infraestructura Demandas: sociales y de la academia

(d) En caso de Colombia, Expertos en metodología y academia independiente; Chile, Comisión de recomendación priorizada, la que se encuentra conformada por expertos en bioética, salud pública, economía de la salud, agencias reguladoras, etc. Además participan dos representantes de las asociaciones de pacientes, elegidos por ellos mismos; México, Ministerio de Salud/instituciones de seguridad social que son prestadoras de servicios de salud; Panamá, equipo que realiza la investigación da las recomendaciones en el informe para un pleno de decisores (CSS); Perú, Ministerio de Economía y Finanzas; Uruguay, Académicos.

(e) En el contexto local, específicamente en el momento de la toma de decisión, el orden de aspectos en la evaluación que se tienen en cuenta cuando se toma la decisión, se prioriza la prioridad política. Posterior a ello, están los aspectos de eficacia/efectividad/seguridad/costos /costo efectividad.

(f) En el caso de Argentina, no es explícito, Perú, contexto político, Chile, Equidad, alternativas disponibles para el tratamiento de la enfermedad.

✓✓=además de ser tenida en cuenta esta dimensión, es una de las tres identificadas como mas relevante

**Material Suplementario 2**

**Barreras y facilitadores para mejorar el vínculo entre la ETESA y la decisión**

|  |
| --- |
| **Barreras** |
| * Falta de marco legal adecuado para la institucionalización de ETESA * Agencias y unidades de ETESA sin recursos suficientes * Escasez de recurso humano técnicamente capacitado * Falta de “cultura de la evaluación” y capacitación de otros actores para poder participar adecuadamente (pacientes, sociedades científicas, industria, financiadores, otros) * Falta de gobernanza adecuada * Monitoreo inadecuado de las decisiones * Judicialización * Falta de continuidad en las políticas (por ejemplo, ante cambios de gobierno) * Pobre comunicación y comprensión por parte del público en general y de los diferentes actores sobre los procesos de ETESA y los principios de la priorización de recursos * Escasez de datos locales básicos, como datos epidemiológicos de incidencia o prevalencia de las condiciones, datos de costos o datos de desempeño en la vida real de las tecnologías * Falta de tiempo para los procesos de evaluación y urgencia en la toma de decisiones * Poca transparencia en los procesos relacionados a la realización de ETESA * Regiones heterogéneas con realidades distintas y dificultad para particularizar algunas decisiones * «Politización» de la salud (políticas de partido versus políticas a largo plazo) |
| **Facilitadores** |
| * Momento político adecuado – ventana de oportunidad debido a que el tema ya es considerado por los principales actores como una prioridad * Gran experiencia internacional de la que puede sacarse provecho. No es necesario “reinventar la rueda”. * Mecanismos de cooperación regional bien establecidos, que podrían facilitar el desarrollo de soluciones comunes. * Mejor comprensión, por parte de todos los actores, de la ETESA como un proceso más amplio que va más allá de la simple evaluación técnica de las tecnologías * Importantes avances en la región en lo que es inclusión de actores (aunque todavía queda mucho por hacer) * Presión por parte del público y de los diferentes actores por un proceso de ETESA más claro, más transparente y más inclusivo * Procesos de ETESA científica e intelectualmente independientes * Países que han avanzado en definir sus prioridades en salud lo que permite alinear los procesos de ETESA |

**Material suplementario 3**

**Características, atributos, elementos y procesos más prioritarios para ser implementados en los sistemas de salud de Latino América con el fin de mejorar el vínculo entre la ETESA y la toma de decisiones**

