

ANEXO II. MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC


Ministerio de Salud de la Nación

Secretaría de Acceso a la Salud

**Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias y Excelencia Clínica**



**Ministerio de Salud
Argentina**

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma


Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	7
Marco Normativo.....	8
Definiciones y siglas	9
Objetivo	10
Ámbito de aplicación	10
Alcance.....	10
Responsabilidades	10
Control de versiones del Manual de procedimiento	10
Revisión y aprobación de Manual de procedimiento	11
Matriz de procedimientos	12
POE 1. Convocatoria y elección de representantes en las Mesas de Trabajo y otros actores de interés	13
1. Integrantes de la Mesas de Trabajo.....	14
a. Responsabilidades	14
b. Convocatoria	14
c. Requisitos	14
d. Designación	14
e. Plazos y prórrogas	15
2. Participación de otros actores de interés externos a las Mesas de Trabajo	15
a. Responsabilidades.....	15
b. Convocatoria	16
c. Formas de participación	16
d. Condiciones de participación y requisitos.....	17
e. Plazos.....	18
POE 2. ETS Completas	19
1. Priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS.....	21
a. Responsabilidades.....	21
b. Plazos y prórrogas	21
c. Priorización de TS.....	21
d. Indicadores	21
2. Evaluación técnica	22
a. Responsabilidades.....	22
b. Plazos y prórrogas	22
c. Convocatoria inicial a actores	22

d.	Desarrollo de la evaluación	23
e.	Exposición de actores de interés.....	23
f.	Indicadores	23
3.	Elaboración del marco de valor y recomendaciones	24
	Mesa técnica	24
a.	Responsabilidades.....	24
b.	Derechos de los integrantes.....	24
c.	Reunión de Mesa técnica	24
d.	Marco de valor	25
e.	Plazos y prórrogas	25
	Mesa de recomendaciones	25
a.	Responsabilidades.....	25
b.	Derecho de los integrantes	26
c.	Reunión de recomendaciones.....	26
d.	Recomendaciones	26
e.	Plazos y prórrogas	26
f.	Indicadores	27
4.	Publicación del informe preliminar.....	27
a.	Responsabilidades	27
b.	Consulta pública sobre las recomendaciones	27
c.	Plazos y prórrogas	27
5.	Re-evaluación sobre el informe preliminar	27
a.	Responsabilidades	27
b.	Re-evaluación sobre el informe preliminar.....	28
c.	Plazos y prórrogas	28
6.	Publicación del informe final.....	28
a.	Responsabilidades	28
b.	Plazos y prórrogas	28
c.	Registro y publicación	29
d.	Validez de los documentos.....	29
7.	Actualización del informe final	29
	POE 3. ETS de respuesta rápidas y ultrarrápidas	30
1.	Priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS.....	32
a.	Responsabilidades	32
b.	Plazos y prórrogas	32
c.	Priorización de TS	32
d.	Indicadores	32
2.	Evaluación técnica	32
a.	Responsabilidades	32
b.	Plazos y prórrogas	32
c.	Convocatoria inicial a actores	33
d.	Desarrollo de la evaluación	33

e. Indicadores	33
3. Publicación del informe final.....	33
a. Responsabilidades	33
b. Registro y publicación	33
c. Validez de los documentos.....	33
4. Actualización del informe final.....	34
<i>POE 4. Guías y otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales</i>	<i>35</i>
1. Guías de práctica clínica.....	36
a. Responsabilidades	36
b. Plazos y prórrogas	36
c. Priorización	36
d. Desarrollo de la guía.....	36
e. Registro y publicación	36
f. Validez y actualización de los documentos	36
2. Otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales	36
a. Responsabilidades	36
b. Plazos y prórrogas	37
c. Priorización	37
d. Desarrollo	37
e. Registro y publicación	37
f. Validez y actualización de los documentos	37
<i>POE 5. Capacitación y formación continua.....</i>	<i>38</i>
1. Capacitación para actores relevantes del sistema sanitario	39
1. Responsabilidades	39
2. Plazos y prórrogas	39
3. Priorización	39
4. Desarrollo de la propuesta	39
5. Registro y publicación	39
6. Actualización	39
REFERENCIAS.....	40
ANEXO II.a. Guía para la participación de pacientes	41
ANEXO II.b. Formularios para la participación en la CONETEC.....	57
ANEXO II.c. Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar	62
ANEXO II.d. Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria	82

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

El presente Manual es producto del trabajo de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), organismo desconcentrado del Ministerio de Salud de la Nación creado por el Decreto Nº344/23 (B.O. 07/07/23). La CONETEC realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias según criterios de calidad de la evidencia, beneficio clínico, impacto económico, en la equidad y la salud pública; publica los informes correspondientes, y emite recomendaciones sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el Sistema de Salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

INTRODUCCIÓN

Uno de los grandes retos de los sistemas de salud es la búsqueda por mejorar su calidad en la atención y eficiencia, en un marco de equidad en el acceso a la salud y para toda la población. En este contexto, las tecnologías sanitarias desempeñan un papel esencial contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las personas, con diagnósticos y tratamientos con beneficios demostrados. En las últimas décadas hubo avances importantes y acelerados en términos de la oferta y disponibilidad de nuevas tecnologías sanitarias. Sin embargo, sólo una proporción de estos avances se ha traducido en innovaciones con beneficios clínicos relevantes luego de autorizar su comercialización, mientras que todas ellas han significado mayores precios de adquisición amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Independientemente de su impacto económico, los gobiernos y financiadores han creado y/o desarrollado estrategias de priorización de la evaluación crítica para dar acceso temprano a estas potenciales innovaciones para las personas que lo necesiten.

Las agencias reguladoras a nivel mundial han abreviado los mecanismos para su evaluación y autorización comercial, y los financiadores han desarrollado novedosos acuerdos con los productores en un marco de incertidumbre sobre los reales beneficios y perjuicios de estas nuevas tecnologías. También, en un contexto de un sistema de salud segmentado y fragmentado como el argentino, donde las coberturas y recomendaciones de tecnologías se rigen por diferentes preferencias y valores, las incursiones de nuevas tecnologías van desplazando total o parcialmente otras tecnologías de forma muy heterogénea entre sectores.

Por lo expuesto, tanto en la región como en Argentina se encuentra una gran disponibilidad de las tecnologías sanitarias innovadoras, no innovadoras y desfavorecidas pero con un acceso efectivo dispar por parte de las personas que las necesiten como consecuencia de un proceso de priorización y actualización de las coberturas que es heterogéneo en los sistemas de salud.

La ampliación del acceso a tecnologías sanitarias esenciales 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, los procesos de priorización, evaluación y comunicación que comprendan estas tecnologías sanitarias deberán contemplar distintas perspectivas y ser transparentes para velar por el derecho a la salud y otros derechos humanos relacionados.

La coordinación y el establecimiento de un marco institucional para las decisiones de incorporación o exclusión de tecnologías sanitarias, contribuyen a alcanzar uno de los principales objetivos propuestos por los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 2030 y el Informe sobre la salud en el Mundo 2010 de la Organización Panamericana de la

Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) para lograr la cobertura universal de salud, en referencia al uso eficiente de los recursos.

Los procesos de toma de decisión basados en la Evaluación de Tecnología Sanitaria, contribuyen al acceso universal en términos de salud pública por medio de:

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

Es en este marco que por el Decreto 344/2023 se crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en la Secretaría de Acceso a la Salud (SAS) del Ministerio de Salud de la Nación.

La CONETEC es un organismo desconcentrado dependiente del Ministerio de Salud Nacional, que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

El presente manual de procedimiento para el funcionamiento de la CONETEC se funda en las políticas sanitarias nacionales y tiene la intención de promover un vínculo colaborativo y transparente entre los actores del sistema sanitario y los responsables de la toma de decisiones, para que los resultados y recomendaciones de las Evaluación de Tecnología Sanitaria se tengan en cuenta bajo un marco de integración del sistema.

Marco Normativo

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento:

- Decreto 344/2023: Creación de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC).
- Resolución 2502/2019: Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica. Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria.
- Resolución 1674-E/2017: Definiciones de estandarización de procesos asistenciales.
- Resolución Ministerial 1886/2020: Plan Nacional de Políticas de Género y Diversidad en Salud Pública.

Definiciones y siglas

- Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): es un documento que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o procedimiento. Es una guía para realizar tareas rutinarias y establece el procedimiento de un proceso de trabajo. El POE es una herramienta esencial para planificar e implementar actividades de registro. Algunas de las ventajas de un POE son: aumentar el cumplimiento, estandarizar los procesos, centralizar la información, aplicar las mejores prácticas de cada sector y fomentar el cumplimiento de las normas internacionales.
- Tecnología Sanitaria (TS): Una TS se define como una intervención que puede usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades agudas o crónicas, o para rehabilitación de la salud. Las TS incluyen productos farmacéuticos, vacunas, dispositivos, métodos diagnósticos, procedimientos y sistemas organizativos utilizados en la atención sanitaria.
- Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS): proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una TS en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.
- Marco de Valor: es un conjunto de características y atributos que son considerados al momento de decidir incorporar o excluir a una TS de la cobertura de un sistema de salud. Los Marcos de Valor se diseñaron para medir y comunicar el valor de las TS y transparentar la toma de decisiones. El mismo debe ser pre-definido, explícito y transparente, como también debe incorporar las preferencias y valores de los diferentes actores involucrados con la TS.
- Guía de Práctica Clínica (GPC): es un "conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica.
- GPC GRADE: que haya sido desarrollada con la metodología GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) cuyos perfiles de evidencia se encuentren disponibles y accesibles.
- Otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales: La estandarización de procesos asistenciales se define como el desarrollo y la implementación de manera uniforme y acordada, de especificaciones técnicas, criterios, métodos, procesos y prácticas que pueden incrementar la compatibilidad, calidad, reproducibilidad y seguridad asistencial. Consiste en la especificación y comunicación de un proceso a un nivel lo suficientemente detallado como para permitir su implementación de manera consistente y verificable por otros usuarios en diferentes momentos y en diferentes entornos. Se incluyen dentro de estas herramientas a consenso de expertos, protocolos,

procedimientos, GPC, algoritmos, vía clínica, etc.

Objetivo

Brindar un marco normativo para el funcionamiento de la CONETEC, en base a los criterios de calidad metodológica definidos para la realización de informes de ETS, GPC y capacitación de los actores del sistema sanitario que promuevan la toma de decisiones basada en evidencia.

Ámbito de aplicación

Toda persona, institución o grupo de instituciones integrantes de las Mesas de Trabajo, o actores de interés externos a ellas, que participen del desarrollo de las actividades de la CONETEC. A modo de ejemplo podemos mencionar los siguientes: representantes ante la CONETEC de los organismos o áreas del Ministerio de Salud Nacional, del Programa de Atención Médica Integral-Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (en adelante PAMI-INSSJP), Consejo Federal de Salud (en adelante COFESA), Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (en adelante COSSPRA), Empresas de Medicina Prepaga (en adelante EMP), Obras Sociales Nacionales (en adelante OSN), de la Superintendencia de Servicios de Salud (en adelante SSS), Organizaciones de la Sociedad Civil vinculadas a la Salud, Sociedades de profesionales, etc.

Alcance

Este Manual de procedimientos es de aplicación general y obligatoria para la dirección ejecutiva de la CONETEC, los integrantes de la Mesa de trabajo y los actores de interés que participarán en la CONETEC.


Responsabilidades

Este Manual de procedimientos está dirigido a la dirección ejecutiva de la CONETEC, los integrantes de la Mesa de trabajo y los actores de interés que participarán en la CONETEC. Toda persona involucrada en las actividades de la CONETEC debe tomar conocimiento y regirse por este Manual, y sus futuras actualizaciones.

Control de versiones del Manual de procedimiento

La dirección ejecutiva de la CONETEC mantendrá el registro de las versiones del documento, informando a todos los involucrados los cambios acontecidos en cada caso. Mediante una tabla que se deberá colocar en este apartado y al inicio de este documento, se detallarán las distintas revisiones del documento, la fecha en que se efectuó el cambio, así como también una breve descripción de las modificaciones realizadas, el responsable y su firma.

En caso de no sufrir cambios, se explicitará en el ítem para las modificaciones y no se modificará la versión del documento. En caso de existir modificaciones se rediseñará y emitirá todo el documento como versión correlativa a la anterior según el formato: CONETEC-POE N°-

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

INSTRUCTIVO/GUÍA N°- FORMULARIO N°-VERSIÓN N° (ejemplo: CONETEC-PF2-IF02-00)

El control de revisiones contiene el siguiente formato:

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Revisión y aprobación de Manual de procedimiento


La revisión de la versión vigente se realizará como máximo cada 3 (TRES) años. La autoridad responsable de la actualización del documento será la dirección ejecutiva de la CONETEC, la revisión corresponderá a la SAS del Ministerio de Salud de la Nación o la que en el futuro la reemplace, y su aprobación del/de la ministro/a de salud de la Nación.

El control de revisiones y aprobaciones contiene el siguiente formato:

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

Matriz de procedimientos


Codificación general	Codificación por procedimiento	Instructivo/guía	Formulario	
Manual de procedimiento para el funcionamiento de la CONETEC	PF01: Convocatoria y elección de representantes en las Mesas de Trabajo y otros actores de interés	IF01: Guía para la participación de pacientes		
			FF01: Formularios para la participación en la CONETEC	
	PF02: ETS Completas	IF02: Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar		
		IF03: Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria		
	PF03: ETS de respuesta rápidas y ultrarrápidas			
	PF04: Guías y otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales			
	PF05: Capacitación y formación continua			

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

POE 1. Convocatoria y elección de representantes en las Mesas de Trabajo y otros actores de interés

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

1. Integrantes de la Mesas de Trabajo

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la encargada de convocar a la elección de integrantes de la Mesas de Trabajo cuando sea necesario, como también de hacer cumplir el proceso de designación, requisitos solicitados y plazos estipulados. Las Mesas de Trabajo serán convocadas y coordinadas por la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe.

b. Convocatoria

Los integrantes de la Mesa de trabajo serán convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por quien éste/a designe, mediante correo electrónico oficial dependiendo del tipo de integrante:


- Representantes de pacientes: serán convocados a través de una convocatoria abierta y pública (ver Anexo I.a., Guía para la participación de pacientes).
- Representantes de financiadores, organismos y áreas dependientes del Ministerio de Salud Nacional, investigadores/as, y Sociedades de profesionales: serán convocados mediante correo electrónico oficial dirigido a las autoridades de las instituciones e individuos.

c. Requisitos

Las autoridades de cada institución o grupo de instituciones integrantes de la Mesas de Trabajo deberán designar formalmente a sus representantes titulares y suplentes ante la dirección ejecutiva de la CONETEC. Para ello deberán completar, firmar y enviar el formulario de Designación de Representantes (ver Anexo II.b., Formularios para la participación en la CONETEC) al correo electrónico oficial de la CONETEC. Todos los integrantes de las Mesas de Trabajo en la CONETEC, en cualquiera de sus instancias, deberán completar y firmar con carácter de Declaración Jurada los documentos correspondientes a Conflictos de Interés y Uso Confidencial de la Información (ver Anexo II.b. Formularios para la participación en la CONETEC). Será responsabilidad de los titulares y suplentes informar inmediatamente a la dirección ejecutiva de la CONETEC cualquier cambio posterior sobre los datos personales manifestados en los formularios. La dirección ejecutiva de la CONETEC llevará un registro, almacenará y mantendrá actualizados los formularios de cada integrante.

d. Designación

- Representantes de pacientes: La postulación y elección será realizada por las Organizaciones de la Sociedad Civil vinculadas a la Salud (Asociaciones de Pacientes) formalmente constituidas, representando los siguientes grupos de patologías: oncológicas, crónicas no transmisibles, poco frecuentes y transmisibles (ver Anexo II.a. Guía para la participación de pacientes).

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

- Representantes de Financiadores: Serán convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC, o por quien éste/a designe, elegidos formalmente en representación de sus organismos o áreas. Las autoridades de COFESA tendrán a su cargo la elección y designación formal de los/as representantes de los Ministerios de Salud Provinciales. Las autoridades de la COSSPRA serán las encargadas de llevar a cabo la elección y designación formal de los/as representantes de los Obras y Servicios Sociales Provinciales. Las autoridades de las EMP y OSN que expresan formalmente por correo electrónico oficial ante la dirección ejecutiva de la CONETEC su interés de participar en las Mesas de Trabajo, deberán consensuar la elección de representantes y serán las instituciones de los representantes electos quienes deben realizar la designación formal.
- Organismos y áreas dependientes del Ministerio de Salud Nacional: Serán convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC y designados formalmente por sus organismos o áreas.
- Investigadores/as: Serán convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC y designados formalmente por sus organismos o instituciones académicas de ETS independientes.
- Sociedades de profesionales: Serán convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC y designados formalmente por sus Sociedades.

e. Plazos y prórrogas

Los integrantes de las Mesa de trabajo tendrán un plazo en sus funciones dependiendo del tipo de integrante:

- Representantes de pacientes: tendrán un plazo de 24 meses con la posibilidad de extender su cargo hasta 24 meses más en caso de ser reelegidos (ver Anexo II.a. Guía para la participación de pacientes)
- Representantes de financiadores, organismos y áreas dependientes del Ministerio de Salud Nacional, investigadores/as, y Sociedades de profesionales: deberán confirmar cada 24 meses a sus representantes sin límites de tiempo para su reelección.

Las autoridades de cada institución o grupo de instituciones integrantes de la Mesas de Trabajo podrá hacer el reemplazo de sus representantes cuándo así lo consideren, informando el cambio y enviando los formularios correspondientes al correo electrónico oficial de la CONETEC.

2. Participación de otros actores de interés externos a las Mesas de Trabajo

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la encargada de convocar, seleccionar y aceptar la participación de otros actores de interés externos a las Mesas de Trabajo. También será la encargada de hacer cumplir los plazos y condiciones de su participación en la CONETEC.


b. Convocatoria

Las convocatorias serán publicadas en el sitio web institucional de la CONETEC o mediante contacto directo a través del correo electrónico oficial de la CONETEC. Ante cada TS a evaluar la dirección ejecutiva de la CONETEC, o por quien éste/a designe, podrá convocar a actores de interés mencionados a continuación. La extensión de la misma se adaptará a cada caso, donde el listado de individuos y/o sociedades a convocar deberá ser definido por la dirección ejecutiva de la CONETEC.

- Instituciones académicas: instituciones nacionales o internacionales con experiencia probada en el desarrollo de ETS y/o evidencia científica con el fin de solicitarles colaboración técnica.
- Sociedades de profesionales y/o profesionales de la salud individuales que tengan experiencia o relación con la especialidad médica y/o la TS a evaluar.
- Pacientes y personas a cargo de su cuidado: individuos o grupos de interés a participar de las consultas públicas abiertas y reuniones de trabajo en las que participe la Mesa de pacientes (ver Anexo II.a. Guía para la participación de pacientes). La selección e invitación para estos individuos o grupos estará a cargo de la dirección ejecutiva de la CONETEC, o por quien éste/a designe, a través de las propuestas de la Mesa de pacientes.
- Productores de la tecnología y sus representantes: los fabricantes y las cámaras u organizaciones que representan los intereses de los fabricantes. Cada empresa o institución invitada deberá comunicar de manera formal los nombres de las personas que serán el contacto con la CONETEC.

c. Formas de participación

- Instituciones académicas: se podrán realizar reuniones de colaboración técnica
- Sociedades de profesionales y/o profesionales de la salud individuales que tengan experiencia o relación con la especialidad médica y/o la TS a evaluar: estarán invitados a participar de las consultas públicas de la CONETEC, como también se podrán realizar consultas directas y reuniones de asesoramiento con las Mesas de Trabajo.
- Pacientes y personas a cargo de su cuidado: estarán invitados a participar de las consultas públicas de la CONETEC. A partir de la sugerencia de la Mesa de pacientes o de la dirección ejecutiva de la CONETEC, se podrán realizar consultas directas, reuniones y la exposición de pacientes o cuidadores expertos ante los representantes de la Mesas de Trabajo.
- Productores de la tecnología y sus representantes: estarán invitados a participar de las consultas públicas de la CONETEC, como también se podrán enviar información sobre la/s tecnología/s a evaluar, realizar consultas directas y reuniones de asesoramiento con las Mesas de Trabajo. Será de especial interés para la CONETEC contar con la siguiente información: ensayos clínicos, información y datos no publicados, evidencia y datos de


MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

la vida real para la tecnología o patología en Argentina, estudios económicos y de mercado realizados por parte de los productores. Se convocará a una única reunión para presentar toda la información que consideren relevante ante las Mesas de Trabajo, donde cada empresa o institución invitada contará con un máximo de quince (15) minutos para exponer la evidencia ajustada a la metodología de trabajo de la CONETEC y la pregunta de investigación correspondiente. Aquellos datos que no puedan ser entregados previamente para su evaluación no deberán ser presentados en la reunión de Mesas de Trabajo. Una vez finalizada la exposición, se dispondrá de un espacio de 10 (DIEZ) minutos para responder preguntas o consultas de los integrantes de las Mesas.

d. Condiciones de participación y requisitos


La dirección ejecutiva de la CONETEC invitará a estos actores al inicio de la evaluación a aportar información científico-técnica a la Mesa de investigadores, cumpliendo las normas que se describen a continuación:

- El punto focal o de contacto entre estos actores y la CONETEC será exclusivamente a través de los contactos oficiales definidos por la dirección ejecutiva de la CONETEC.
- Estos actores no deberán tener acceso parcial o total, y en cualquiera de las etapas de trabajo, al documento preliminar o definitivo antes de su publicación en el sitio web de la CONETEC. El acceso solo podrá ser concedido por la dirección ejecutiva de la CONETEC, donde aplicarán las condiciones exigidas a los integrantes de las Mesas de Trabajo. Los productores de tecnología y sus representantes bajo ningún punto de vista podrán tener cualquier tipo de acceso antes de su publicación en el sitio web de la CONETEC.
- Cada empresa o institución invitada a colaborar con las Mesas de Trabajo deberá comunicar de manera formal al correo electrónico oficial de la CONETEC, los nombres de las personas que serán responsables ante la organización y que concurrirán a la reunión de Mesas.
- Toda información científico-técnica pertinente deberá ser entregada a la dirección ejecutiva de la CONETEC para que pueda ser evaluada por las Mesas de Trabajo. La misma deberá ser pertinente para la metodología de trabajo de la CONETEC y la pregunta de investigación, donde de no ajustarse a estos requisitos no será tenida en cuenta para su valoración e inclusión en el informe. Toda la información remitida que se ajuste a los requisitos previamente mencionados será valorada para su publicación en los informes de la CONETEC.
- Los integrantes de las reuniones deberán definir un objetivo y contenido claro previamente a celebrarse la misma. En caso de incumplimiento de lo previamente definido y/o violaciones a los códigos de conducta, la dirección ejecutiva de la CONETEC o por quien éste/a designe, se reserva el derecho de finalizar la reunión en cualquier momento.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

e. Plazos


El plazo en sus actividades acabará con la publicación del documento final en la web de la CONETEC.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

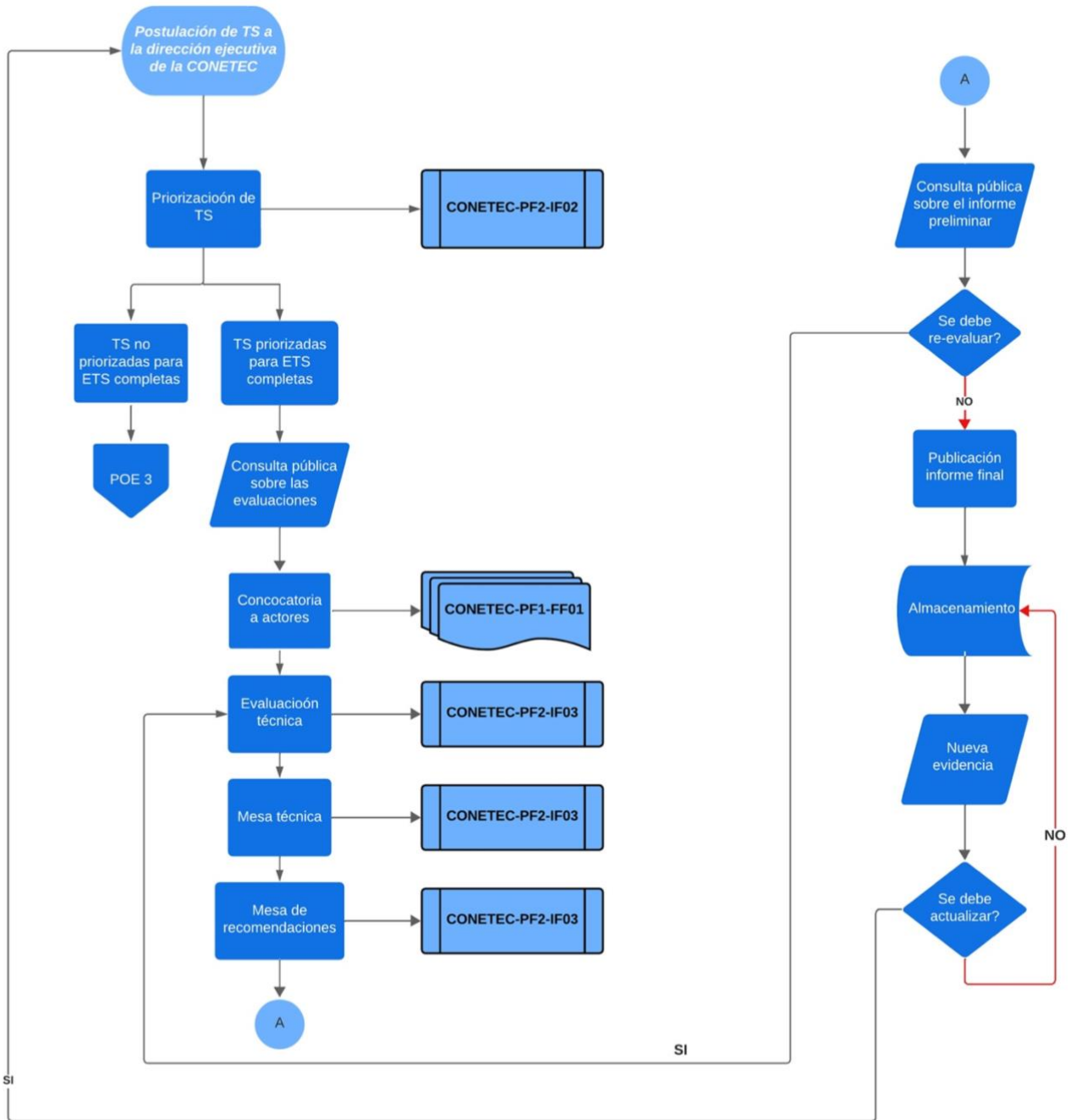
POE 2. ETS Completas


Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Flujograma del proceso para Informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias completas



MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

1. Priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS

a. Responsabilidades

Las TS deberán ser propuesta directamente por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados, a la dirección ejecutiva de la CONETEC, o postuladas por cualquier actor del Sistema Sanitario argentino a través “Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar” (ver Anexo II.c.).

Para las postulaciones directas, la dirección ejecutiva de la CONETEC será en última instancia quién confirme el curso de acción. La dirección ejecutiva, o por quien éste/a designe, se encargará de publicar y difundir el proceso de postulación para el instructivo a través de la página web de la CONETEC, como también de hacer cumplir el correcto desarrollo de todas las actividades comprendidas en el mismo. La Mesa de investigadores será la encargada de realizar las evaluaciones técnicas correspondientes al mencionado instructivo. La Mesa de priorización será coordinada por la dirección ejecutiva, o por quien éste/a designe, y deberá hacer cumplir los plazos, pasos comprendidos en el instructivo, y códigos de conducta en las reuniones de Mesas de Trabajo.

b. Plazos y prórrogas


Las propuestas de las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados, a la dirección ejecutiva de la CONETEC podrán ser presentadas en cualquier momento, mientras que la postulación de TS a través del “Instructivo será según la capacidad de trabajo del equipo investigador” (ver Anexo II.c.). Para la postulación a CONETEC por medio del instructivo se pondrá a disposición en la página web de la CONETEC un formulario específico por 15 (QUINCE) días consecutivos, donde el solicitante deberá completar sin excepciones para hacer llegar la propuesta a la dirección ejecutiva. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos. Los plazos para realizar las evaluaciones de las TS postuladas dependerá del volumen de las solicitudes y la capacidad de trabajo del equipo investigador.

c. Priorización de TS

Esta actividad se desarrollará según la “Instructivo para la priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar” (Anexo II.c.).

d. Indicadores

- Cantidad de postulaciones recibidas respecto al proceso de priorización previo.
- Cantidad de tecnologías finalmente priorizadas para ETS completas respecto a las tecnologías postuladas.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

2. Evaluación técnica

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quién éste/a designe, seleccionará al equipo investigador de la Mesa de investigadores que elaborará los informes. Los investigadores/as designadas serán los responsables de conducir todo el proceso de evaluación técnica; mientras que la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, supervisará todas la tareas comprendidas en el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (ver Anexo II.d.).

b. Plazos y prórrogas

La evaluación técnica para los informes de ETS completas deberán comprender un período no mayor de 5 (CINCO) meses. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 2 (DOS) meses para la evaluación técnica, dependiendo de la capacidad de trabajo del equipo investigador.

Las consultas públicas sobre las evaluaciones se pondrá a disposición un formulario específico por 15 (QUINCE) días consecutivos. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos para recibir aportes sobre las evaluaciones.

c. Convocatoria inicial a actores

- Investigadores/as: Serán convocados el iniciar la priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS por la dirección ejecutiva de la CONETEC a través del correo electrónico oficial.
- Financiadores En caso de que sea necesario serán oportunamente convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, a través del correo electrónico oficial para colaborar con los/as investigadores/as en el desarrollo de las evaluaciones.
- Organismos y áreas del Ministerio de Salud Nacional: Serán inicialmente convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC a través del correo electrónico oficial para colaborar con los/as investigadores/as en el desarrollo de las evaluaciones.
- Ciudadanía, pacientes y sus cuidadores: Serán convocados por la CONETEC mediante las consultas públicas para la evaluación a través de la página web de la CONETEC. Los pacientes con experiencia, personas usuarias y/o potenciales usuarias y usuarios de las tecnologías y/o personas a cargo de su cuidado serán convocadas oportunamente a través del correo electrónico oficial al inicio de la evaluación técnica para colaborar con la Mesa de pacientes de la CONETEC.
- Sociedades de profesionales y profesionales individuales: Serán convocados por la CONETEC mediante las consultas públicas para la evaluación a través de la página web de la CONETEC. En caso de que sea necesario serán oportunamente convocados por la

dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, a través del correo electrónico oficial para colaborar con los/as investigadores/as en el desarrollo de las evaluaciones.

- Productores de la tecnología y sus representantes: Serán inicialmente convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC a través del correo electrónico oficial para colaborar con los/as investigadores/as en el desarrollo de las evaluaciones y exponer ante las Mesas de Trabajo.

d. Desarrollo de la evaluación

La evaluación técnica se desarrollará según el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (Anexo II.d.).


e. Exposición de actores de interés

Las reuniones para la exposición de actores de interés tendrán lugar en la sede del Ministerio de Salud de la Nación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o de manera virtual a través de la plataforma definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC. Serán invitados a exponer ante las Mesa de investigadores, pacientes, técnica y de recomendaciones a:

- Paciente con experiencia: Por cada evaluación la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, elegirá a un paciente con experiencia con la condición de salud y/o tecnología a evaluar para exponer por un período de 10 minutos, más 10 minutos de preguntas y respuestas, ante las Mesas de Trabajo. Los representantes de pacientes en la CONETEC serán los encargados de proponer al paciente en cuestión, caso contrario la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, podrá realizar una propuesta. De no hallarse un/a paciente con dicha experiencia, se podrá invitar a otras personas que aporten información valiosa sobre su perspectiva.
- Productores de la tecnología y sus representantes: Por cada productor de la tecnología a evaluar dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, invitará a exponer por un período de 10 minutos, más 10 minutos de preguntas y respuestas, ante las Mesas.

f. Indicadores

- Número de informes de ETS completas que no cumplieron con los plazos estipulados por la dirección ejecutiva de la CONETEC para la evaluación técnica.
- Número de actores que respondieron la consulta pública para la evaluación por ETS completa.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

3. Elaboración del marco de valor y recomendaciones

Mesa técnica

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la responsable de convocar a los integrantes de la Mesa técnica. Serán oportunamente convocados una vez finalizada la evaluación técnica a través del correo electrónico oficial para participar de la elaboración del Marco de Valor y las recomendaciones.

La Mesa técnica será coordinada por la dirección ejecutiva de la CONETEC, o por quien éste/a designe, y deberá hacer cumplir los plazos, pasos comprendidos en el procedimiento, y códigos de conducta en las reuniones de Mesa técnica. Los integrantes titulares y suplentes de la Mesa técnica deberán cumplir los requisitos mencionados para el común de los integrantes de las Mesas, estar presentes en las reuniones, colaborar en desarrollo y confección del Marco de Valor.

b. Derechos de los integrantes

Los 13 (TRECE) representantes de la Mesa técnica tienen derecho a voz y voto, según el siguiente esquema:

- 1 (UN/A) representante por la CONETEC,
- 6 (SEIS) representantes de financiadores (uno/a por cada uno de los siguientes organismos): PAMI-INSSJP, COFESA, COSSPRA, EMP, OSN, y la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación o la que en el futuro la reemplace,
- 1 (UN/A) representante del área clínica competente y específica del Ministerio de Salud,
- 1 (UN/A) representante de Sociedades de Profesionales (específica en la temática),
- 1 (UN/A) representante por la SSS,
- 1 (UN/A) representante por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT),
- 2 (DOS) representantes de pacientes en la Mesa de pacientes.

c. Reunión de Mesa técnica

Las reuniones de la Mesa técnica tendrán lugar en la sede del Ministerio de Salud de la Nación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o de manera virtual a través de la plataforma definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC. La Mesa será convocada por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por quien éste/a designe, mediante correo electrónico oficial dirigido a todos los integrantes, con una antelación no menor a 7 (SIETE) días corridos a la fecha de la reunión. El o la responsable de la coordinación de la reunión por la CONETEC podrá dar inicio a la misma cuando estén presentes al menos el 80% (10) de los integrantes, independientemente del tipo

de representante mencionado. En caso de no llegar al número deseado se la dirección ejecutiva de la CONETEC pondrá una nueva fecha de reunión según los plazos antes descriptos. Durante la reunión los integrantes deberán discutir y consensuar sobre la clasificación de los dominios de Marco de Valor por cada ETS.

d. Marco de valor

Una vez terminada la reunión, la dirección ejecutiva de la CONETEC, o por quien éste/a designe, enviará un formulario y el resumen de evidencia de la Mesa de investigadores a cada integrante titular y suplente de la Mesa con derecho a voto para la clasificación del Marco de Valor. Los integrantes deberán enviar su votación y justificación de la elección al correo electrónico oficial de la CONETEC, donde se aceptarán hasta 13 (TRECE) votos por Marco de Valor según el esquema mencionado. Todos los integrantes votarán sobre los cinco dominios del Marco, sin embargo, para los dominios de “impacto en la equidad” e “impacto en la salud pública” los representantes por el Ministerio de Salud podrán utilizar el derecho a veto sobre la votación del resto de los integrantes. Se tratará de llegar a un Marco de Valor por consenso de todos los integrantes de la Mesa técnica, en caso no llegar a un consenso se elegirá la opción más votada por mayoría simple.

La confección del Marco de Valor se desarrollará según el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (Anexo II.d.).

e. Plazos y prórrogas


El formulario para la clasificación del Marco de Valor estará disponible para los integrantes de la Mesa técnica por 7 (SIETE) días consecutivos. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos para recibir las votaciones y justificaciones.

Mesa de recomendaciones

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la responsable de convocar a los integrantes de la Mesa de recomendaciones. Serán oportunamente convocados una vez finalizada la evaluación técnica a través del correo electrónico oficial para participar de la elaboración del Marco de Valor y las recomendaciones.

La Mesa de recomendaciones será coordinada por la dirección ejecutiva, o por quien éste/a designe, y deberá hacer cumplir los plazos, pasos comprendidos en el procedimiento, y códigos de conducta en las reuniones de Mesa técnica. Los integrantes titulares y suplentes de la Mesa de recomendaciones deberán cumplir los requisitos mencionados para el común de los integrantes de las Mesas, estar presentes en las reuniones, colaborar en el desarrollo y confección de las recomendaciones.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

b. Derecho de los integrantes

El o la representante por la CONETEC tendrá la tarea de coordinar la Mesa y 1 (un/a) representante de pacientes en la Mesa de pacientes colaborará como veedor/a de la reunión. Los 8 (OCHO) representantes de los financiadores de la Mesa de recomendaciones tendrán derecho a voz y voto, según el siguiente esquema:

- 1 (UN) representante de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación o la que en el futuro la reemplace,
- 7 (SIETE) representantes de los siguientes organismos según volumen de beneficiarios: PAMI (1), COFESA (2), COSSPRA (1), EMP (1), OSN (2),

c. Reunión de recomendaciones

Las reuniones de la Mesa de recomendaciones tendrán lugar en la sede del Ministerio de Salud de la Nación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o de manera virtual a través de la plataforma definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC. La Mesa será convocada por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por quien éste/a designe, mediante correo electrónico oficial dirigido a todos los integrantes, con una antelación no menor a 7 (SIETE) días consecutivos a la fecha de la reunión. El o la responsable de la coordinación de la reunión por la CONETEC podrá dar inicio a la misma cuando estén presentes al menos el 80% (6) de los integrantes con derecho a voto, independientemente del tipo de representante mencionado. En caso de no llegar al número deseado, la dirección ejecutiva de la CONETEC pondrá una nueva fecha de reunión según los plazos antes descriptos. Durante la reunión los integrantes deberán discutir y consensuar las recomendaciones por cada ETS.


d. Recomendaciones

Una vez terminada la reunión, la dirección ejecutiva de la CONETEC o por quien éste/a designe, enviará un formulario, el resumen de evidencia la Mesa de investigadores y la votación de Marco de Valor a cada integrante titular y suplente de la Mesa con derecho a voto para la clasificación de las recomendaciones. Los integrantes deberán enviar su votación y justificación de la elección al correo electrónico oficial de la CONETEC, donde se aceptarán hasta 8 (OCHO) votos según el esquema mencionado. La confección de las recomendaciones se desarrollará según el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (Anexo II.d.).

Se tratará de llegar a las recomendaciones por consenso de todos los integrantes de la Mesa de recomendaciones, en caso no llegar a un consenso se elegirá la opción más votada por mayoría simple.

e. Plazos y prórrogas

El formulario para la votación de las recomendaciones estará disponible para los integrantes de la Mesa de recomendaciones por 7 (SIETE) días consecutivos. En el caso de no cumplir con las

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos para recibir las votaciones y justificaciones.

f. Indicadores

- Número de informes de ETS completas que no cumplieron con los plazos estipulados por la dirección ejecutiva de la CONETEC para la elaboración del marco de valor y recomendaciones.
- Porcentaje de reuniones de Mesa Técnica y de Recomendaciones realizadas sobre las convocadas por año calendario.

4. Publicación del informe preliminar

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la encargada de confeccionar y publicar en la web de la CONETEC el informe preliminar junto con un formulario específico para la consulta pública sobre las recomendaciones. El formulario estará dirigido a cualquier actor del Sistema Sanitario argentino.

b. Consulta pública sobre las recomendaciones

El informe preliminar se desarrollará según la “Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar” (Anexo II.c.). El formulario específico para la consulta pública sobre las recomendaciones se confeccionará con el propósito de recolectar los aportes sobre el desarrollo de la evaluación, la presentación de los resultados, el Marco de Valor y las recomendaciones. El informe preliminar y el formulario se publicarán en la web de la CONETEC, con acceso libre y gratuito.


c. Plazos y prórrogas

Las consultas públicas sobre las recomendaciones se pondrán a disposición por 15 (QUINCE) días consecutivos. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos para recibir aportes sobre las recomendaciones.

5. Re-evaluación sobre el informe preliminar

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, junto los investigadores/as serán responsables de valorar todos los aportes de la consulta pública sobre las recomendaciones y re-evaluar el informe preliminar. La dirección ejecutiva de la CONETEC definirá y comunicará en la web de la CONETEC si la nueva información comprende un potencial cambio sobre el Marco de Valor y/o recomendaciones preliminares junto con los pasos a seguir.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

b. Re-evaluación sobre el informe preliminar

En caso que la nueva información comprenda un potencial cambio sobre el Marco de Valor y/o recomendaciones preliminares, la dirección ejecutiva de la CONETEC podrá encomendar una re-evaluación sobre la evaluación técnica o sobre el Marco de Valor y/o recomendaciones preliminares.

Para la evaluación técnica, la mesa de investigadores encargada de la ETS completa deberá re-analizar y actualizar los aspectos que la dirección ejecutiva de la CONETEC le haya encomendado. Esta actividad se desarrollará según lo descrito en el "POE 1, punto 2, d (Desarrollo de la evaluación)". Para los potenciales cambios que puedan suceder sobre Marco de Valor y/o recomendaciones preliminares, la dirección ejecutiva de la CONETEC convocará nuevamente a reunión de Mesa técnica y de recomendación, respectivamente. Esta actividad se desarrollará según lo descrito en el "POE 1, punto 3 (Elaboración del marco de valor y recomendaciones)", donde no habrá consultas públicas.

c. Plazos y prórrogas

La dirección ejecutiva de la CONETEC, en un plazo no mayor a 15 (QUINCE) días, deberá decidir y comunicar sobre la re-evaluación del informe preliminar. La re-evaluación sobre la evaluación técnica comprenderá un período de 30 (TREINTA) días consecutivos a partir del día de cierre de la consulta pública sobre las recomendaciones. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 15 (QUINCE) días consecutivos. Finalizado dicho período la dirección ejecutiva de la CONETEC deberá convocar a las reuniones de Mesa técnica y de recomendaciones bajo los mismos plazos descriptos.

Para re-evaluación sobre el Marco de Valor y/o recomendaciones preliminares, la dirección ejecutiva de la CONETEC convocará a las reuniones de Mesa técnica y de recomendaciones según los plazos y prórrogas descriptos.