|  |
| --- |
| **Atributos prioritarios** |
| **Fase: Nominación y priorización de las tecnologías a evaluar** |
| **Contar con un proceso transparente con criterios claros para la nominación y priorización de las tecnologías a ser evaluadas**   * Otros atributos importantes: * Poder anticipar la llegada de tecnologías disruptivas mediante el escaneo del horizonte y el dialogo temprano con los productores de tecnología (*Horizon Scanning*) * Incorporar a todos los actores interesados en el proceso de nominación y priorización * Tener criterios basados en necesidades locales de carga y severidad de enfermedad, así como otros valores sociales para la priorización de las tecnologías a ser evaluadas |
| **Fase: Evaluación\*** |
| **Involucramiento adecuado de actores (decisores, pacientes, médicos, industria) Calidad en los procesos de evaluación, con rigor metodológico y adaptados al contexto local**   * Otros atributos importantes: * Que la forma en la que se medirá el desempeño de las tecnologías en cada una de las dimensiones consideradas en la evaluación sea claro y explícito * Transparencia en el proceso * Financieramente sustentable * Incorporar dimensiones de valor importantes para la sociedadQue haya mecanismos rápidos para situaciones de salud prioritarias emergentes.Tiempos adecuados y definidosConsultas públicasComunicación efectiva a distintos actores |
| **Fase: Recomendación/*Appraisal*** |
| **Que los criterios y dimensiones sobre los cuales se va a basar la recomendación sean claros y explícitos (Marco de valor)**  **Que se justifiquen apropiadamente los fundamentos de la recomendaciónQue exista una normativa explícita y clara sobre cómo se lleva adelante el proceso de recomendación, quienes pueden participar y de qué forma (transparencia)**   * Otros atributos importantes: * Que exista una normativa para expresar los conflictos de intereses que permita promover la participación en forma transparente * Inclusión de expertos en el tema evaluado * Que las recomendaciones sean precisas, concluyentes, que guíen claramente sobre las acciones a seguir * Que exista confianza en las capacidades técnicas del organismo de ETESA y la legitimidad del proceso de evaluación * Que exista un equilibrio justo entre los intereses de los diferentes actores que participarán del proceso de recomendaciónTiempos claros preestablecidosActualización y revisión de las recomendaciones con mecanismos preestablecidos |
| **Fase: Toma de decisión y apelación** |
| **Que exista un marco legal que de legitimidad a las decisiones**  **Proceso explícito definido que vincule la decisión con la recomendación y con su correspondiente fundamentación**  **Que los tiempos entre la recomendación y la toma de decisión sean apropiados y predecibles**  **Que las decisiones sean públicas**  **Que la comunicación de la decisión sea realizada por canales adecuados de forma clara y amplia para todos los actores/usuarios del sistema**  **Que existan mecanismos para apelación y revisión de las decisiones**  **Que todos los actores contribuyan a dar legitimidad respetando y apoyando las decisiones o en caso de discrepancias utilizando los mecanismos establecidos de apelación (no por ejemplo a través de la judicialización)**  **Que exista un proceso/mecanismos de soporte y acompañamiento de la decisión (“servicio de post-venta”) para ayudar a aquellos que tienen que ejecutar las decisiones (tanto en las decisiones positivas como negativas)**  **Que se den las condiciones para legitimar la decisión (relacionado a marco de Accountability for Reasonableness – A4R)**18   * Otros atributos importantes: * Que la implementación de las decisiones se acompañe de una planificación adecuada (por ejemplo, planificación de la compra de aquellas tecnologías recomendadas) * Poder considerar mecanismos de riesgo compartido y otros arreglos que faciliten la implementación de las decisiones * Que los mecanismos de toma de decisión puedan adaptarse a los tiempos requeridos en cada caso (por ejemplo, que exista capacidad de tomar decisiones en forma más urgente cuando se requiere) * Que se justifique apropiadamente los fundamentos de la decisión * Que exista una normativa explícita y clara sobre cómo se lleva adelante el proceso de toma de decisión * Que la decisión esté avalada por la máxima autoridad sanitaria * Que las decisiones sean expresadas en forma precisa, concluyente y que guíen claramente sobre las acciones a seguirQue exista un mecanismo de monitoreo de las decisiones en el tiempo |

***\*Punto de Controversia Interesante***: inclusión de información confidencial en el proceso de ETESA (datos no publicados, bases de datos/registros, etc.). A Favor: es información que incorporan a la evaluación muchas agencias de ETESA en el mundo (como NICE, CADTH), ayuda a usar toda la evidencia existente a la hora de tomar la decisión para tomar una mejor decisión, aunque no todo esté publicado. En contra: reduce la transparencia y debilita todo el proceso.