6. Publicación del informe final

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la encargada de confeccionar, publicar en la web de la CONETEC y registrar el informe final.

b. Plazos y prórrogas

La publicación del informe final no deberá superar los 30 (TREINTA) días consecutivos desde el cierre de la consulta pública sobre las recomendaciones para el caso que se decida no hacer una re-evaluación, o a partir de la finalización de la reunión de la Mesa de recomendaciones si es que se realiza la re-evaluación. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 15 (QUINCE) días consecutivos para publicar el informe final.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

c. Registro y publicación


El informe final se publicará en la web de la CONETEC, y repositorios de informes de ETS internacionales que recuperen los documentos de la CONETEC, siendo de acceso libre y gratuito. También se dará registro y se almacenará el informe final en el sistema GDE con firma de la dirección ejecutiva de la CONETEC.

d. Validez de los documentos

Las conclusiones y recomendaciones de los informes de ETS tendrán validez mientras estén publicados en la web de la CONETEC.

7. Actualización del informe final


Con posterioridad a la publicación del informe completo final, la CONETEC podrá actualizar sus recomendaciones de forma parcial o total solamente a través de un nuevo informe de ETS completa. Para ello, la CONETEC tomará en cuenta toda la nueva información brindada por parte de los actores del Sistema Sanitario en instancias de la publicación del instructivo de priorización descrito en este documento. Para el caso de TS que cuentan con recomendaciones de cobertura condicional por parte de la CONETEC, la comisión estará especialmente interesada en recibir información sobre el monitoreo de los resultados clínicos y económicos definidos para Argentina.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

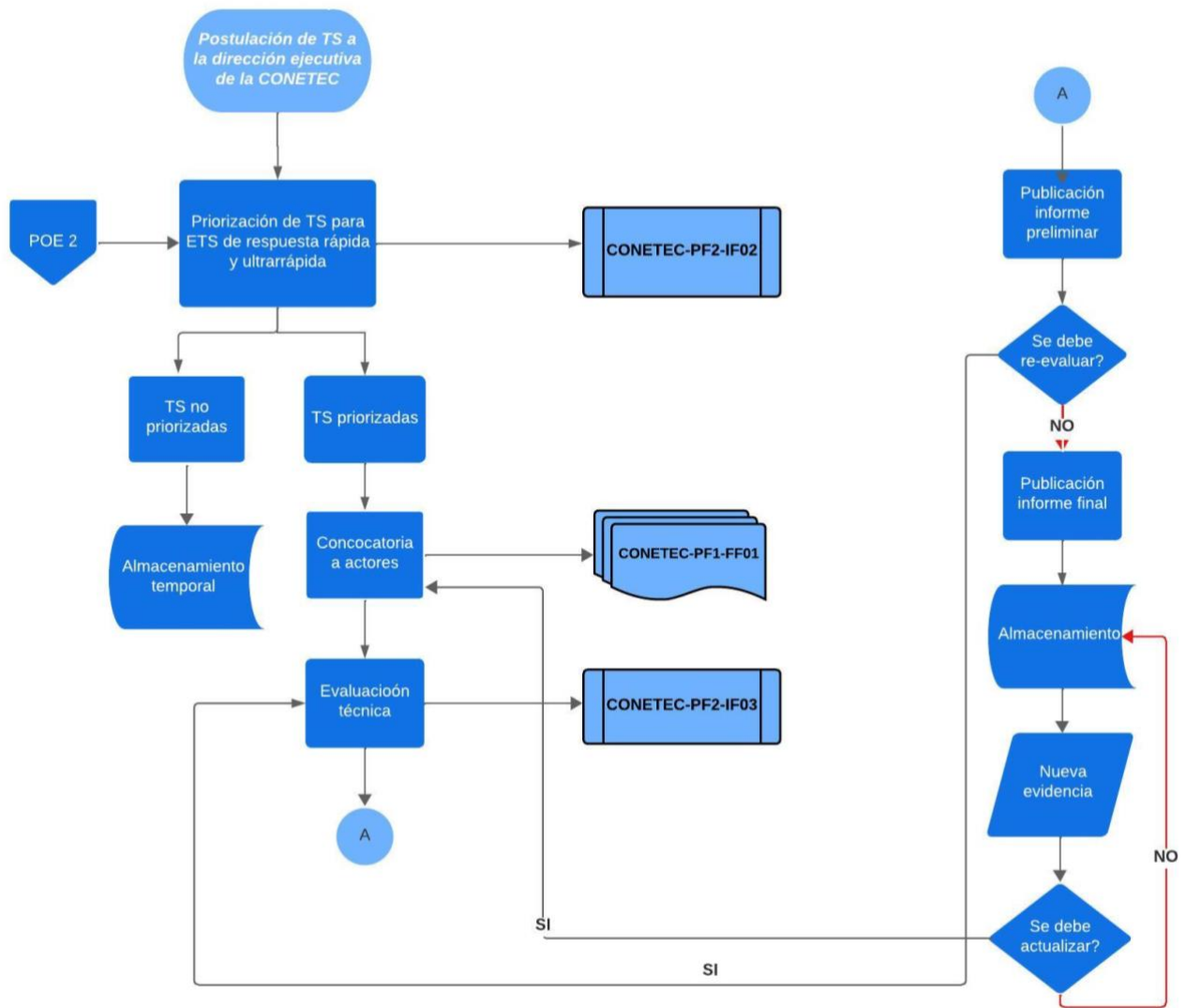
POE 3. ETS de respuesta rápidas y ultrarrápidas


Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Flujograma del proceso para Informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias de respuesta rápida y ultrarrápida.



MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

1. Priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS

a. Responsabilidades

Las TS para ETS de respuesta rápida y ultrarrápida podrán ser propuestas por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados.

b. Plazos y prórrogas

Las postulaciones directas podrán ser presentadas en cualquier momento, mientras que la postulación de TS a través de el instructivo se publicará como mínimo una vez por año. Para la postulación a CONETEC se pondrá a disposición un formulario específico por 15 (QUINCE) días consecutivos, que el solicitante deberá completar sin excepciones para hacer llegar la propuesta a la dirección ejecutiva. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 7 (SIETE) días consecutivos para recibir postulaciones. Los plazos para realizar las evaluaciones de las TS postuladas dependerá del volumen de las solicitudes y la capacidad de trabajo del equipo investigador.

c. Priorización de TS

Para las postulaciones directas, sin excepción, deberán ser realizadas directamente a la dirección ejecutiva de la CONETEC por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados. También, podrán seleccionarse TS que no hayan sido priorizadas mediante el “Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar” (ver Anexo II.c.). En cualquiera de los casos, la dirección ejecutiva de la CONETEC será en última instancia quién confirme el curso de acción.

d. Indicadores

- Cantidad de postulaciones recibidas por año calendario respecto al año previo.
- Cantidad de tecnologías finalmente priorizadas para ETS de respuesta rápida y ultrarrápida por año calendario respecto a las tecnologías postuladas.


2. Evaluación técnica

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, quien éste/a designe, seleccionará al equipo de la Mesa de investigadores que elaborará los informes. Los investigadores/as designados/as serán los responsables de conducir todo el proceso de evaluación técnica; mientras que la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, supervisará todas la tareas comprendidas en el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (ver Anexo II.d.).

b. Plazos y prórrogas

La evaluación técnica deberá comprender un período no mayor de 2 (DOS) meses para los

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

informes de ETS rápidas y de 1 (UNA) semana para los informes de ETS ultrarrápidas. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 30 (TREINTA) días y 7 (SIETE) consecutivos, respectivamente.

c. Convocatoria inicial a actores

- Investigadores/as: Serán convocados para iniciar el proceso de priorización de tecnologías para elaborar informes de ETS por la dirección ejecutiva de la CONETEC a través del correo electrónico oficial.
- Otros actores: Financiadores, organismos y áreas del Ministerio de Salud Nacional, Sociedades de profesionales, profesionales individuales, etc., podrán ser inicialmente convocados por la dirección ejecutiva de la CONETEC a través del correo electrónico oficial para colaborar con la evaluación técnica.

d. Desarrollo de la evaluación

La evaluación técnica se desarrollará según el “Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria” (Anexo II.d.).

e. Indicadores

- Número de informes de ETS de respuesta rápida y ultrarrápida que no cumplieron con los plazos estipulados por la dirección ejecutiva de la CONETEC para la evaluación técnica.

3. Publicación del informe final

a. Responsabilidades


La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, será la encargada de confeccionar, publicar y registrar el informe final.

b. Registro y publicación

El informe final se publicará en la web de la CONETEC, y repositorios de informes de ETS internacionales que recuperen los documentos de la CONETEC, siendo de acceso libre y gratuito. También se dará registro y se almacenará el informe final en el sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) con firma de la dirección ejecutiva de la CONETEC.

c. Validez de los documentos


Las conclusiones de los informes de ETS rápidos y ultrarrápidos tendrán validez mientras estén publicados en la web de la CONETEC. Los informes de ETS rápidos y ultrarrápidos podrán actualizarse de forma parcial o total solamente a través de un nuevo informe de ETS rápido y ultrarrápido, respectivamente.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

4. Actualización del informe final

Con posterioridad a la publicación del informe rápido o ultrarrápido final, la dirección ejecutiva de la CONETEC podrá encomendar actualizar el documento, bajo las mismas condiciones descritas a partir del “punto 2 (Evaluación técnica) del POE 3”.

Para ello, la CONETEC tomará en cuenta toda la nueva información brindada por parte de los actores del Sistema Sanitario en instancias de la publicación de la consulta pública para la priorización descrita en este documento y la recibida por el correo electrónico oficial. La dirección ejecutiva de la CONETEC decidirá actualizar los documentos sólo si la nueva información tiene posibilidades de cambiar las conclusiones realizadas en el documento final.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF04-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

POE 4. Guías y otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

1. Guías de práctica clínica

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, quien éste/a designe, seleccionará al equipo de la Mesa de investigadores que elaborará las GPC. Los investigadores/as designados/as serán los responsables de conducir todo el proceso técnico; mientras que la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, supervisará todas las tareas comprendidas en las recomendaciones para el desarrollo y adaptación de GPC de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, o la que en el futuro la reemplace.

b. Plazos y prórrogas

El desarrollo de las GPC comprenderá un período no mayor de 6 (SEIS) meses. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por 3 (TRES) meses para la evaluación técnica.

c. Priorización

La temática deberá ser propuesta por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados, directamente a la dirección ejecutiva de la CONETEC. La dirección ejecutiva de la CONETEC será en última instancia quien confirme el curso del acción.

d. Desarrollo de la guía

El desarrollo de GPC se regirán por las recomendaciones del grupo GRADE (Guía de Práctica Clínica GRADE) y de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación, o la que en el futuro la reemplace.

e. Registro y publicación

Las guías se publicarán en la web de la CONETEC, siendo de acceso libre y gratuito. También se dará registro y se almacenará la guía en el sistema GDE con firma de la dirección ejecutiva de la CONETEC.

f. Validez y actualización de los documentos

Las GPC tendrán validez mientras estén publicadas en la web de la CONETEC. Las GPC de la CONETEC podrán actualizarse de forma parcial o total solamente a través de una nueva guía elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación.

2. Otras herramientas de estandarización de procesos asistenciales

a. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, seleccionará al equipo

investigador de la Mesa de investigadores que elaborarán las herramientas de estandarización de procesos asistenciales. Los investigadores/as designados/as serán los responsables de conducir todo el proceso técnico; mientras que la dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, supervisará todas las tareas comprendidas para su correcto desarrollo.

b. Plazos y prórrogas

El desarrollo del trabajo deberá comprender períodos y plazos que se adapten al tipo de herramienta, siendo no mayor de 6 (SEIS) meses para todos los casos. En el caso de no cumplir con las expectativas, la dirección ejecutiva podrá extender por única vez el plazo por hasta 3 (TRES) meses para la evaluación técnica.

c. Priorización

La temática deberá ser propuesta por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados, directamente a la dirección ejecutiva de la CONETEC. La dirección ejecutiva de la CONETEC será en última instancia quién confirme el curso del acción.

d. Desarrollo


El desarrollo de las herramientas de estandarización de procesos asistenciales se regirán por las recomendaciones de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación, o la que en el futuro la reemplace.

e. Registro y publicación

Las herramientas se publicarán en la web de la CONETEC, siendo de acceso libre y gratuito. También se dará registro y almacenarán las herramientas en el sistema GDE con firma de la dirección ejecutiva de la CONETEC.

f. Validez y actualización de los documentos

Las herramientas tendrán validez mientras estén publicadas en la web de la CONETEC. Las herramientas desarrolladas por la CONETEC podrán actualizarse de forma parcial o total solamente a través de una nueva guía elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF05-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

POE 5. Capacitación y formación continua

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

1. Capacitación para actores relevantes del sistema sanitario

1. Responsabilidades

La dirección ejecutiva de la CONETEC, o quien éste/a designe, desarrollará y actualizará la propuesta de capacitación y formación continua; como también designará y supervisará todas las tareas del cuerpo docente y especialistas que conducirán las propuestas dirigidas a los actores del sistema sanitario. El cuerpo docente y los especialistas serán los responsables de crear, adaptar, elaborar, exponer y evaluar los contenidos que serán impartidos mediante el diseño de un programa que contenga los requisitos determinados por el Instituto Nacional de la Administración Pública (INAP) a los fines de gestionar la acreditación y certificación correspondiente.

2. Plazos y prórrogas

Cada uno de los programas para la capacitación y formación continua tendrán estipulados los plazos y prórrogas para su implementación y evaluación correspondientes en virtud de los contenidos y la especificidad de la materia.

3. Priorización

Los temas serán priorizados por la dirección ejecutiva de la CONETEC, pudiendo ser en nombre de otras áreas y organismos dependientes del Ministerio de Salud de la Nación. La dirección ejecutiva de la CONETEC en consulta con la Dirección General de Recursos Humanos y la Dirección Nacional de Talento Humano y Conocimiento, o quién en el futuro las reemplace, confirmará la propuesta de capacitación y formación continua una vez validado el programa correspondiente.

4. Desarrollo de la propuesta


El desarrollo de las propuestas de capacitación y formación continua se registrarán por los contenidos, modalidad y pautas definidas por la CONETEC, en línea con las recomendaciones de la Dirección General de Recursos Humanos y la Dirección Nacional de Talento Humano y Conocimiento del Ministerio de Salud de la Nación, o la que en el futuro las reemplace. El formato para el diseño de las actividades planificadas respetará lo estipulado por el INAP.

5. Registro y publicación

Las capacitación y formación continua se publicarán en la web de la CONETEC y plataformas del Ministerio de Salud de la Nación, siendo de acceso libre y gratuito para los destinatarios del mismo.


6. Actualización

La CONETEC revisará y actualizará las propuestas de capacitación y formación continua anualmente.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF05-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

REFERENCIAS

- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Published online 2010:xxiv, 120 p.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Cobertura sanitaria universal. Published 2023. Accessed January 13, 2023. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Published 2023. Accessed August, 2023. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
- O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215.
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Evaluación de tecnologías de salud. Accessed January 4, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

ANEXO II.a. Guía para la participación de pacientes

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

INTRODUCCIÓN

CONTEXTO

Uno de los grandes retos de los Sistemas de Salud es la búsqueda de mejorar su calidad en la atención y eficiencia, en un marco de equidad en el acceso, para toda la población. En este contexto, las tecnologías sanitarias desempeñan un papel esencial contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las personas, con diagnósticos y tratamientos más precisos. El acceso y cobertura universal de salud, promovida por los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030 y el Informe sobre la salud en el Mundo 2010 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), promueven que todas las personas y comunidades tengan acceso a servicios integrales de salud y tecnologías sanitarias de acuerdo a su necesidades.^{1,2} Para ello, es necesario que el Sistema Sanitario defina e implemente políticas y acciones con un enfoque multisectorial para abordar los determinantes sociales de la salud y fomentar el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar.³


En este sentido, la gran mayoría de los países en la región y el Mundo han creado y desarrollado la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) que permite definir el valor de las Tecnologías Sanitarias (TS) desde múltiples perspectivas con el fin de informar la toma de decisiones. Los procesos de toma de decisión basados en la ETS, contribuyen al acceso universal por medio de:

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

El principal objetivo de las ETS es informar la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias. El proceso de ETS es sistemático, y se nutre del análisis y la consideración de diferentes variables, tales como la revisión de la eficacia clínica, seguridad y efectividad (el rendimiento de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual); la costo-efectividad e impacto presupuestario en nuestro país (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); el contexto social, así como también el posible impacto en la salud pública, en la equidad y en las vidas de los pacientes afectados por la tecnología en cuestión y sus familiares.

DEFINICIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Una Tecnología Sanitaria (TS) se define como una intervención que puede usarse para promover

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023


la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades agudas o crónicas, o para rehabilitación de la salud. Las TS incluyen productos farmacéuticos, vacunas, dispositivos, métodos diagnósticos, procedimientos y sistemas organizativos utilizados en la atención sanitaria.⁴

DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

De acuerdo a la colaboración entre la Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA, su sigla del inglés *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) y Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacional (HTAi, su sigla del inglés *Health Technology Assessment International*), la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una TS en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar y promover la toma de decisiones para lograr un sistema de salud más equitativo, eficiente y de alta calidad.⁴

Su proceso es formal, sistemático y transparente, que utiliza métodos de última generación para considerar la mejor evidencia disponible. Las dimensiones del valor de una TS adoptadas pueden evaluarse examinando las consecuencias previstas y no previstas del uso de una TS en comparación con las alternativas existentes. La ETS se puede aplicar en diferentes puntos del ciclo de vida de una TS, es decir, antes de la comercialización, durante la aprobación del mercado, después de la comercialización, hasta su desinversión.⁴

Según la OPS/OMS la ETS es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la TS; y debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, teniendo como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.⁵ 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.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

ANTECEDENTES NORMATIVOS Y BASES DE LA ACTIVIDAD DE LA CONETEC

Antecedentes

En 2018, por Resolución Ministerial N° 623/2018 del Ministerio de Salud de la Nación se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). Luego su integración fue modificada por la Resolución Ministerial N° 2629/20-MS, con la incorporación de representantes de diferentes organismos, instituciones y entidades que intervienen en el sistema de salud de Argentina. Ello, de conformidad a lo dispuesto en el Decreto N°50/19 mediante el cual se aprobó el Organigrama de Aplicación de la Administración Nacional centralizada hasta nivel de Subsecretaría.

Mediante el Decreto 344/23 se creó la actual CONETEC con la denominación COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA como organismo desconcentrado del Ministerio de Salud Nacional, con independencia técnica para generar evidencia y emitir recomendaciones, bajo la supervisión de la SAS. Con esta medida la CONETEC ha adquirido una jerarquización de su estructura y funcionamiento general, como también ha actualizado sus objetivos, acciones, y alcances.

MISIÓN, VISIÓN, VALORES Y OBJETIVOS DE LA CONETEC

MISIÓN

Relevar y analizar la información científica disponible relacionada con las tecnologías sanitarias para generar recomendaciones y promover herramientas para su uso racional, en el marco de excelencia en los procesos de atención, con propuestas de acceso basadas en mejorar la calidad, equidad y sustentabilidad del sistema de salud argentino.

VISIÓN

Que la República Argentina tenga un sistema sanitario integrado hacia la toma de decisiones basadas en evidencia que fomente el uso eficiente de las tecnologías sanitarias.


VALORES

Equidad – Transparencia – Excelencia – Calidad – Eficiencia – Sustentabilidad.

OBJETIVOS

Son los definidos en el artículo 1 del Decreto N° 344/23.

Para el logro de sus objetivos organizacionales, la CONETEC lleva a cabo un proceso sistemático que considera la revisión del impacto clínico de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual disponible; la costo-efectividad local e impacto

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

presupuestario (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); el impacto social y en la equidad para el sistema de salud y en las vidas de las personas candidatas a recibir la tecnología.

Para la elaboración de 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 clínico deben ser usadas cuando aporten una adecuada relación costo/efectividad, las tecnologías inefectivas deben ser reemplazadas por las de mayor efectividad y/o seguridad.

INTEGRANTES DE LA CONETEC

La CONETEC está integrada por representantes de los siguientes organismos e instituciones, organizadas en Mesas de trabajo (Mesa de pacientes, técnica, de recomendaciones, de priorización y de transparencia):

- Ministerio de Salud de la Nación;
- Ministerio de Salud Provinciales, a través del Consejo Federal de Salud (COFESA);
- Obras Sociales Provinciales, a través del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA);
- Superintendencia de Servicios de Salud (SSS);
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI);
- Obras Sociales Nacionales (OSN);
- Entidades de Medicina Prepaga (EMP);
- Organizaciones de la Sociedad Civil vinculadas a la Salud (Asociaciones de Pacientes);
- Defensoría del Pueblo de la Nación.

Asimismo, la CONETEC está integrada por instituciones académicas y científicas independientes con experiencia en la ETS, que componen la Mesa de investigadores. Estas instituciones son las encargadas de realizar los informes técnicos y la asesoría metodológica en la CONETEC. A continuación se mencionan las instituciones que se han propuesto ser integrantes estables de la CONETEC, mientras que otras podrán sumarse a futuro:

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

PARTICIPACIÓN DE PACIENTES EN LA CONETEC

¿Por qué es importante la participación de los pacientes en las ETS?

Los pacientes poseen un conocimiento único sobre lo que significa vivir con una enfermedad específica o condición de salud. Ellos pueden describir ventajas y desventajas de los tratamientos que podrían no ser reportadas en la literatura publicada. Pueden dar testimonio sobre qué valoran más en relación a un nuevo tratamiento.

Involucrar a los pacientes, usuarios del sistema de salud y a las Asociaciones de Pacientes en los procesos de ETS y de toma de decisión representa un desafío para todos los países que decidieron incluir la voz de estos actores en el proceso. Entre las instituciones de ETS que contemplan la perspectiva de los pacientes hay diferencias en la metodología utilizada para hacerlos parte. En América Latina, algunos países ya han puesto en marcha mecanismos para involucrar a pacientes y ciudadanos en los procesos de evaluación. Hasta el momento, no hay una homogeneización en estos mecanismos: la consulta pública, la participación de pacientes expertos, pacientes afines a la patología, el relevamiento de discusiones en foros de internet, son algunos de los relevados.

¿Cómo participan los pacientes y sus representantes en la CONETEC?

La CONETEC involucra a los pacientes, sus cuidadores y usuarios del sistema de salud en el proceso de toma de decisiones para la cobertura de tecnologías sanitarias mediante la conformación de la Mesa de pacientes.

Mesa de pacientes

Integrada por:

- 1 (UN/A) representante por la CONETEC,
- 4 (CUATRO) representantes de pacientes,
- pacientes con experiencia, personas usuarias y/o potenciales usuarias y usuarios de las tecnologías y/o personas a cargo de su cuidado que sean convocadas oportunamente para cada ETS.

La Mesa tiene como función la participación dentro del proceso de evaluaciones, recabando y proveyendo información cuantitativa y 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 colaborar en la votación sobre el Marco de Valor y las recomendaciones finales.

¿Quiénes son y qué actividades realizan los integrantes de la Mesa de pacientes en la CONETEC?

- **Coordinador/a de la Mesa de pacientes:** Designado/a por la dirección ejecutiva 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 ejecutiva las convocatorias a los pacientes interesados; requerir información a las Mesas 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 informes de la Mesa de pacientes.


- **Representantes de pacientes:** son aquellas personas o cuidadores con experiencia personal de vivir con una enfermedad y sus tratamientos. Tienen conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios. Los miembros son designados por elección de las Organizaciones de la Sociedad Civil formalmente constituidas, representando diversos grupos de patologías:

- I) oncológicas,
- II) crónicas no transmisibles,
- III) poco frecuentes, y
- IV) transmisibles.

Dentro de sus competencias se encuentra la de asesorar a las Mesa 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 las reuniones donde se discuta el foco de las evaluaciones; elaborar los informes de la Mesa de pacientes de las ETS. Finalmente, participar como veedores en la Mesa de recomendaciones.

Ante cada tecnología a evaluar, la dirección ejecutiva de la CONETEC o quién ésta designe, a través de las propuestas de las Mesas de pacientes podrá convocar a los grupos de interés mencionados a continuación. La extensión y grado de la convocatoria se adaptará a cada caso, donde el listado de individuos y/o asociaciones a convocar deberá ser definido por la dirección ejecutiva de la CONETEC.

- **Pacientes y cuidadores interesados:** Algunos de sus miembros estarán participando de la Mesa de pacientes antes mencionada, como también se podrá convocar individuos o grupos de interés a participar de las consultas públicas y reuniones de trabajo donde participe la Mesa de pacientes. La selección e invitación para estos individuos o grupos

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

estará a cargo de la dirección ejecutiva de la CONETEC, a través de las propuestas de la Mesa de pacientes. Las convocatorias serán publicadas en el sitio web de la CONETEC y se podrán utilizar también otros medios de difusión que se consideren oportunos, como el contacto directo con Asociaciones de Pacientes y cuidadores.

Podrán participar:


- **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.
- **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.
- **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.
- **Cuidadores:** son personas que apoyan a pacientes individuales, tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- **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.

¿Dónde intervienen los representantes de pacientes dentro de la CONETEC?

Los representantes de pacientes en la Mesa de pacientes desarrollan sus actividades en otras 4 (CUATRO) Mesas de Trabajo de la CONETEC (Mesa de priorización, Mesa técnica, Mesa de recomendaciones y Mesa de transparencia).

1- Mesa de priorización

Tendrá a su cargo discutir y modificar las tecnologías priorizadas según el instructivo de priorización de la CONETEC, como también de llegar a un consenso para sobre la lista definitiva de tecnologías a evaluar. Los miembros de la Mesa de priorización serán convocados 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 Mesas de Trabajo. Para ello se integra con representantes de los financiadores y pacientes, con coordinación de la dirección ejecutiva de la CONETEC o quién esta designe.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

2- Mesa técnica

Esta instancia tendrá como funciones participar en reuniones de presentación de resultados de los Mesas de Trabajo y la votación del sobre los dominios del Marco de Valor, generando una justificación explícita que avale la opción elegida que será considerada para la votación de la recomendación por la Mesa de recomendaciones. El objetivo de la conformación de la Mesa técnica con 13 (TRECE) representantes de diferentes espacios es acercar todas las perspectivas técnicas necesarias para el correcto consenso e integración del Marco de Valor.

3- Mesa de recomendaciones:

Tiene como función el consenso y votación de una recomendación respecto al marco posible de cobertura de las tecnologías evaluadas, como así también consensuar pautas para el monitoreo del conjunto de prestaciones cubiertas por todo el sistema de salud argentino. Por dicho motivo, convoca a la participación de financiadores clave del sistema de salud, con peso de representatividad en función del número de afiliados bajo cobertura.

Para poder cumplir con sus funciones, los integrantes de la Mesa de recomendaciones la CONETEC pondrá a disposición el documento de ETS preliminar que contiene la evaluación de las Mesas de investigadores y la votación del Marco de Valor realizado por la Mesa técnica, datos específicos y opiniones aportados por pacientes y cuidadores, las Sociedades Profesionales y los productores de tecnología. Sobre este reporte se realiza una votación para una recomendación final, 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 bajo las condiciones evaluadas.

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 en las condiciones que fue evaluada.

4- 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 ETS, 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 las Mesas de Trabajo 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 dirección ejecutiva. Los miembros podrán transmitir sus impresiones

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

y propuestas sobre las diferentes instancias del proceso de la CONETEC, y podrán solicitar reuniones de la Mesa de transparencia al coordinador/a de la Mesa.

La coordinación de la Mesa de transparencia es designada por la dirección ejecutiva de la CONETEC, que deberá ser un miembro preferiblemente con especialidad en bioética. La coordinación de la Mesa de transparencia convocará a las reuniones de Mesa, y podrá participar o pedir informes sobre las reuniones de las otras Mesas de la CONETEC o sobre el funcionamiento general de la comisión. Podrá también realizar propuestas de mejora en el funcionamiento de CONETEC o por incumplimientos de sus procesos a la dirección ejecutiva. 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 cuidadores. Velará por que la información recolectada en la Mesa de pacientes sea fielmente transmitida a la Mesa de investigadores, la Mesa técnica y la Mesa de recomendaciones. Revisará la versión final de los productos de la CONETEC, y podrá emitir una recomendación a la dirección ejecutiva si considerara que requiere de alguna modificación, velando también por que la publicación de los informes de manera oportuna y accesible.


¿Cómo se designan y qué requisitos deben tener los representantes de pacientes en la CONETEC?

Los representantes de pacientes en la CONETEC son las personas propuestas y designadas por las Organizaciones de pacientes a la CONETEC ante cada convocatoria pública.

Cada representante electo tendrá una duración de 24 meses de sus funciones, o podrán reemplazarlos con anterioridad a ese período cuándo las Organizaciones que representan así lo deseen, siempre informando a la dirección ejecutiva de la CONETEC. La renovación de los cargos se realizará por mitades, no pudiendo ser reemplazados todos los miembros al mismo tiempo, donde los representantes podrán extender su cargo hasta 24 meses más en caso de que sean reelegidos. Cada vez que uno de los miembros de la Mesa de pacientes finalice su periodo o en caso de que se produjera una vacante, la dirección ejecutiva de la CONETEC realizará una convocatoria pública a través de su página web para la selección de los nuevos representantes. Ante cada convocatoria pública, solamente las Organizaciones de pacientes interesadas podrán postular un representante, no aceptándose postulaciones individuales.

Las Organizaciones de Pacientes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Deberán tener personería jurídica, y
- Deberán estar inscriptas en el “Registro Nacional de Organizaciones de la Sociedad Civil vinculadas a la Salud” (Resolución Ministerial N 2045-E/2016, disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/registro-organizaciones-sociedad-civil>). De no estar inscriptos aún en este registro, deberán enviar a la dirección ejecutiva de la CONETEC una carta de intención firmada por las autoridades del Organismos con el compromiso de hacerlo o él comprobante de inicio de la solicitud.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Quienes se postulan a representantes de pacientes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Completar el formulario de postulación en tiempo y forma.
- Demostrar experiencia como paciente experto o cuidador en representación de organizaciones de pacientes en base a una condición de salud de entre los grupos de enfermedades detalladas.
- Demostrar conocimientos técnicos sobre la ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios por formación o experiencia.

Selección de los representantes comprende los siguientes pasos, bajo la supervisión de la dirección ejecutiva de la CONETEC y la Mesa de pacientes:

PASO 1. Publicación del formulario de postulación de representante de pacientes en la Mesa de pacientes por parte de la CONETEC en su web, junto con los requisitos, criterios de selección, y período de llamado.

PASO 2. Las Organizaciones de la Sociedad Civil que cumplen los requisitos postulan a sus candidatos a través del formulario de convocatoria.

PASO 3. Cierre del llamado, donde la dirección ejecutiva de la CONETEC y Mesa de pacientes evaluarán el cumplimiento de todos los requisitos.

PASO 4. Publicación del listado de los postulantes que hubiesen reunido los requisitos para ser electos en las diferentes especialidades, junto con el llamado a elección a publicarse en la web de la CONETEC.

PASO 5. Recepción de las votaciones por parte de las Organizaciones de la Sociedad Civil que cumplan los requisitos, donde solo se aceptará solo un voto por organización.

PASO 6. Cierre de la votación, recuento de votos y publicación de los representantes electos en la web de la CONETEC.


¿Cuál es el Marco de la Valor de la CONETEC?

Un Marco de Valor es un conjunto de características y atributos que son considerados al momento de decidir incorporar o excluir a una TS de la cobertura de un sistema de salud. Este Marco de Valor debe ser pre definido, explícito y transparente, como también debe incorporar las preferencias y valores de los diferentes actores involucrados con la TS.

El Marco de Valor definido por la CONETEC cuenta de 5 (CINCO) dominios: la certeza de la evidencia, magnitud de los beneficios y riesgos, el impacto económico, el impacto en la equidad y el impacto en la salud pública.

Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la confianza de la evidencia disponible?:

Cuanto mayor es la confianza que tenemos sobre la evidencia, más seguridad tendremos sobre los beneficios y riesgos se describen para la tecnología en la indicación evaluada, y mayor podrá ser el peso de la recomendación. Por otro lado, si una intervención es prometedora, pero existe incertidumbre en algún punto, podría ser necesario recomendar la intervención vinculada a la

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

generación de evidencia adicional o esperar a que haya más evidencia.

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

Este dominio 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 y riesgo como la importancia de los desenlaces o resultados clínicos sobre los que impacta la tecnología. Los desenlaces se clasifican como críticos, importantes y poco importantes.

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 excreción urinaria de una sustancia o los niveles de un marcador en sangre que no se correlacionan con desenlaces importantes. Respecto a la magnitud de los riesgos, debe considerarse tanto la dimensión de los efectos adversos como la importancia de los mismos.


Impacto económico (costos):

Este dominio busca mensurar el impacto económico que tendrá la adopción de la tecnología evaluada en todo 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 publicadas o de elaboración propia, en comparación a la mejor alternativa disponible en el país. Considerando la heterogeneidad en la organización del sistema de salud argentino, la opacidad de los precios de las tecnologías sanitarias, 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 de Argentina.

Impacto en la equidad:

La inequidad en salud se define como las diferencias evitables en salud que se consideran injustas o inequitativas, donde las recomendaciones sobre la atención sanitaria pueden aliviar o empeorar las desigualdades sanitarias. Este dominio tiene como objetivo evaluar si hay razones plausibles para anticipar que la intervención podría tener beneficios y riesgos relativamente diferentes para poblaciones más vulnerables o desfavorecidas de Argentina. Conocer los efectos potenciales de una intervención para reducir las desigualdades es esencial para tomar una decisión en salud.

En este punto también debe considerarse en forma particular el concepto de aceptabilidad y factibilidad de aplicación de la tecnología. Este enfoque intenta evaluar si es probable que los actores interesados (incluidos los pacientes) encuentren la opción aceptable y se describen 4 (CUATRO) razones principales: 1) la diferente distribución de los beneficios, daños y costes, 2) el momento en que se producen los resultados (por ejemplo, ahora o en el futuro), 3) los diferentes valores sobre la importancia relativa de los efectos deseables e indeseables para la salud, y 4) las consideraciones éticas, como la autonomía y la justicia del paciente. Mientras más aceptable sea la opción para los actores interesados, más probable que una opción sea recomendada. Para

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

la factibilidad de aplicación de la tecnología se pretende evaluar la viabilidad de su implementación. La viabilidad y el coste suelen aparecer como obstáculos fundamentales para la aplicación y la sostenibilidad de la intervención. Se pretende buscar e identificar barreras de acceso para todos los actores involucrados que podrían influir sobre la equidad. Estas barreras incluyen factores de las directrices, factores individuales de los profesionales sanitarios, factores de los pacientes, interacciones profesionales, incentivos y recursos, capacidad de cambio organizativo y factores sociales, legales y políticos.

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 valoración del impacto en la salud pública se realiza teniendo si la recomendación sobre la inclusión o exclusión de la cobertura para la tecnología en la indicación evaluada, están o no alineadas con las Metas del Desarrollo Sustentable 2030 y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud Nacional.

¿Qué busca la CONETEC al incorporar la perspectiva de los pacientes?


Para todos los dominios del Marco de Valor, la CONETEC está especialmente interesada en buscar e identificar información del impacto de la tecnología evaluada en su vida diaria de los destinatarios. Toda la información recabada será compartida y discutida con las Mesas de la CONETEC, y será incorporada al informe de ETS final. Se prestará especial atención a los puntos de vista y las opiniones basadas en la experiencia de la condición de salud, los cuidados, la experiencia de recibir atención en sistema de salud argentino, experiencia con los tratamientos que puedan ser utilizados como comparadores de la tecnología en evaluación, el aportar criterios de aceptabilidad para los diferentes tratamientos y modos de administración de los mismos, sus preferencias tanto sobre los tratamientos como en los modos de administración, el describir la experiencia de los beneficios obtenidos por un tratamiento y la magnitud de los efectos no deseados, sus expectativas sobre la tecnología evaluada, y todo aquello que contribuya a dimensionar el “diario de vida con la enfermedad” en relación a la tecnología en evaluación y/o sus comparadores, incluyendo la información referida a los costos indirectos no sanitarios vinculados a la condición de salud.

¿Cómo busca la CONETEC incorporar la perspectiva de los pacientes?

La CONETEC busca incorporar esta perspectiva a través de dos vías, la búsqueda de evidencia publicada y la consulta directa a pacientes, cuidadores y profesionales de la salud. En lo que respecta a la consulta, la dirección ejecutiva de la CONETEC a través de la Mesa de pacientes convocará a pacientes interesados a participar de las consultas públicas y reuniones de trabajo donde participe la Mesa de pacientes.

1- Consulta de la Mesa de pacientes a pacientes y cuidadores

A continuación, se describen los puntos más relevantes del proceso de consulta y de los pasos

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

que llevarán a la realización del informe de la Mesa de pacientes.

- *Consulta sobre la evaluación:* Tan pronto concluya el proceso de priorización y se definan las tecnologías a evaluar, la dirección ejecutiva y la Mesa de pacientes iniciarán la convocatoria a referentes y Organizaciones de la Sociedad Civil de las condiciones de salud relacionadas con las tecnologías en evaluación, para que puedan dar sus aportes a los presentantes de pacientes durante etapa de definición del enfoque de la evaluación. Los pacientes interesados participan del proceso a través de formularios de pacientes específicos, que constan de preguntas orientadas a completar el Marco de Valor de la CONETEC. Las convocatorias son publicadas en el sitio web de la CONETEC, y se utilizarán también otros medios de difusión y comunicación que se consideran oportunos.
- *Reunión de Mesa de pacientes:* La coordinación de la Mesa podrá convocar a pacientes expertos, usuarios y/o potenciales usuarios de las tecnologías y/o sus cuidadores según la tecnologías sanitarias y patología a evaluar. Éstos podrán estar presentes en las reuniones que requiera la participación de la Mesa de pacientes en la CONETEC. Además, la coordinación de la Mesa de pacientes podrá convocar a una reunión con pacientes interesados y/u Organizaciones de la Sociedad Civil que hubieran completado el formulario para el enfoque y definición de la pregunta de investigación para profundizar sobre sus respuestas.

La reunión con la Mesa de pacientes será convocada por la coordinación de la Mesa, que establecerá lugar, fecha y horario de la misma, como también dispondrá y comunicará los temas a abordar y la modalidad de la misma. La invitación formal a todos los integrantes de la reunión será realizada por la coordinación de la Mesa de pacientes por el correo electrónico oficial de la CONETEC. Cada paciente interesado o institución invitada deberá informar formalmente los nombres de las personas que asistan, y deberán firmar la Declaración Jurada los documentos correspondientes a Conflictos de Interés y Uso Confidencial de la Información.

La coordinación convocará a un máximo de 12 (DOCE) pacientes interesados, de hasta 2 (DOS) personas por organización o grupos de pacientes, y priorizando la representación de la mayor cantidad de provincias posible y con cobertura de los tres subsectores del sistema de salud. En caso que los interesados en participar superaran el cupo total, se priorizará según los siguientes criterios (orden de mayor a menor prioridad):

- Representantes de organizaciones de pacientes que puedan demostrar experiencia en el trabajo comunitario con la población afín (patología).
- Grupos de pacientes que puedan demostrar experiencia en el trabajo comunitario con la población afín (patología),
- Pacientes individuales (de la patología afín) y cuidadores (en caso menores de edad, adultos mayores, insania, discapacidades severas).

Para esta instancia, los pacientes interesados deberán cumplir idealmente con los siguientes criterios de selección:

- Experiencia en tener la enfermedad a evaluar 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.
- 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, un representante de la Mesa de pacientes designado y participante de la reunión será el encargado de realizar un reporte de lo discutido y de presentarlo ante las Mesas de la CONETEC para ser discutido e incluido en el informe de ETS final.

2- Asesoramiento de profesionales de la salud


Los integrantes de la Mesa de pacientes podrán requerir a la dirección ejecutiva de la CONETEC el asesoramiento de profesionales de la salud para la elaboración de sus materiales, y ante cualquier necesidad de mayor conocimiento sobre la tecnología o condición de salud en evaluación. La dirección ejecutiva será la encargada de la selección e invitación de las Sociedades de Profesionales o profesionales individuales, así como de definir y comunicar por medios oficiales el lugar, fecha, hora y modalidad. Cada profesional individual o institución invitada deberá informar formalmente los nombres de las personas que asistan, y deberán firmar la Declaración Jurada los documentos correspondientes a Conflictos de Interés y Uso Confidencial de la Información.

REFERENCIAS

1. Naciones Unidas. Objetivos y metas de desarrollo sostenible. Published 2017. Accessed August, 2023. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/sustainable-development-goals/>
2. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Published online 2010:xxiv, 120 p.
3. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Salud Universal. Published 2023. Accessed August, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/salud-universal>
4. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215
5. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Evaluación de tecnologías de salud. Accessed August, 2023.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF01-IF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023


<https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF1-FF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

ANEXO II.b. Formularios para la participación en la CONETEC

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF1-FF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

1- Acuerdo de Reserva y Uso Confidencial de la Información

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (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 8º 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 2 (DOS) 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

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF1-FF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

2- Formulario de declaración de conflictos de interés potencial

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC)

Nombre y apellido:.....

Institución a la que representa:.....

Teléfono de contacto: E-mail de contacto:.....

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

Financiador de salud:

Ministerio de salud:

Sociedad de profesionales de la salud:

Asociación de pacientes:

Productor de tecnologías:

Ninguna:

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	institución	año
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamientos, etc.).		
Honorarios como ponente (conferencias, cursos, etc.).		
Financiación de programas educativos o actividades de formación (contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.)		
Financiación o apoyo por participar en una investigación o consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías.		
Accionista o con intereses comerciales en la tecnología en evaluación (patentes) o en una compañía farmacéutica.		
Participación en grupos de intereses que puedan influenciar en la prescripción y promoción de la tecnología.		
Participación en actividades de instituciones públicas o privadas que hayan recibido apoyo económico de una compañía farmacéutica.		
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud tanto propios como de un familiar (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.), que puede ser significativo en relación a la tecnología en evaluación.		
Conflictos de interés intelectual (participación en investigaciones o proyectos o desarrollo de una experticia específica que involucren la/s tecnologías en evaluación).		
Actuación como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción de la tecnología.		
Financiación o ayudas económicas para la creación de una unidad, servicio o proyecto.		
Dotación significativa de material a una unidad, servicio o proyecto		
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en una unidad, servicio o proyecto.		
Financiación de programas educativos, cursos u otras actividades para los miembros de una unidad, servicio o proyecto.		
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 el *Curriculum vitae*

.....

Firma y aclaración

.....

Lugar y fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF1-FF01-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

3- Formulario de designación de representantes

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC)

Por la presente se informa que el/la Sr/a.....
con DNI N°.....,CUIT....., correo electrónico y teléfono celulares designado/a como representante 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 comparte en las intervenciones.


Por la institución firma.....

Aclaración.....

Representante firma.....

Aclaración.....

En, a los días del mes de del año

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

ANEXO II.c. Instructivo de priorización para la selección de tecnologías sanitarias a evaluar

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

INTRODUCCIÓN

CONTEXTO


El creciente y acelerado surgimiento de nuevas TS innovadoras y no innovadoras en los últimos años, como también el lento desplazamiento de otras desfavorecidas, para un sistema de salud segmentado, fragmentado y de recursos limitados, ha resultado en procesos de priorización y actualización de las coberturas que son heterogéneos entre los financiadores de la región. También, este fenómeno está acompañado de una gran demanda por parte de múltiples actores para la evaluación y cobertura de estas nuevas tecnologías, que suelen sobrepasar la capacidad de respuesta, y de mayores precios de adquisición que amenazan continuamente la sostenibilidad de los sistemas de salud de los países de la región.

La coordinación y el establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones de incorporación o exclusión de TS, contribuyen a alcanzar uno de los principales objetivos propuestos por los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030 y el Informe sobre la salud en el Mundo 2010 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) para lograr la cobertura universal de salud, en referencia al uso eficiente de los recursos.¹⁻³ Es por ello que resulta indispensable para los decisores del sistema de salud, y para aquellos que administran las capacidades de trabajo en la temática de ETS, plantear un marco explícito tanto de valores como de priorización, de una manera transparente y accesible a la opinión pública, para informar cuáles tecnologías serán evaluadas primero y de acuerdo a qué criterios.

Dado que la cantidad de solicitudes de tecnologías a evaluar es mayor a la capacidad de respuesta de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) y en pos de evaluar las verdaderas innovaciones, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización en base al presente documento, elaborado por la dirección ejecutiva de la CONETEC con asesoría y consenso de las Mesas de trabajo.

DEFINICIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Una tecnología sanitaria se define como una intervención que puede usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades agudas o crónicas, o para rehabilitación de la salud. Las tecnologías sanitarias incluyen productos farmacéuticos, vacunas, dispositivos, métodos diagnósticos, procedimientos y sistemas organizativos utilizados en la atención sanitaria.⁴

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

De acuerdo a la colaboración entre la Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA, su sigla del inglés *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) y Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacional (HTAi, su sigla del inglés *Health Technology Assessment International*), la ETS es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.⁴

Su proceso es formal, sistemático y transparente, que utiliza métodos de última generación para considerar la mejor evidencia disponible. Las dimensiones del valor de una tecnología sanitaria adoptadas pueden evaluarse examinando las consecuencias previstas y no previstas del uso de una tecnología sanitaria en comparación con las alternativas existentes. La ETS se puede aplicar en diferentes puntos del ciclo de vida de una tecnología sanitaria, es decir, antes de la comercialización, durante la aprobación del mercado, después de la comercialización, hasta la desinversión de una tecnología sanitaria.⁴


Según la OPS/OMS la ETS es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; y debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, teniendo como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.¹ 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.

METODOLOGÍA

POSTULACIÓN Y SELECCIÓN DE TECNOLOGÍAS A EVALUAR

Las tecnologías sanitarias a priorizar por la CONETEC podrán ser propuestas a través de dos mediante dos mecanismos:

- 1- La temática deberá ser propuesta por la dirección ejecutiva de la CONETEC o por las máximas autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, y sus organismos descentralizados y desconcentrados, directamente a la dirección ejecutiva de la CONETEC. La dirección ejecutiva de la CONETEC será en última instancia quién confirme el curso del acción. En caso de que aceptarse la propuesta, la dirección definirá el tipo de informe de acuerdo a disponibilidad de informes de ETS o recursos técnicos de otras instituciones a nivel nacional e internacional actualizadas que puedan responder la

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

pregunta de investigación, y capacidad operativa de la Mesa de investigadores la para realizar el informe.

- 2- Mediante el instructivo de priorización explícita descrita en este documento. La priorización adoptada por la CONETEC es una adaptación a nuestro contexto de los procesos de priorización de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH, su sigla del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) y del Instituto para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, su sigla del alemán *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) de Alemania.^{5,6} Para cada proceso de priorización, la dirección ejecutiva de la CONETEC será la encargada de determinar el número de informes técnicos de acuerdo con la capacidad operativa de la Mesa de investigadores. En caso de que aumente la capacidad técnica una vez iniciado el proceso de evaluación, se seleccionarán los pares de tecnología-indicación subsiguientes respetando los puntajes y cupos. Este mecanismo está dirigido a seleccionar TS para la realización de ETS completas, sin embargo, también puede dar curso a ETS de respuesta rápida o ultrarrápida.

CUPOS


Con el objetivo de promover la igualdad de oportunidades en la distribución de las distintas tecnologías e indicaciones a priorizar por la CONETEC, y poder evaluar temas relevantes para el sistema sanitario argentino, se determinó una serie de categorías con cupos que se detallan a continuación:

- a. Inversión en Tecnologías para Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF).
- b. Inversión en medicamentos y vacunas.
- c. Inversión en dispositivos médicos, métodos diagnósticos, procedimientos y sistemas organizativos.
- d. Tecnologías para desinversión.

El proceso de selección se articula siguiendo 7 (SIETE) pasos sucesivos:

PASO 1: CONVOCATORIA Y RECEPCIÓN DE PROPUESTAS DE TECNOLOGÍAS A SER EVALUADAS

La CONETEC, a través de su dirección ejecutiva, generará un mecanismo abierto y participativo para recibir propuestas de pares de tecnología-indicación a evaluar a través de un llamado público en su página web. Para ello, la CONETEC pondrá a disposición un formulario específico por 15 (QUINCE) días consecutivos, que el solicitante deberá completar sin excepciones para hacer llegar la propuesta a la dirección ejecutiva de la CONETEC. Podrá proponer pares de

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

tecnología-indicación para evaluar cualquier persona interesada (financiadores, productores de tecnología, sociedades científicas, prestadores, asociaciones de pacientes, etc.), a través de un mecanismo de definición de la propuesta siguiendo el formato de pregunta PICO (Población, Intervención, Comparación y Outcome-Desenlaces).

PASO 2: ADAPTACIÓN GENÉRICA DE LAS SOLICITUDES

Todos los pares de tecnología-indicación sugeridos, independientemente del solicitante, se agregarán a una lista general a partir de la información provista por el solicitante en los formularios específicos.

En la primera etapa del Paso 2, se revisará que cada solicitud se ajuste a los alcances y objetivos definidos por la CONETEC como a lo solicitado en el formulario específico. Cualquier TS, según la definición aquí mencionada, que genere un impacto directo en la salud pública será considerada como candidata para incluirse en la lista general. En el caso que la solicitud no cumpla con el formato propuesto, no detallando la población o subpoblación objetivo de la tecnología, o que no brinde información sobre la intervención, el comparador y desenlaces, la misma podrá ser excluida del listado general. En caso que lo considere necesario, la CONETEC podrá contactar con el solicitante para completar correctamente el formulario.

PASO 3: SELECCIÓN PRIMARIA DE SOLICITUDES

Todas las pares de tecnología - indicación propuestas que cumplen con lo requerido serán evaluadas de manera individual según los siguientes criterios y definiciones (ver Tabla 1). El objetivo final del Paso 3 será establecer un puntaje para cada par de tecnología-indicación sugerida que permita establecer un ranking de priorización. Para cada par propuesta la Mesa de investigadores deberán evaluar el nivel de cumplimentación de cada criterio especificado y multiplicar su ponderación por el puntaje obtenido, según las definiciones descriptas puntaje total del Paso 3 para cada par de tecnología-indicación sugerida será la resultante de la suma individual de los puntajes de todos los criterios.

Tabla 1: Selección primaria de las solicitudes

criterio	Definición y valor de ponderación	Puntaje	Definición
Duplicación del esfuerzo	¿Se ha realizado o existe en curso una evaluación de adecuada calidad, según los criterios de la CONETEC, sobre la tecnología-indicación por algún otro organismo independiente? 25	3	No existe evaluación en Argentina y el Mundo.
		2	Existe una evaluación de baja calidad o desactualizada.
		1	Existe una evaluación actualizada o en curso por otro organismo de adecuada calidad pero le falta algún dominio relevante del Marco de Valor de la CONETEC.
		0	Existe una ETS de adecuada calidad y actualizada que incluye los dominios relevantes del Marco de Valor o que ya ha sido evaluado por la CONETEC.
Impacto de la decisión de CONETEC sobre los resultados de salud de la población objetivo de la tecnología	¿Cuán importante es la par tecnología-indicación y cuál sería el impacto estimado de un informe generado por la CONETEC? 35	3	Impacto importante en los resultados de salud de la población objetivo.
		2	Impacto moderado en los resultados de salud de la población objetivo.
		1	Impacto limitado en los resultados de salud de la población objetivo.
		0	La ETS no cambiaría los resultados de salud de la población objetivo.
Disponibilidad en Argentina	¿La tecnología se encuentra autorizada y disponible en nuestro país? 10	3	Actualmente autorizada y disponible en Argentina.
		2	Actualmente en proceso de autorización para

			Argentina y probablemente en disponible a la brevedad.
		1	Es poco probable que sea autorizada a la brevedad, y no existen o solo existen algunos casos de uso compasivo en Argentina.
		0	No autorizada por ningún organismo regulatorio nacional o internacional.
Prioridad del Ministerio de Salud	¿La tecnología en la indicación evaluada está orientada a satisfacer las necesidades priorizadas por el Ministerio de Salud de la Nación? 30	3	Muy prioritaria.
		2	Prioritaria.
		1	Algo prioritaria.
		0	Sin prioridad.


La CONETEC estableció que los pares de tecnología-indicación que alcancen un puntaje ≥ 185 avanzan al Paso 4 de la priorización explícita de la CONETEC. Los que no lleguen a ese puntaje podrán ser evaluados en una nueva convocatoria, ser seleccionados para informe de respuesta rápida o ultrarrápida, o ser referidos al informe realizado por otra entidad independiente relevante, a criterio de la dirección ejecutiva.

1. Duplicación del esfuerzo

Para calificar este criterio se tendrá en cuenta si se ha realizado o existe en curso una ETS actualizada que se ajuste a la pregunta de investigación y que sea adecuada calidad, según los criterios de la CONETEC, por algún organismo independiente del productor de la tecnología. La CONETEC considerará que una ETS es de adecuada calidad solo si cumple una serie de criterios, mientras que en caso que al menos uno de éstos no se cumplan la ETS se considerará de baja calidad o calidad no adecuada.

La CONETEC considera que una ETS es de adecuada calidad si se realizó:

- Una evaluación transparente y sistemática de la certeza de la evidencia (por ej., con GRADE);

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023


- Un marco de la evidencia a la decisión estructurado, explícito y transparente teniendo en cuenta las consideraciones, valores y preferencias los interesados en la tecnología de la Argentina;
- Un análisis económico que puede ser utilizado para tomar decisiones en el contexto de Argentina.

Este criterio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

- 0: Existe una ETS actualizada y de adecuada calidad, según los criterios detallados previamente. Por ejemplo: ya existe una evaluación por la CONETEC o por algún organismo o institución Argentina que realiza ETS acorde a los criterios de calidad de CONETEC, y no ha surgido nueva evidencia relevante que pudiera cambiar las recomendaciones.
- 1: Existe una ETS actualizada por otro organismo o institución de adecuada calidad pero le falta algún dominio relevante aplicable al país (por ej.: un análisis de costo efectividad o un adecuado marco de valor que considere los valores y preferencias de los principales actores del sistema en la Argentina).
- 2: Existe una ETS de baja calidad o desactualizada debido a que ha surgido nueva evidencia relevante desde su publicación. Por ejemplo, no se ha realizado una adecuada valoración de la calidad de la evidencia, no existe un marco de la evidencia a la decisión estructurado y transparente y/o no se tomaron en cuenta la costo efectividad o el impacto económico para realizar las recomendaciones.
- 3: No existen ETS en Argentina y el mundo que se correspondan a la pregunta PICO planteada en la solicitud.

2. Impacto de la decisión de la CONETEC sobre los resultados de salud de la población objetivo de la tecnología

Aquí se deben realizar dos consideraciones para realizar un juicio de valor. Por un lado se evalúa el impacto de la tecnología sobre la población a la cual está dirigida considerando el tipo de desenlace que cambia (crítico, importante, poco importante) y su magnitud respecto a su comparador. Para para clasificación de la importancia del desenlace se utilizará la desarrollada por GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*), disponible en: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>. Por otro lado, la probabilidad de que la recomendación de la CONETEC impacte en la salud cambiando decisiones sanitarias (por ejemplo, decisiones de cobertura o financiamiento de la tecnología, decisiones sobre implementación de programas o cambios en las vías judiciales de reclamo). El desenlace y comparador a incluir serán los empleados en los ensayos clínicos que respaldaron la aprobación de comercialización o su implementación. Para responder estas preguntas se

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: ensayos clínicos que respaldaron la aprobación de comercialización o implementación, recomendaciones de expertos actualizadas, y datos o información sobre el perfil de cobertura en Argentina para la tecnología en la indicación evaluada.


Este criterio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

- 0: Impacto nulo. Ya sea porque la tecnología no cambia desenlaces importantes o ese cambio no es significativo respecto a su comparador, o la recomendación de la CONETEC no ayudará a cambiar las decisiones del sistema de salud para la tecnología.
- 1: Impacto limitado. Debido a que es poco probable que el informe de la CONETEC cambie decisiones sanitarias y/o la tecnología solo cambia desenlaces poco importantes respecto a su comparador.
- 2: Impacto moderado. En estos casos es posible que la recomendación de la CONETEC cambie conductas de los tomadores de decisión que impacten en la salud de la población, y/o la tecnología cambia significativamente desenlaces importantes respecto a su comparador.
- 3: Impacto alto. Es muy probable que la recomendación de la CONETEC cambie decisiones que podrían impactar significativamente en la salud de la población sobre la que se usará la tecnología en alguno o todos los sectores del sistema sanitario, y/o la tecnología cambia significativamente desenlaces críticos respecto a su comparador (por ejemplo, ampliación de la cobertura de una tecnología que mejora significativamente la supervivencia o la calidad de vida o implementación de una tecnología que reduce la mortalidad o mejora la equidad en la población).

3. Disponibilidad en la Argentina

Para calificar este dominio se tendrá en cuenta si la tecnología en la indicación solicitada está autorizada, o está en evaluación, para su comercialización por algún organismo regulador nacional o internacional. Para las tecnologías que cuenten con la autorización de comercialización por parte del organismo regulador de Argentina, se tendrá en cuenta si actualmente la misma se encuentra en uso en nuestro país. Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: páginas web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, su sigla del inglés *European Medicines Agency*) y de los productores de la tecnología.⁸⁻¹⁰ También se revisarán datos e información sobre el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM, ex Uso Compasivo) en Argentina.¹¹

Este criterio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

- 0: La tecnología no se encuentra autorizada para su comercialización en la indicación evaluada por ninguna organismo nacional o internacional, y no se han reportado casos de uso compasivo en Argentina.
- 1: La tecnología actualmente está autorizada para su comercialización por al menos un organismo internacional pero no para Argentina, y es poco probable que sea aprobada en el próximo año. Además, no hay o solo existen algunos casos de uso compasivo en el país.
- 2: La tecnología actualmente está autorizada para su comercialización por al menos un organismo internacional y en proceso de evaluación por Argentina, con altas probabilidades de estar disponible dentro del próximo año.
- 3: La tecnología actualmente está autorizada para su comercialización y disponible en Argentina.

4. ***Prioridad para el Ministerio de Salud de la Nación***

La prioridad del Ministerio de Salud de la Nación para la tecnología en la indicación evaluada será en función de su plan estratégico y la estructura organizacional adoptada en la actualidad. Se entiende que el organismo le da prioridad a una tecnología o indicación si existe un área específica que atienda sus necesidades. Independientemente si la pregunta de investigación es desde la inversión o desinversión, para responder estas preguntas se tendrá en cuenta si el Ministerio de Salud Nacional cuenta Direcciones o Direcciones Nacionales, Programas o Programas Nacionales, Planes, Comisiones Nacionales y Coordinaciones, etc.

- 0: Sin prioridad. Actualmente la tecnología o la indicación evaluada no cuentan con un área específica en el Ministerio de Salud de la Nación y no se encuentra en su plan estratégico.
- 1: Algo prioritaria. Actualmente la tecnología o la indicación evaluada no cuentan con un área específica en el Ministerio de Salud de la Nación pero se menciona en su plan estratégico.
- 2: Prioritaria. Actualmente la tecnología o la indicación evaluada cuentan con un Programa o Plan en el Ministerio de Salud de la Nación.
- 3: Muy prioritaria. Actualmente la tecnología o la indicación evaluada cuentan con una Dirección Nacional en el Ministerio de Salud de la Nación.

PASO 4: PRIORIZACIÓN INTEGRAL

Luego de conformar el listado primario de cada par de tecnología-indicación en base al Paso 3, se procederá a priorizar las tecnologías a evaluar según los siguientes criterios y definiciones (ver Tabla 2). El objetivo del Paso 4 es obtener un ranking final según el puntaje total para cada par de tecnología-indicación, no existiendo arrastre de puntos desde el Paso 3. Para cada criterio

se deberá multiplicar su ponderación por el puntaje obtenido, según las definiciones descritas, donde el puntaje total del Paso 4 para cada par de tecnología-indicación sugerida se obtiene mediante la suma de los puntajes de todos los criterios. En el presente documento encontrará un ejemplo de aplicación de la priorización integral.

Tabla 2. Priorización integral

Criterio	Definición y ponderación	Puntaje	Definición
Impacto clínico	Impacto potencial de la tecnología en desenlaces importantes para el paciente (beneficio o daño) 30	3	Alto/Insignificante
		2	Moderado/Pequeño
		1	Pequeño/Moderado
		0	Insignificante/Alto
Impacto económico potencial	Impacto presupuestario de adoptar la tecnología (ahorros o gastos) en Argentina 25	3	> 5.000 PIB/cápita
		2	1000 – 5.000 PIB/cápita
		1	500 – 1.000 PIB/cápita
		0	< 500 PIB/cápita
Impacto poblacional	Porcentaje de la población se vería afectada por las recomendaciones de la ETS 15	3	Afecta al 5% o más
		2	Afecta del 1% al < 5%
		1	Afecta de 0,05% a < 1%
		0	Afecta < 0,05%
Demanda Social, judicial e interjurisdiccional	Solicitudes de distintas jurisdicciones o financiadores en el último año 15	3	Alta demanda (≥ 7 jurisdicciones o financiadores)
		2	Moderada demanda (de 5 o 6 jurisdicciones o financiadores)
		1	Baja (de 2 a 4 jurisdicciones o financiadores)

		0	Escasa demanda o pedidos aislados en una jurisdicción o financiador
Equidad	La tecnología tiene el potencial de introducir, aumentar o disminuir, la equidad en la salud	3	Gran potencial para afectar la equidad en el estado de salud
		2	Potencial moderado para afectar la equidad en el estado de salud
		1	Potencial menor para afectar la equidad en el estado de salud
		0	No afectará la equidad
	15		

1. Impacto clínico

Este criterio tiene en cuenta solamente el desenlace clínico más importante sobre el cuál impacta la tecnología en la indicación solicitada, así como la magnitud de su efecto. En caso de que exista más de un desenlace que se considere relevante, el investigador deberá escoger un solo desenlace que considere más relevante según su juicio y la evidencia relevada. Para su elección se deberá considerar la clasificación de la importancia desarrollada por GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*), disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>, que lo clasifica en críticos, importantes y de importancia limitada. Para evaluar la magnitud del impacto clínico, que es la resultante del beneficio y los efectos adversos respecto a su comparador, se tendrá en cuenta la propuesta por el Instituto para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, su sigla del alemán *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*), que la clasifica en grande, moderado, pequeño e insignificante.⁵

El comparador a elegir será el propuesto por el solicitante. En caso que este comparador no esté autorizado, disponible o no esté recomendado para la indicación solicitada en nuestro país, se podrá seleccionar un comparador más adecuado según las recomendaciones de expertos en Argentina o la región. En caso que no exista un comparador adecuado, o el mismo no esté en nuestro país, o no exista evidencia directa o indirecta que los compare, se podrá incluir el empleado en los ensayos clínicos que respaldaron la aprobación de comercialización o su implementación. Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de

información: revisiones sistemáticas, metaanálisis en red, ensayos clínicos sobre eficacia y seguridad de la tecnología, recomendaciones de expertos, etc.

Un impacto clínico alto para el par tecnología-indicación tendrá un puntaje de 3 si la pregunta de investigación se solicita es desde la inversión, mientras que el mismo será de 0 cuando la pregunta sea desde la desinversión.

2. Impacto económico potencial

Las tecnologías que tengan el potencial de generar un mayor impacto presupuestario (relación entre los costos y ahorros) en la indicación solicitada tendrán un puntaje mayor, independientemente si la pregunta es de inversión o desinversión. El impacto presupuestario surgirá de multiplicar la población blanco total estimada en Argentina que podría recibir la tecnología en el primer año por el precio de adquisición anual por paciente. Para la definición de la población blanco se utilizará una estimación de la totalidad de las personas que tengan la indicación solicitada, ajustada a la autorización de comercialización de nuestro país o el Mundo según corresponda. Para la estimación del precio de adquisición anual por paciente se utilizarán dosis o formas de utilización provenientes de estudios, con Precios de Venta al Público de nuestro país o el Mundo según corresponda.


Este valor se expresará como Producto Bruto Interno per cápita (PBI per cápita), considerando el valor de dólar oficial y el PBI per cápita en dólares del país al momento de realización de las estimaciones. Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: revisiones sistemáticas, metaanálisis en red, ensayos clínicos sobre eficacia y seguridad de la tecnología, recomendaciones de expertos, información epidemiológica para Argentina o la región, etc.

3. Impacto poblacional

Se refiere al porcentaje de la población general del país afectada por la recomendación de la ETS, es decir, la proporción de la población argentina podría afectar la tecnología en la indicación solicitada. Las tecnologías que tengan el potencial de afectar a más población tendrán un puntaje mayor, independientemente si la pregunta es de inversión o desinversión. El impacto poblacional surgirá de dividir la población blanco total estimada en Argentina que podría recibir la tecnología en el primer año por la población total de Argentina. De no hallarse datos o información referidos al país, se realizará una adaptación de la información proveniente de otros países.

Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: recomendaciones de expertos, información epidemiológica para Argentina o la región, etc.

4. Demanda social, judicial e interjurisdiccional

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Este criterio de priorización se refiere al número de tomadores de decisión que actualmente enfrentan la demanda de la tecnología en la indicación solicitada y que usarían las recomendaciones de la ETS para tomar decisiones (por ejemplo, distintos financiadores o subsectores, distintas provincias, etc.). Su intención es valorar el grado de demanda que existe por parte de la población sobre la tecnología, cuantificando las distintas jurisdicciones y/o financiadores de todos los subsectores con demandas judiciales para el último año dentro del país. Este valor se expresa como el número de jurisdicciones y/o financiadores con demandas en el último año, donde mientras mayor sea el número de involucrados mayor será su puntaje, independientemente si la pregunta es de inversión o desinversión.

Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: información publicada por los distintos financiadores, estudios descriptivos de la judicialización de tecnologías en la Argentina, encuestas a financiadores, etc.

5. Impacto en la equidad


La inequidad en salud se define como las diferencias evitables en salud que se consideran injustas o inequitativas, y los tomadores de decisiones pueden aliviar o empeorar estas desigualdades sanitarias. Para explorar las desigualdades en salud se utilizarán los indicadores de desventajas sociales desarrollado por el grupo GRADE y definidos por el acrónimo PROGRESS+1: Lugar de residencia, Raza/etnia/cultura/idioma, Ocupación, Género/sexo, Religión, Educación, Nivel socioeconómico o Capital social y Otras características como la edad, discapacidad, orientación sexual, situaciones que dependen del tiempo y las relaciones.¹²

Para ello se deberá buscar e identificar factores sociales, para las características basales de los candidatos a la tecnología o sus cuidadores, que puedan adelantar y explicar diferencias en los beneficios y seguridad. Luego, deberá realizar una valoración del impacto que no se centra en el sentido, sino en la probabilidad o intensidad del mismo. Finalmente, se les asignará un mayor puntaje a los pares de tecnología-indicación que podrían afectar la equidad (por ejemplo, acceso a la salud) tanto en sentido positivo como negativo.

Para responder estas preguntas se tendrán en cuenta las siguientes fuentes de información: ensayos clínicos sobre eficacia y seguridad de la tecnología, informes de evaluación de TS de otras Agencias, información publicada por asociaciones de pacientes y cuidadores, estudios descriptivos de la equidad para la tecnología o indicación en la Argentina, encuestas publicadas a pacientes y cuidadores, etc.

PASO 5: DISTRIBUCIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS PRIORIZADAS POR CUPOS

Definido el ranking final, según el puntaje total para cada par de tecnología-indicación en el Paso 4, se procederá a categorizar los pares de mejor puntuados según los siguientes cupos y

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

definiciones. Si bien cada categoría cuenta tendrá un cupo definido, la cantidad de pares a evaluar será definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC y estará sujeta a la disponibilidad operativa de las Mesa de investigadores.

Categorías:

- a. Inversión en Tecnologías para Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF).
- b. Inversión en medicamentos y vacunas.
- c. Inversión en dispositivos médicos, métodos diagnósticos, procedimientos y sistemas organizativos.
- d. Tecnologías para desinversión.


La “categoría a”, la “categoría b”, la “categoría c” y la “categoría d” tendrán un cupo que será definido con anterioridad ante cada convocatoria.

En caso de un mismo par de tecnología-indicación corresponda a más de cupo (sea solicitado para inversión como para desinversión, etc.), la dirección ejecutiva de la CONETEC en consenso con la Mesa de priorización serán los responsables de definir el cupo que le corresponde a dicho par. Para entrar en el “categoría a” la indicación solicitada deberá estar incluida en el listado de EPoF del Ministerio de Salud Nacional.⁷ La “categoría a” podrá incluir cualquier tipo de tecnología para invertir o desinvertir, mientras que las “categorías b y c” no deberán tener patologías incluidas en el listado de EPoF del Ministerio de Salud Nacional. En caso de que alguna de las categorías no alcance la cantidad de pares asignados, se seleccionará el/los par/es mejor puntuada/s no incluida/s inicialmente en ninguno de las otras categorías y se incluirá en su categoría correspondiente por consenso entre la dirección ejecutiva y la Mesa de priorización, hasta llegar a la cantidad de pares a evaluar definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC.

PASO 6: CONSENSO FINAL CON LA MESA DE PRIORIZACIÓN

Una vez definidas las pares tecnología-indicación pertenecientes a cada categoría y mejor puntuados, se convocará a los integrantes de la Mesa de priorización para consolidar el listado final. Sobre ese listado, la Mesa podrá definir la inclusión o exclusión para los pares de tecnología-indicación, siempre respetando el cupo definido.

La sistemática de trabajo de esta Mesa consta de una reunión inicial de intercambio de información, seguida de una reunión de discusión y consenso a definir por la dirección ejecutiva de la CONETEC. En primera instancia se realizará una reunión informativa del proceso y se enviará a cada participante el listado completo proveniente del Paso 4 y el listado de pares de tecnología-indicación mejor puntuados por categorías del Paso 5. Luego, todos los representantes enviarán a la dirección ejecutiva de la CONETEC sus sugerencias de modificación con antelación a la reunión de consenso en base a los siguientes criterios:

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

- La Mesa de priorización podrá sugerir cambios de hasta un 20% sobre la cantidad final de pares de tecnología-indicación a evaluar definida por la dirección ejecutiva de la CONETEC.
- Los pares de tecnología-indicación candidatos a sugerirse para ingresar deben provenir sin excepción del listado completo definido en el Paso 4.
- De postularse un nuevo par a “ingresar” en el listado debe indicarse cuál par “egresa” del mismo, para mantener la cantidad final de pares y la proporcionalidad de las categorías.
- En caso de realizar estos cambios, los cupos definidos por categorías no deberán modificarse.

La dirección ejecutiva de la CONETEC recolectará los cambios sugeridos por los representantes y los agrupará por sumatoria simple de votos, proponiendo el nuevo orden de priorización. Con esta información se convocará a una segunda y última reunión de consenso de la Mesa de priorización para mostrar y discutir los resultados preliminares con los cambios sugeridos. Finalmente, en esta reunión los representantes deberán definir por consenso el listado final por categorías para los pares de tecnología-indicación a evaluar por la CONETEC.

PASO 7: PUBLICACIÓN DEL INFORME FINAL Y REEVALUACIÓN

Con el objetivo de cumplimentar los aspectos metodológicos y de transparencia propuestos durante el proceso de priorización la CONETEC confeccionará un informe final, que compartirá con la Mesa de transparencia, y será publicado en su página web.


En relación a los pares de tecnología-indicación incluidas en el listado completo proveniente del Paso 4 pero que no hayan ingresado al listado final por categorías a evaluar por la CONETEC, la dirección ejecutiva podrá:

- Realizar o encomendar un informe de ETS respuesta rápida o ultrarrápida, de acuerdo a la importancia y pertinencia para el Ministerio de Salud de la Nación y la disponibilidad de la Mesa de investigadores.
- Referir los pares de tecnología-indicación a otra entidad independiente para su evaluación.

Los pares de tecnología-indicación que finalmente no hayan sido evaluadas podrán ser propuestas ante una nueva convocatoria, ya que no serán reincorporadas automáticamente en la siguiente apertura del proceso. Para cada convocatoria del proceso de priorización explícita de la CONETEC, los postulantes de los pares de tecnología-indicación deberán completar los formularios de solicitud correspondientes.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Evaluación de tecnologías de salud. Accessed January 4, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cobertura sanitaria universal. Published 2023. Accessed January 13, 2023. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
3. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Published 2023. Accessed January 13, 2023. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
4. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). General Methods. IQWiG. Published 2022. Accessed January 6, 2023. <https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/methods-paper/>
6. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Topic identification and prioritization process. Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures. Published 2015. Accessed January 4, 2023. https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf
7. Ministerio de Salud de la Nación. Listado de enfermedades poco frecuentes en Argentina. *Argentina.gob.ar*. Published 2023. Accessed January 13, 2023. <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/listado>
8. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Argentina.gob.ar*. Published 2023. Accessed January 18, 2023. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
9. Office of the. U.S. Food and Drug Administration. FDA. Published 2023. Accessed January 18, 2023. <https://www.fda.gov/home>
10. European Medicines Agency (EMA). European Medicines Agency. Published 2023. Accessed January 18, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en>
11. Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (ex Uso Compasivo). *Argentina.gob.ar*. Published 2023. Accessed January 18, 2023.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/raem>

12. Akl EA, Welch V, Pottie K, et al. GRADE equity guidelines 2: considering health equity in GRADE guideline development: equity extension of the guideline development checklist. J Clin Epidemiol. 2017;90:68-75. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.01.017

Ejemplo de aplicación de la priorización integral

PATOLOGÍA: Cáncer de próstata no metastásico, resistente a la castración (CPNM-RC)

TECNOLOGÍA: Apalutamida


FECHA: 26/06/20

1. Impacto clínico

Di Nunno y cols. publicaron en 2019 un RS con MA con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de los nuevos agentes hormonales en pacientes con cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración. Para evaluar la apalutamida se incluyó un ECA (estudio SPARTAN; n=1.207) en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con progresión por PSA pero sin progresión radiológica. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir tratamiento de deprivación androgénica con apalutamida o con placebo. Luego de una mediana de seguimiento de 20,3 meses, se observó en el grupo que recibió apalutamida un incremento en la supervivencia libre de metástasis (40,5 versus 16,2 meses; HR:0,28 IC95%: 0,23 a 0,35). También se observó entre los pacientes que recibieron apalutamida un incremento en la SLP (HR 0,30; IC95%: 0,25 a 0,36) y en el tiempo hasta progresión sintomática (HR 0,45; IC95%: 0,32 a 0,63). Al momento de la realización del análisis primario los datos para evaluar la supervivencia global no eran lo suficientemente maduros. Sin embargo, en una reciente actualización (mediana de seguimiento de 41 meses) se observó un incremento en la SG a 4 años (72,1 versus 64,7%; HR 0,75; IC95%: 0,59 a 0,96). No existieron diferencias en la medición de la calidad de vida a través de los cuestionarios EQ-5D3L y FACT-P. La incidencia de eventos adversos catalogados como 3/4 fue superior en el grupo que recibió apalutamida (45,1 versus 34,2) principalmente rash, pérdida de peso, caídas y fracturas.

2. Impacto económico potencial

La dosis recomendada es de 240 mg (cuatro comprimidos de 60 mg) en una sola dosis diaria por vía oral. En aquellos pacientes no sometidos a castración quirúrgica se debe administrar de manera conjunta con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas. Este análogo es hoy en día el estándar de cuidado, por lo que no se sumará al impacto presupuestario de la apalutamida. El precio de venta al público de 120 comprimidos de 60 mg de apalutamida es de ARS 417.214, siendo su costo anual por paciente de ARS 5.006.568. Mientras qué ajustada a la

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF02-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

prevalencia de Argentina, donde se asume que la mitad finalmente progresan a ser candidatos al tratamiento, se estima un máximo de ARS 1.190.526.824.424 (USD 16.308.586.636 junio/2020), donde el PIB/cápita para Argentina en el año 2020 es de USD 8.496,42. Finalmente, el impacto presupuestario de adoptar la tecnología para la población objetivo en Argentina representaría un PIB/cápita de USD 1.919.466 (USD 16.308.586.636/8.496,42).

3. Impacto poblacional

En Argentina el cáncer de próstata constituye el tumor maligno más frecuente en el hombre con una incidencia aproximada de 58,7 casos cada 100.000 hombres y una prevalencia de 475.586 hombres. El tratamiento primario para el cáncer de próstata no metastásico se basa en la inhibición de la producción de testosterona mediante la castración (farmacológica o quirúrgica). Sin embargo, luego de una mediana de tratamiento entre los 18-24 meses la mayoría de los pacientes progresan a una situación denominada cáncer de próstata resistente a la castración.

4. Demanda social, judicial e interjurisdiccional

A la fecha, el Ministerio de Salud Nacional registra un solo amparo de salud por apalutamida en la población objetivo; mientras que no se disponen de datos de otras jurisdicciones.

5. Impacto en la equidad


El acceso a la tecnología se estima que será mayor en pacientes con mejores posibilidades de acceso al sistema de salud o al sistema judicial, debido a su alto costo. También se prevé mayores beneficios para logren adquirir el tratamiento.

Estrategia de búsqueda Pubmed: (Apalutamide [Supplementary Concept] OR ARN-509[tiab] OR Erleada[tiab]) AND (Prostate cancer, familial [Supplementary Concept])

Referencias seleccionadas:

- Dirección de Estadística e Información en Salud. Estadísticas Vitales. Información Básica. Serie 5 Número 62 Año 2018. Ministerio de Salud de la Nación. <http://www.deis.msal.gov.ar/wp-content/uploads/2020/01/Serie5Nro62.pdf>. Published 2019.
- Atlas de mortalidad por cáncer. Argentina, 2011-2015. http://inc.gob.ar/siver/Atlas_Argentina.pdf. Published 2018. Accessed June 26, 2020.
- Organización Mundial de la Salud. Global Cancer Observatory (GLOBOCAN). Accessed June 26, 2020.
- Di Nunno V, Mollica V, Santoni M, et al. New Hormonal Agents in Patients With Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Meta-Analysis of Efficacy and


- Safety Outcomes. Clin Genitourin Cancer. 2019;17(5):e871-e877.
doi:10.1016/j.clgc.2019.07.001
- Smith MR, Saad F, Chowdhury S. Apalutamide and Overall Survival in Patients With Nonmetastatic Castration Resistant Prostate Cancer: Updated Results From the Phase 3 SPARTAN Study. Annals of Oncology (2019) 30 (suppl_5): v325-v355.
<https://oncologypro.esmo.org/Meeting-Resources/ESMO-2019-Congress/Apalutamide-APA-and-Overall-Survival-OS-in-Patients-pts-With-Nonmetastatic-Castration-Resistant-Prostate-Cancer-nmCRPC-Updated-Results-From-the-Phase-3-SPARTAN-Study>
 - Kairos web. Apalutamida. <https://ar.kairosweb.com/precio/producto-erleada-27348/>.
Published 2020. Accessed March 20, 2020

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

ANEXO II.d. Instructivo de escritura, metodológico y marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitaria

Modificaciones					
Revisión N°	Fecha	Página N°	Descripción	Responsable	Firma


Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha	Fecha	Fecha

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

El presente instructivo es producto del trabajo de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), organismo desconcentrado del Ministerio de Salud de la Nación creado por el Decreto N°344/23 (B.O. 07/07/23).

La CONETEC realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias según criterios de calidad de la evidencia, beneficio clínico, impacto económico, en la equidad y la salud pública; publica los informes correspondientes, y emite recomendaciones sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Para todos sus documentos la CONETEC desea promover el uso del lenguaje y la comunicación no sexista e inclusiva, en línea con la Resolución Ministerial 925/2022 que define que son formas expresivas válidas en las producciones, documentos, registros y actos administrativos de todos los ámbitos del Ministerio y sus organismos descentralizados. El lenguaje inclusivo y no sexista refiere a construcciones lingüísticas y términos expresados de modo oral, escrito y/o visual que abonan al reconocimiento de mujeres y LGBTIQ+ y que no perpetúan estereotipos corporales, sexuales y de género. La Resolución Ministerial 1886/2020 del Ministerio de Salud de la Nación creó el “Plan Nacional de Políticas de Género y Diversidad en Salud Pública”, que promueve “el uso de lenguaje inclusivo no sexista, para lo cual se trabajará en torno a reflexiones y pautas de comunicación con perspectiva de género y diversidad con el objetivo de acompañar a las diversas dependencias, programas y líneas de acción”. En este sentido, la normativa señala que “una comunicación clara, sólida, oportuna y no sexista constituye una acción esencial para construir una salud pública integral que pueda colaborar en la disminución de las violencias por motivos de género, generar acceso a los servicios de poblaciones históricamente expulsadas y, sobre todo, promover nuevas formas de construir política pública”.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

INTRODUCCIÓN

En los últimos años han surgido nuevas herramientas metodológicas, como también la actualización de otras preexistentes, para el desarrollo y reporte de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), que provienen de un mejor entendimiento de los Sistemas Sanitarios a nivel mundial y de las preferencias y/o valores de los actores relevantes. Estas herramientas colaboran a que las ETS se rijan por procesos formales, sistemáticos y transparentes, al generar sus conclusiones o recomendaciones.¹ Por otro lado, es esencial que la comunicación de estos procesos y sus resultados utilicen un lenguaje que sea fácilmente entendible por parte de todos los actores de la salud, a fin de no generar distintas opiniones o tratos entre ellos. En este sentido, el desafío de las instituciones que realizan informes de ETS es estar continuamente actualizados, buscando la inclusión y comprensión de todos los actores del Sistema de Salud.

La adopción de un Marco de Valor explícito comunica de forma transparente y clara los resultados sobre las dimensiones o atributos relevantes para la toma de decisiones. Su objetivo es definir el “valor” de la tecnología en la indicación evaluada en un contexto específico. Estos atributos deben ser pre especificados y adecuadamente definidos, y deben conducir el proceso de toma de decisión. La CONETEC utiliza un Marco de Valor para todas sus ETS, con especial importancia en las ETS completas que guía el proceso de votación de la Mesa técnica para la decisión de la Mesa de recomendaciones.

El objetivo de este manual es brindar las bases metodológicas que guiarán a los equipos de trabajo de la CONETEC para el desarrollo y redacción de los informes ETS.

INSTRUCTIVO DE ESCRITURA Y METODOLÓGICO PARA EL DESARROLLO DE ETS COMPLETAS

En el presente instructivo se describen las distintas secciones que debe contener un documento de ETS completas de la CONETEC, junto con la metodología y contenidos esperados para la realización del mismo.

Secciones

Resumen ejecutivo

La CONETEC será la encargada de desarrollar este apartado. El objetivo de esta sección es resumir de forma precisa el documento y sus conclusiones para el entendimiento del lector.

- No debe tener más de una página de extensión;
- No debe contener citas, viñetas, figuras o tablas;
- Debe contener de forma resumida:


Párrafo 1: definición de la patología o condición de salud, dar información sobre la epidemiología en Argentina y/o el Mundo, de morbi-mortalidad asociada, certeza de vida, tecnologías estándares utilizadas y el lugar que ocuparía la tecnología en Argentina.

Párrafo 2: objetivo del informe de ETS y la metodología empleada.

Párrafo 3: resultados de la búsqueda de evidencia clínica, seguido de resultados clínicos sobre los desenlaces priorizados junto con la certeza de la evidencia. Cuando la certeza es ALTA el desenlace debe expresarse como “reduce la mortalidad, mejora la movilidad, etc.”. Cuando la certeza es MODERADA el desenlace debe expresarse como “probablemente reduce, etc.”. Cuando la certeza es BAJA debe añadir la expresión “podría reducir o reduciría” seguido del desenlace. Finalmente, cuando la certeza es MUY BAJA y el desenlace los amerite, se debe añadir la expresión “existe incertidumbre sobre el efecto”.

Párrafo 4: resultados de la búsqueda y descripción de los estudios de costo-efectividad en Argentina y/o el Mundo incluidos. Resultado del Análisis de Impacto Presupuestario de elaboración propia, comparando sus resultados con los umbrales establecidos por la CONETEC.

Párrafo 5: resultado de la búsqueda y descripción de la evidencia y aportes sobre el impacto en la equidad y en la salud pública.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Párrafo 6: conclusión y recomendación final.

Contexto y justificación

El objetivo de esta sección es resumir el estado de situación actual y la importancia de la patología o condición de salud en Argentina y tratamientos/diagnósticos estándar utilizados en nuestro país, y el lugar que ocuparía la inclusión o exclusión de la tecnología.

- No debe tener más de media página de extensión.
- Debe estar justificada con citas.
- No debe contener viñetas, figuras o tablas.

Finalmente, se debe explicar el proceso por el cuál la tecnología fue priorizada para evaluar.

Introducción

El objetivo de esta sección es resumir información solamente necesaria para la interpretación del documento sobre la patología o condición de salud y la tecnología.

- No debe tener más de una página de extensión.
- Debe estar justificada con citas.
- No debe contener viñetas, figuras o tablas.
- A partir de esta sección, todas las siglas deben estar explicadas cuando se mencionen por primera vez. Cuando esta sigla tenga un significado en otro idioma, la misma deberá traducirse al castellano. Por ejemplo: Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN, su sigla del inglés *National Comprehensive Cancer Network*) de Estados Unidos.
- Debe contener de forma resumida:

Párrafo 1: definir adecuadamente la patología o condición de salud a evaluar, siendo explícitos en cuanto a la población, subpoblación, línea de tratamiento, etc.

Párrafo 2: incluir información de Argentina y/o el Mundo sobre la morbi-mortalidad asociada, certeza de vida, evolución natural de la enfermedad, etc.

Párrafo 3: describir las tecnologías que actualmente forman parte del abordaje estándar de la patología o condición de salud en Argentina y/o el Mundo.

Párrafo 4: brindar una introducción para la tecnología a evaluar y qué lugar plantea ocupar.

Información epidemiológica

Describir la información sobre la prevalencia e incidencia de la patología o condición salud para Argentina y/o el Mundo.

- No debe tener más de media página de extensión.
- Debe estar justificada con citas.

- No debe contener viñetas, figuras o tablas.

La información aquí incluida debe ser consistente en todo el documento, como por ejemplo con la estimación de la población blanco para el análisis de impacto presupuestario. En caso de estar listada como una enfermedad poco frecuente por el Ministerio de Salud Nacional, se deberá mencionar.

Descripción de la tecnología

Describir de forma precisa la tecnología a evaluar.

- No debe tener más de media página de extensión.
- Debe estar justificada con citas.
- No debe contener viñetas, figuras o tablas.
- No debe describir datos de eficacia o seguridad de la tecnología.

Para medicamentos: describir mecanismo de acción, vía de administración, el proceso fisiopatológico por el cuál sería pasible de utilizar en la indicación evaluada y, si es posible, algún dato que pueda aportar al entendimiento en la vida real (ajuste de dosis, interacciones farmacológicas importantes, contraindicaciones, etc.). En un párrafo aparte detallar si la indicación fue aprobada para su comercialización por las agencias regulatorias de Argentina, Estados Unidos y Europa. Para describir las agencias por primera vez utilizará las siguientes frases: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA, su sigla del inglés *European Medicine Agency*).

Para dispositivos y métodos diagnósticos: si es una única tecnología, se podrá mencionar su nombre comercial o sinónimo para el resto del documento. Describir según corresponda el mecanismo de acción, el proceso fisiopatológico por el cuál sería pasible de utilizar en la indicación evaluada y, si es posible, algún dato que pueda aportar al entendimiento en la vida real (vida útil, contraindicaciones, etc.). En un párrafo aparte detallar si la indicación fue aprobada para su comercialización por las agencias regulatorias de Argentina, Estados Unidos y Europa. Esta información la podrá encontrar en las páginas web de las agencias o la del productor de tecnología.

Para procedimientos y sistemas de organización: Describir según corresponda el mecanismo de acción, el proceso fisiopatológico por el cuál sería pasible de utilizar en la indicación evaluada y, si es posible, algún dato que pueda aportar al entendimiento en la vida real. En un párrafo aparte detallar si la indicación es utilizada en Argentina, Estados Unidos y Europa.

Objetivos

Esta sección deberá incluir la siguiente oración: “El objetivo del presente informe es evaluar la eficacia, efectividad, seguridad, recomendaciones, políticas de cobertura, aspectos económicos y de impacto en la equidad y la salud pública de la tecnología en cuestión para la indicación a evaluar”.

Metodología

El objetivo de esta sección es detallar el proceso de construcción y definición de la pregunta de investigación y desenlaces priorizados, el proceso de búsqueda bibliográfica, de valoración de la certeza de la evidencia, del impacto económico, en la equidad y la salud pública para la tecnología en la indicación evaluada.


Pregunta PICO y criterios de elegibilidad de los estudios

La pregunta de investigación será definida por la Mesa de investigadores y la dirección ejecutiva de la CONETEC, tomando en cuenta la perspectiva de los pacientes, profesionales de la salud, y financiadores de salud. El equipo de trabajo deberá respetar la postulación original descrita en el instructivo de priorización, donde al menos se deberá dar respuesta a ella con un análisis de subgrupo.

La pregunta PICO (Población, Intervención, Comparador, Outcome-desenlaces) deberá contener los siguientes definiciones:

Tabla 1. Pregunta de investigación y criterios de elegibilidad de los estudios.

Población	Población objetivo definida.
Intervención y comparadores	Tecnología a evaluar XXX Comparadores (Comparadores válidos para Argentina) XXX
Desenlaces (Puntos finales relevantes)	<i>Eficacia, Efectividad y Seguridad</i> : mencionar los desenlaces priorizados de forma decreciente de importancia, donde los mismos deben coincidir con la importancia descrita en las tablas GRADE.
Diseño de estudios	Se deberá mencionar los diseños de estudios adecuados según la tecnología e indicación a evaluar, como también se debe incluir informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, precios de referencia, recomendaciones, políticas de cobertura, evidencia que colabore a valorar el impacto en la equidad y salud pública.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Criterios de Exclusión

Mencionar todos los criterios de exclusión preespecificados.

Búsqueda bibliográfica

Beneficios y Seguridad: El objetivo de la búsqueda es identificar, seleccionar y emplear la mejor evidencia disponible para responder la pregunta de investigación. Estos estudios deberán ser identificados en los distintos repositorios y se deberá explicitar la estrategia, filtros metodológicos y fecha de búsqueda utilizadas para todos los casos. Para identificar el mejor cuerpo de evidencia disponible se deberá buscar inicialmente revisiones sistemáticas de adecuada certeza metodológica que hayan evaluado la misma pregunta de investigación o similar, y que hayan realizado búsquedas exhaustivas para luego complementar la búsqueda de estudios primarios publicados con posterioridad.

Resto de la evidencia: Para la búsqueda de evidencia sobre informes de ETS, políticas de cobertura, estudios económicos, precios de referencia y evidencia sobre desigualdad/equidad, se deberá consultar obligatoriamente los portales que se encuentran disponibles en la web de CONETEC donde se deberá explicitar la estrategia, filtros metodológicos y fecha de búsqueda utilizadas para todos los casos. Se podrá complementar con una búsqueda en buscadores genéricos de internet y sociedades científicas de referencia para Argentina y/o el Mundo.

Extracción y análisis de los hallazgos


El objetivo es obtener una estimación del efecto de la tecnología evaluada sobre cada uno de los desenlaces seleccionados, tratando de combinar los hallazgos de cada uno de los estudios incluidos para obtener una única estimación por desenlace. Cada estimación se deberá presentar en términos relativos (riesgo relativo, Odds Ratio) y en términos absolutos (reducción del riesgo absoluto, número necesario para tratar) los cuales se calcularán aplicando los riesgos relativos a los riesgos basales para cada desenlace (riesgo en el grupo sin intervención). El riesgo basal puede salir de datos locales o de los grupos controles de los estudios incluidos.

Para más información revisar el Manual del grupo GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.

Certeza de la evidencia

Se seguirán los lineamientos del Manual y publicaciones del grupo GRADE. Para evaluar la certeza de la evidencia se consideran los factores ya mencionados que propone el grupo GRADE: información indirecta, riesgo de sesgos metodológicos y de publicación, imprecisión e inconsistencia.

En líneas generales la certeza de la evidencia de cada desenlace se categoriza como ALTA, MODERADA, BAJA y MUY BAJA. Para ello, inicialmente se valora el diseño del estudio, y se clasificará como ALTA cuando la información proviene de ensayos aleatorizados o BAJA cuando

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

la información proviene de estudios observacionales. Luego, existen cinco factores cuya evaluación puede resultar en una reducción en uno o dos estratos en la clasificación de certeza (limitaciones en el diseño o ejecución del estudio, inconsistencia en los resultados, evidencia indirecta/ausencia de evidencia directa, imprecisión y sesgo de publicación), y tres factores cuya evaluación puede resultar en un incremento en uno o dos estratos en la clasificación de la certeza (efecto de gran magnitud, gradiente dosis-respuesta, Efecto de los potenciales factores de confusión residual). Por ejemplo, para la evaluación de los efectos en la salud de una tecnología hipotética, los revisores identificaron 5 estudios aleatorizados que presentaban problemas metodológicos. Al combinar los resultados de estos 5 estudios el resultado resultó impreciso (el intervalo de confianza 95% incluía beneficios y perjuicios importantes) por lo que los revisores decidieron disminuir 2 estratos (riesgo de sesgo e imprecisión) en la certeza en la evidencia finalizando en baja certeza.

El análisis de la certeza en la evidencia sobre los efectos en la salud de tecnologías evaluadas mediante metaanálisis en red presenta algunos desafíos adicionales (evaluación de la certeza en los componentes directos e indirectos y combinados de cada comparación, evaluación de intransitividad e incoherencia). Para realizar el análisis se deberá referir al Manual y publicaciones específicas del grupo GRADE. Disponibles en: <https://www.bmj.com/content/381/bmj-2022-074495>

Finalmente, se deberá presentar una tabla de resumen de resultados en formato Resumen de hallazgos (SOF, sus siglas en inglés de *Summary Of Findings*) confeccionada con la herramienta de desarrollo de GPC de GRADE (ver ejemplo). Disponible: GRADEpro GDT: Guideline Development Tool [Software]. McMaster University and Evidence Prime, 2022. Disponible en: <https://gdt.grade.org/app/>

Ejemplo:

Autor(es):

Pregunta: Lumacaftor más Ivacaftor 400/250 mg cada 12 horas comparado con cuidados estándar con/sin otros moduladores para pacientes con FQ mayores de 12 años de edad que son homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Lumacaftor más Ivacaftor 400/250 mg cada 12 horas	cuidados estándar con/sin otros moduladores	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Mortalidad - no reportado

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC



CONETEC-PF2-IF03-00

**Fecha: Agosto, 2023
Revisión: Agosto, 2023**

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace, considerado como crítico por el panel, no fue reportado en el cuerpo de la evidencia evaluada.	-	CRÍTICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---------

CFQ-R dominio respiratorio (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : MD dicotomizado para una DMI de 4)

1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio ^a	no es serio ^b	ninguno	339/737 (46.0%)	148/371 (39.9%)	RR 1.31 (1.13 a 1.50)	124 más por 1,000 (de 52 más a 199 más)	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
----------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	------------------	---------

CFQ-R dominio respiratorio (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : MD)

1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	737	371	-	MD 2.67 MD más alto. (1.06 más alto. a 4.27 más alto.)	⊕⊕⊕○ Moderado	CRÍTICO
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

Cambio en el VEF1 relativo en relación con el basal (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : MD)

1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	737	371	-	MD 5.2 MD más alto. (3.93 más alto. a 6.47 más alto.)	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	------------

Cambio en el VEF1 absoluto en relación con el basal (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : MD)

1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	737	371	-	MD 3.05 más alto. (2.34 más alto. a 3.76 más alto.)	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	------------


Eventos adversos graves (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : Personas con eventos adversos graves durante el seguimiento)

2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	167/931 (17.9%)	243/977 (24.9%)	RR 0.72 (0.60 a 0.85)	70 menos por 1,000 (de 99 menos a 37 menos)	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	------------------	------------

CI: Intervalo de confianza ; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. Se disminuye un nivel por tratarse de un análisis de subgrupo para el cual no fue randomizado
- b. Se disminuye un nivel por imprecisión dado que el IC del efecto incluye beneficio significativo y ausencia de beneficio
- c. Se disminuye un nivel por imprecisión debido a que el intervalo de confianza del efecto incluye un beneficio pequeño y ausencia de beneficio

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

d. Se disminuye dos niveles por imprecisión muy severa porque el IC del efecto implica beneficio grande y pequeño (cruza dos umbrales)

Referencias

1. Wainwright, Claire E., et al., Group, TRAFFIC, Study, Group, TRANSPORT, Study. Lumacaftor-Ivacaftor in Patients with Cystic Fibrosis Homozygous for Phe508del CFTR. 2015.

2. Ratjen, Felix, et al., group, VX14-809-109, investigator. Efficacy and safety of lumacaftor and ivacaftor in patients aged 6-11 years with cystic fibrosis homozygous for F508del-CFTR: a randomised, placebo-controlled phase 3 trial. 2017.

Evidencia económica

Evaluaciones económicas

Este apartado debe contener solamente lo relacionado con la metodología de búsqueda, criterios de selección, análisis y presentación de hallazgos de los estudios económicos, evitando adelantarse a los resultados. Se debe priorizar la inclusión de evaluaciones realizadas en nuestro país y Latinoamérica. Se deberá incluir la estrategia y fecha de búsqueda para las bases de datos seleccionadas, donde en caso de utilizar filtros metodológicos se deberán mencionar.

Precios de referencias Internacionales

Aquí se pretende presentar la metodología de búsqueda, criterios de selección, análisis y presentación de hallazgos sobre los precios de adquisición de la/s tecnología/s para distintas jurisdicciones de Argentina y el Mundo.

Las fuentes de información a relevar serán consultas formales a financiadores de Argentina y el mundo, evaluaciones económicas publicadas, y fuentes internacionales abiertas. Se debe priorizar la inclusión de precios en nuestro país y Latinoamérica. En la web de la CONETEC, sobre la sección “enlaces a fuentes de información”, encontrará los repositorios de consulta obligatoria. Todas las fuentes de información deberán estar debidamente presentadas y citadas.

Análisis de Impacto Presupuestario

Deberá incluir la metodología de trabajo para el Análisis de Impacto Presupuestario de elaboración propia. La descripción del modelo tendrá que:

- Seguir las recomendaciones de ISPOR.²
- Ser desarrollado utilizando el programa Microsoft® Excel®.
- Incluir un esquema de marco analítico.
- Incluir consideraciones generales sobre la búsqueda, selección y estimación de parámetros epidemiológicos para la estimación de la población objetivo, cuotas de mercado, y todos los parámetros económicos necesarios para la estimación.
- De manera general todas las monedas deben estar mencionadas siguiendo la regla ISO 4217 (ejemplos: GBP=Libra esterlina; EUR = Euro; USD=Dólar estadounidense).

- Los valores monetarios deberán expresarse redondeados a un decimal.
- El modelo no tendrá en cuenta la inflación, y deberá expresarse en ARS y USD utilizando la tasa de conversión dispuesta por el Banco Central de la República Argentina.
- Los precios de adquisición incluidos serán los precios de venta al público (PVP) y salida de laboratorio (PSL). En consenso con las Mesas de Trabajo de la CONETEC, podrán tomarse en cuenta los precios para los diferentes financiadores del Sistema Sanitario argentino.
- Para el análisis de sensibilidad se deberá detallar la metodología utilizada para su desarrollo.
- Mencionar en la tabla 2 los parámetros generales que serán tenidos en cuenta por el modelo, que deberá contener los siguientes definiciones:

Tabla 2. Parámetros generales del modelo de Análisis de Impacto Presupuestario.

Parámetros	Valor
Horizonte temporal (años)	3
Año de Inicio	2023
Perspectiva	Sistema de Salud de Argentina
Costos considerados:	
Adquisición de la tecnología	Sí - No
Administración de la tecnología	Sí - No
Tratamiento Eventos Adversos	Sí - No
Seguimiento habitual/monitoreo	Sí - No
Tratamientos subsiguientes	Sí - No
Costos indirectos	Sí - No
Costos no considerados:	Sí - No
Análisis de sensibilidad determinístico	Sí - No
Análisis de sensibilidad probabilístico	Sí - No
Moneda	Pesos Argentinos a la fecha
Tasa de conversión a USD	1 USD = xxx ARS

Umbral de Costo-efectividad, alto impacto presupuestario y otros parámetros

Para las instancias de definición del Marco de Valor por parte de la Mesa técnica y la final por la Mesa de recomendaciones, sobre el impacto presupuestario incremental total, se establecerá una ponderación anual con el objetivo de comparar el mismo con umbrales y gastos de referencia estimados para la Argentina: umbral de costo-efectividad, de alto impacto presupuestario, gasto en salud total del país y per cápita, y haberes jubilatorios mínimos.

Argentina no cuenta con umbrales costo-efectividad y alto impacto presupuestario consensuados y validados. Cada año la CONETEC definirá en consenso con la Dirección de Economía de la Salud en el Ministerio de Salud de Nación los umbrales que se utilizarán para valorar el dominio económico del Marco de Valor. Para dicha estimación se tendrán en cuenta principalmente las estimaciones para el producto bruto interno (PBI) y el gasto en salud para Argentina. Para el PBI se utilizarán los datos publicados por el Banco Mundial; mientras que para el gasto en salud total del país y per cápita se priorizarán los informados por la Dirección de Economía de la Salud en el Ministerio de Salud de Nación. Finalmente, para valor anualizado de las jubilaciones mínimas se incluirá el valor publicado por la Administración Nacional de la Seguridad Social (ANSES).

En caso que se acuerde la incorporación de la tecnología condicionada a una reducción del precio de adquisición, la CONETEC podrá sugerir un valor de reducción del mismo. El descuento será el necesario para que el impacto presupuestario anual neto estimado sea igual al umbral al establecido.

Recomendaciones y políticas de cobertura

Este apartado debe contener solamente lo relacionado con la metodología de búsqueda, selección, análisis y presentación de las conclusiones de las evaluaciones de TS, recomendaciones de sociedades científicas de referencia y políticas de cobertura de distintas instituciones y países.

En la web de la CONETEC, sobre la sección “enlaces a fuentes de información”, encontrará los repositorios de consulta obligatoria. Todas las fuentes de información deberán estar debidamente presentadas y citadas. Se debe priorizar la inclusión de evaluaciones realizadas en nuestro país o Latinoamérica.

Desigualdad y equidad

Este apartado debe contener solamente lo relacionado con la metodología de búsqueda, selección, análisis y presentación de aspectos relacionados con la desigualdad y equidad en Argentina.

La equidad en salud enfatiza que la mayoría de las diferencias en el estado y los resultados de salud entre grupos no son el resultado de diferencias biológicas, sino que resultan de procesos sociales y económicos que crean y recrean diferencias en el acceso a la salud.³ Para explorar las desigualdades en salud se utilizarán los indicadores de desventajas sociales desarrollado por el grupo GRADE y definidos por el acrónimo PROGRESS+1: Lugar de residencia, Raza/etnia/cultura/idioma, Ocupación, Género/sexo, Religión, Educación, Nivel socioeconómico o Capital social y Otras características como la edad, discapacidad, orientación sexual, situaciones que dependen del tiempo y las relaciones.^{4,5}

Las fuentes de información a relevar serán principalmente los estudios incluidos para valorar los beneficios y seguridad, como también evidencia que desarrolle específicamente aspectos de desigualdad y equidad, junto con informes de evaluaciones de TS de otras Agencias para la tecnología en la indicación a evaluar. En estos estudios se tratará de identificar factores sociales, para las características basales de los participantes y/o sus cuidadores, que puedan adelantar y explicar diferencias para los efectos deseables e indeseables en salud. En la web de la CONETEC, sobre la sección “enlaces a fuentes de información”, encontrará los repositorios de consulta obligatoria. Todas las fuentes de información deberán estar debidamente presentadas y citadas.

Para identificar poblaciones con la condición de salud a evaluar y potencial de sufrir una desigualdad en salud en Argentina, y valorar el impacto sobre la equidad para la tecnología, se desarrollarán formularios de consulta pública. Sobre la consulta pública, se deberá detallar el tipo de formulario, fechas de apertura y cierre, criterios de selección y metodología de análisis de respuestas. El resultado de los formularios deberá resumirse sobre la sección de “Resultados” en “Consulta pública sobre la evaluación” para el actor del Sistema Sanitario correspondiente.

Salud pública

Este apartado debe contener solamente lo relacionado con la metodología de búsqueda, selección, análisis y presentación de los aspectos relacionados con las Metas del Desarrollo Sustentable 2030 y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación.⁶

Las fuentes de información a relevar serán principalmente los formularios de consulta pública y la revisión literaria correspondiente. En la web de la CONETEC, sobre la sección “enlaces a fuentes de información”, encontrará los repositorios de consulta obligatoria. Todas las fuentes de información deberán estar debidamente presentadas y citadas. Sobre la consulta pública, se deberá detallar el tipo de formulario, fechas de apertura y cierre, criterios de selección y metodología de análisis de respuestas. El resultado de los formularios para el Ministerio de Salud de la Nación deberá quedar sobre la sección de “Resultados”; mientras que para el resto de los actores sobre la sección de “Consulta pública sobre la evaluación” para el actor del Sistema Sanitario correspondiente.

Resultados

El objetivo de esta sección es resumir los resultados y hallazgos principales sobre la pregunta de investigación y la búsqueda de información relevante detallada en la metodología. Cada parte de esta sección debe estar debidamente justificada con citas.

En un flujograma inicialmente se deberá presentar los resultados de la búsqueda bibliográfica diferenciando las fuentes de información para desenlaces clínicos y para otros aspectos de la evaluación. Luego, en el flujograma se deberá explicitar las distintas instancias de valoración de los artículos identificados, de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión definidos a través de los componentes de la pregunta PICO, concluyendo con el número de artículos seleccionados

para el contenido del presente informe. Los artículos seleccionados deberán discriminarse en revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios observacionales, evaluaciones económicas, recomendaciones o GPC, informes de ETS y políticas de cobertura. Se debe prestar atención a que el número final de artículos incluidos debe coincidir con la suma de los descritos en las respectivas secciones correspondiente a los resultados.

Figura 1. Diagrama de flujo para la bibliografía incluida.

Haddaway, N. R., Page, M. J., Pritchard, C. C., & McGuinness, L. A. (2022). PRISMA2020: An R package and Shiny app for producing PRISMA 2020-compliant flow diagrams, with interactivity for optimized digital transparency and Open Synthesis Campbell Systematic Reviews, 18, e1230. <https://doi.org/10.1002/cl2.1230>. PRISMA Flow Diagram. Disponible en https://estech.shinyapps.io/prisma_flowdiagram/


Efectos en la salud

Este apartado debe contener la tabla 3 para el de resumen de los estudios seleccionados, la/s tabla/s de resumen de hallazgos confeccionada según los lineamientos propuestos por el grupo de trabajo GRADE (ver ejemplo en la sección de metodología) que contenga una breve descripción en lenguaje claro. En caso que se incluya una revisión sistemática, se deberá extraer en la tabla 3 la información de cada uno de sus estudios primarios. En caso de ser necesario también se podrá añadir una breve descripción de la evidencia seleccionada, donde la primera oración se deberá consignar el apellido del primer autor, la fecha de publicación, el diseño metodológico, el objetivo principal y seguimiento del estudio (ver ejemplo).

Ejemplo: Day y cols. publicaron en 2021 un ensayo clínico multicéntrico y no comparativo de fase III (estudio STR1VE), con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de Zolgensma® en infantes con AME tipo 1 y dos copias de SMN2 sintomáticos a seis meses de seguimiento.

Tabla 3. Resumen de estudios seleccionados.

Estudios	Criterio de inclusión	Intervención y comparador	Número y características de la población	Observaciones
Autor, nombre y año del estudio				
Autor, nombre y				

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

año del estudio				
------------------------	--	--	--	--

Para correcta confección de la tabla 4 se deberá consultar el Manual y publicaciones específicas del grupo GRADE:

- Para los desenlaces seleccionados: se debe mencionar en orden decreciente de importancia establecido
- Para los desenlaces continuos, siempre que corresponda, relacionar sus resultados con la Diferencia Mínima Clínicamente Importante (DMCI). En caso de escalas mencionar las puntuaciones mínimas y máximas, la DMCI y, en caso de ser necesario, describirla en la sección de Anexos.
- Medidas relativas expresarlas de la siguiente forma: OR 3,4 (IC 95%: 2,1 a 4,0; p=0,009) o OR 3,4 (IC 95%: 2,1 a 4,0; p=0,009); I2=45%.
- Además de las medidas relativas, expresar en medidas absolutas (diferencia de riesgo absoluto, número necesario a tratar, etc).

Tabla 4. Resumen de hallazgos (SOF, sus siglas en inglés de *Summary Of Findings*)

Colocar tabla aquí (ver ejemplo en la sección de metodología).

Evidencia económica

Esta sección debe resumir los resultados de la evidencia económica y precios de referencia internacionales seleccionados, así como el análisis de impacto presupuestario de elaboración propia.

Evaluaciones económicas

En caso de no hallar evaluaciones realizadas en nuestro país o Latinoamérica, el primer párrafo de esta sección debe mencionar “No se hallaron evaluaciones económicas para nuestro país o Latinoamérica”.

Pueden describirse las evaluaciones económicas más importantes y posteriormente volcar el resto en una tabla (ejemplo tabla 4). Si se hubiera incluido evidencia de otros países, deberá ser descripta de manera breve incluyendo, además del resultado del estudio, país, moneda, año, perspectiva, horizonte temporal y tipo de evaluación económica. Para estudios de costo-efectividad deberá detallar también los resultados de años de vida ajustados por certeza (AVAC), la razón de costo-efectividad incremental (RCEI) y el umbral establecido. En caso de reportar revisiones sistemáticas de estudios económicos introducir con un primer párrafo los resultados generales y posteriormente buscar los estudios individuales.


MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Tabla 4. Evaluaciones económicas seleccionadas.

	Autor (año)	Autor (año)	Autor (año)	Autor (año)
País, moneda				
Comparadores				
Tipo de modelo				
Horizonte de tiempo				
Perspectiva				
Financiación				
Costos				
Umbral o voluntad de pago				
Delta AVAC				
Delta Costos				
RCEI				
Comentarios adicionales				
Análisis de sensibilidad				
Conclusión				

Precios de referencia internacionales

Los precios de referencia en Argentina e internacionales seleccionados deberán presentarse en una tabla como la siguiente.

Tabla 5. Precios de referencia internacionales seleccionados.

País	Categoría según Nivel de ingreso de Banco Mundial	Año	Observaciones	Precio de referencia
Argentina				
País 2				
País 3				
Promedio de precios				

Promedio global	
Promedio países ingreso alto	
Promedio países de ingreso medio alto	
Promedio países de ingreso medio bajo	
Promedio países ingreso bajo	
Precio en Argentina/precio promedio global	

Análisis de Impacto Presupuestario

En esta sección se debe detallar los resultados y hallazgos según la metodología consignada y el esquema de marco analítico definido.

Población Objetivo

Los parámetros y valores utilizados para determinar la población objetivo deberán presentarse en la siguiente tabla.

Tabla 6. Estimación de la población blanco para Argentina.

Variable	Valor	Referencia	Población objetivo por año		
			20xx	20xx	20xx
Estimación poblacional total					
Prevalencia/incidencia anual de la enfermedad/condición de salud					
% pacientes/condición de salud por subpoblación 1					
% pacientes/condición de salud por subpoblación 2					

% pacientes/condición de salud por subpoblación 3					
Población objetivo para Argentina					

Cuotas de Mercado

A la hora de consignar las cuotas de mercado dejar de manera explícita la fuente de obtención o cálculo. Población elegible y cuotas de mercado en el mundo propuesto (sin cobertura) deberán presentarse en una tabla, como el siguiente:


Tabla 7. Cuotas de mercado y población estimada sin la tecnología.

Resultado	20xx	20xx	20xx	Acumulado
Pacientes elegibles				
Pacientes tratados con el comparador	%	%	%	%
Pacientes tratados con la tecnología	%	%	%	%

Población elegible y cuotas de mercado en el mundo propuesto (con cobertura) deberán presentarse en una tabla, como el siguiente:

Tabla 8. Cuotas de mercado y población estimada con la tecnología.

Resultado	20xx	20xx	20xx	Acumulado
Pacientes elegibles				
Pacientes tratados con el comparador	%	%	%	%
Pacientes tratados con la tecnología	%	%	%	%

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Costos incluidos

Los precios de adquisición de la tecnología y costos considerados deberán presentarse en una tabla, como el siguiente:

Tabla 9. Costos incluidos en el análisis.


Costos	Presentación	Precio por presentación	Referencia
Adquisición tecnología/as			
Adquisición comparador/es			
Administración tecnología/as			
Administración comparador/es			
Tratamiento Eventos Adversos tecnología/as			
Tratamiento Eventos Adversos comparador/es			
Seguimiento habitual/monitoreo			
Tratamientos subsiguientes			
Otros costos			

Resultados del caso base

A la hora de reportar los resultados solo consignar el costo anual por cada opción y el neto de manera anual y acumulada, donde también se puede describir el promedio.

Tabla 10. Análisis de Impacto Presupuestario - Caso base.

	20xx	20xx	20xx	Acumulado
Costos anuales sin la tecnología				
Costos anuales con la tecnología				

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Impacto presupuestario NETO				
------------------------------------	--	--	--	--

Análisis de sensibilidad

Idealmente se deberá acompañar los resultados del caso base con un análisis de sensibilidad. Se deberá especificar las características diferenciales con el caso base y posteriormente reportar sus resultados con una figura y con su correspondiente explicación.

Figura 2. Análisis de sensibilidad.

Colocar la figura del análisis de sensibilidad.

Resultados de escenarios adicionales

En caso de haberse planteado la construcción de escenarios adicionales se deberá especificar las características diferenciales con el caso base y posteriormente reportar los resultados con el mismo formato utilizado en el caso base.

Tabla 11. Análisis de Impacto Presupuestario - Escenarios adicionales.


	20xx	20xx	20xx	Acumulado
Costos anuales sin la tecnología				
Costos anuales con la tecnología				
Impacto presupuestario NETO				

Recomendaciones y políticas de cobertura

Evaluación de tecnologías sanitarias

En caso de no hallar documentos realizados en nuestro país y Latinoamérica, el primer párrafo de esta sección debe mencionar “No se hallaron informes de ETS para nuestro país y Latinoamérica”.

Las instituciones que obligatoriamente se deben consultar son las que se encuentran en la web de la CONETEC en la solapa de enlaces a fuentes de información. Las recomendaciones de

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

aquellas instituciones que sean vinculantes para la toma de decisión, podrán incluirse directamente en la sección de políticas de cobertura. Para la descripción de las evaluaciones seleccionadas, se debe detallar el nombre de la institución, país, la fecha de publicación, el objetivo principal y la recomendación final sobre el par tecnología-indicación.

Guías de Práctica clínica y consensos

En caso de no hallar recomendaciones realizadas en nuestro país y Latinoamérica, el primer párrafo de esta sección debe mencionar “No se hallaron recomendaciones para nuestro país y Latinoamérica”. Para la descripción de las guías seleccionadas, se debe detallar el nombre de la sociedad científica, país, la fecha de publicación, el objetivo principal y la recomendación final sobre el par tecnología-indicación.

Políticas de cobertura

Todas las políticas relevadas deberán incluirse de forma resumida en la tabla 13. Para la columna donde se deberá detallar el “Par tecnología-indicación” se deberá resumir si la tecnología en la indicación que corresponde a la pregunta de investigación es cubierta/no cubierta, recomienda/no recomienda, o no se menciona. En la columna de “perspectiva”, se deberá indicar para qué sector del Sistema Sanitario del país relevado es alcanzada la decisión.

Se deben revisar e incluir obligatoriamente las políticas realizadas por las agencias incluidas en la web de la CONETEC. Para la descripción de la política se debe detallar la institución, el país, la fecha de publicación, la definición junto con la perspectiva de la misma. Cuando corresponda, destacar los criterios de inclusión, exclusión, mantenimiento o suspensión de la cobertura de la tecnología; como así también si el país tiene un acuerdo de precios con el productor de la tecnología. Para Argentina se debe detallar si la tecnología en la indicación evaluada se encuentra dentro del Plan Médico Obligatorio (PMO), se recupera por Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades (S.U.R.G.E) de la Superintendencia de Servicios de Salud o si existe una legislación especial sobre la patología.

Tabla 13. Recomendaciones y políticas de cobertura

País/Institución	Año	Perspectiva	Par tecnología-indicación 1	Par tecnología-indicación 2
Latinoamérica				
Argentina/ley xxx/xx	20XX			
Argentina/PMO	20XX			
Argentina/SURGE	20XX			

Brasil/CONITEC	20XX			
Brasil/ANS	20XX			
Chile	20XX			
Colombia	20XX			
Uruguay	20XX			
Otros países				
Alemania	20XX			
Australia	20XX			
Canada	20XX			
Estados Unidos	20XX			
España	20XX			
Francia	20XX			
Reino Unido	20XX			


ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar, CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS, PMO: Plan Médico Obligatorio, SURGE: Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades.

Desigualdad y equidad

Este apartado debe contener un resumen de la evidencia seleccionada que haya evaluado aspectos de desigualdad y equidad, junto con una breve reseña enfocada en las características y resultados en salud de los participantes y/o cuidadores incluidos en los mismos.

Se debe prestar especial atención en describir los indicadores de desventajas sociales desarrollado por el grupo GRADE y definidos por el acrónimo PROGRESS+1: Lugar de residencia, Raza/etnia/cultura/idioma, Ocupación, Género/sexo, Religión, Educación, Nivel socioeconómico o Capital social y Otras características como la edad, discapacidad, orientación sexual, situaciones que dependen del tiempo y las relaciones.^{4,5} Para estos indicadores se debe explorar si existen grupos o escenarios que puedan estar en desventaja con relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada, si hay razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos, si existen condiciones de base diferentes entre los grupos o escenarios que afecten la efectividad absoluta de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos, y si hay consideraciones importantes que deban tenerse en cuenta al implementar la tecnología evaluada para asegurar que las desigualdades se reduzcan, si es posible, y que no aumenten.

Salud pública argentina

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Este apartado debe contener un resumen de los estudios seleccionados, junto con una breve reseña enfocada en describir cómo sus conclusiones o recomendaciones podrían afectar las Metas del Desarrollo Sustentable 2030 y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación. Finalmente, se deberá colocar la información brindada por el Ministerio de Salud de la Nación para la valoración de este dominio en el formulario correspondiente.⁶

Consulta pública sobre la evaluación

El objetivo de este apartado es describir todo lo relacionado con la consulta pública a distintos actores del Sistema Sanitario argentino en relación con la tecnología y la condición de salud evaluada. Se considerará “consulta pública” únicamente a la información recopilada por los formularios que se publiquen en la página web de la CONETEC, como otras instancias de consulta formales con la participación de la misma. Para la sección “Participación de los pacientes” se deberá trabajar en conjunto con la Mesa de pacientes, mientras que para el resto de las secciones junto con la CONETEC. El apartado debe comenzar con la siguiente frase:

“Con el objeto de reunir todas los enfoques posibles y ordenar sus aportes de manera sistematizada, diferentes actores de la sociedad civil y científica fueron convocados desde la CONETEC para su participación en el proceso de evaluación, tanto para brindar información a las Mesas de Trabajo como a través de mecanismos concretos de participación (formularios web, exposición y/o votación en reuniones de mesa técnica).”


Participación de los pacientes

Para esta instancia se pusieron a disposición 3 (TRES) modelos de participación:

- A. Formulario web de acceso abierto y directo, disponible en la página web de la CONETEC.
- B. Exposición de pacientes o cuidadores expertos sobre su experiencia personal y visión particular por elección de la Mesa de pacientes ante los representantes de la Mesa técnica.
- C. Votación en el Marco de Valor en la Mesa técnica, donde la Mesa de pacientes posee 2 (DOS) votos.

En un primer párrafo se debe describir el tipo de formulario, las fechas de publicación y cierre del mismo, y los resultados globales de las respuestas de los formularios web. El resumen de las respuestas de estos formularios debe estar enfocado en resaltar como aquella información colaboró a la definición de la pregunta de investigación, al desarrollo del proceso y a la mejor interpretación del Marco de Valor.

En un segundo párrafo se debe describir el formato, fechas de exposición e información relevante brindada por pacientes o cuidadores expertos elegidos por la Mesa de pacientes. Finalmente, la CONETEC deberá consignar la forma de participación de la Mesa de pacientes ante la Mesa técnica y de recomendaciones.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Participación de profesionales de la salud

Para esta instancia se pusieron a disposición 3 (TRES) modelos de participación:

- A. Formulario web de acceso abierto y directo, disponible en la página web de la CONETEC.
- B. Invitación a participar de las reuniones de Mesa técnica.
- D. Votación en el Marco de Valor en la Mesa técnica, donde posee 1 (UN) voto.

En un primer párrafo se debe describir el tipo de formulario, las fechas de publicación y cierre del mismo y los resultados globales de las respuestas de los formularios web. El resumen de las respuestas de estos formularios debe estar enfocado en resaltar como aquella información colaboró a la definición de la pregunta de investigación, al desarrollo del proceso y a la mejor interpretación del Marco de Valor.

En un segundo párrafo se debe describir el proceso de consultas e intercambio de información por fuera de los formularios de consulta pública que hayan realizado entre profesionales de la salud y la Mesa de investigadores. Finalmente, la CONETEC deberá consignar la forma de participación de los representantes de las sociedades científicas ante la Mesa técnica y, si la CONETEC lo dispone, ante la Mesa de recomendaciones.

Participación de las áreas del Ministerio de Salud Nacional

Para esta instancia se pusieron a disposición 3 (TRES) modelos de participación:


- A. Formulario específico, enviado desde la CONETEC.
- B. Invitación a participar de las reuniones de Mesa técnica.
- C. Votación en el Marco de Valor en la Mesa técnica, donde posee 1 (UN) voto.

En un primer párrafo se debe describir el tipo de formulario, una descripción de las áreas que participan y los resultados globales de las respuestas del formulario web. El resumen de las respuestas a este formulario debe estar enfocado en resaltar como aquella información colaboró a la definición de la pregunta de investigación, al desarrollo del proceso de la evaluación y a la mejor interpretación del Marco de Valor. La respuesta para el dominio "Impacto en la Salud Pública" del Marco de Valor de la CONETEC, deberá ser descrita en la sección "Resultados" apartado "Salud Pública".

Participación de los productores de tecnología

Para esta instancia se pusieron a disposición 2 (DOS) modelos de participación:

- A. Colaboración voluntaria con información requerida por la Mesa de investigadores y representantes de la Mesa técnica.
- B. Exposición de evidencias y análisis económico ante los representantes de la Mesa técnica.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

En un primer párrafo se deben describir quienes son los productores de tecnologías que participan del proceso. También se debe detallar las consultas e intercambio de información que se hayan realizado entre los representantes de los productores de tecnología y los integrantes de la CONETEC, destacando aquellos aportes que hayan colaborado con proceso de la evaluación y a la mejor interpretación del Marco de Valor.

En un segundo párrafo la CONETEC deberá consignar el formato, fechas y materiales brindados en exposición de los representantes de los productores de tecnologías ante la Mesa técnica.

Referencias

La totalidad del informe de ETS debe estar debida y correctamente justificada con citas. La CONETEC recomienda:

- La utilización de aplicativos para referencia; ejemplo: Mendeley, Zotero, EndNote, etc.
- Las citas deben ir en estilo JAMA.

Algunos ejemplos:

Guías, políticas de cobertura, ETS, o cuando se quiera citar un artículo en una página web, se deberá utilizar el estilo página web:

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud. Informe 01. Musieren en Atrofia Muscular Espinal. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/01-informe-nusinersen-1.pdf>. Published 2019. Accessed August 1, 2021.


Artículos científicos:

Day JW, Finkel RS, Chiriboga CA, et al. Onasemnogene abeparvovec gene therapy for symptomatic infantile-onset spinal muscular atrophy in patients with two copies of SMN2 (STRIVE): an open-label, single-arm, multicentre, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2021;20(4):284-293. doi:10.1016/S1474-4422(21)00001-6

PROCESO FINAL

La CONETEC será la encargada de desarrollar este apartado. En el mismo se deberá detallar la forma de participación, definiciones y justificaciones de la Mesa técnica y Mesa de recomendaciones.

Mesa técnica

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

En esta sección se debe detallar la forma de participación, junto con conclusiones y justificación correspondiente por cada dominio del Marco de Valor de la CONETEC (ver en este documento la sección “Elementos del Marco de Valor y recomendaciones para informes de ETS completas”)

Mesa de recomendaciones

En esta sección se debe detallar la forma de participación, junto con la recomendación y su justificación correspondiente (ver en este documento la sección “Elementos del Marco de Valor y recomendaciones para informes de ETS completas”).

Consulta pública sobre el informe preliminar

Una vez terminado el informe de ETS completa, con sus conclusiones y recomendaciones, se elaborará un informe preliminar para “Consulta pública sobre el informe preliminar”.

En esta sección se debe describir el tipo de formulario, las fechas de publicación y cierre del mismo, y los resultados globales de las respuestas de los formularios web. El resumen de las respuestas a estos formularios debe estar enfocado en resaltar como aquella información que pudiera influir sobre las conclusiones y recomendaciones del informe.

INSTRUCTIVO DE ESCRITURA Y METODOLÓGICO PARA EL DESARROLLO DE ETS RÁPIDAS

En el presente instructivo se describen las distintas secciones que debe contener un documento de evaluación de tecnologías sanitarias rápidas de la CONETEC, junto con la metodología y contenidos esperados para la realización del mismo. Este tipo de informe tiene la finalidad de brindar una respuesta rápida y adecuada ante la necesidad de la CONETEC para la toma de decisiones. Este tipo de documento compartirá la misma metodología que el “Instructivo de escritura y metodológica para el desarrollo de ETS completas” para alguna de las secciones; mientras que no contará con un Marco de Valor de cinco dominios, una consulta pública y la participación de las Mesas de trabajo. El Marco de Valor será respondido por la dirección ejecutiva de la CONETEC de forma objetiva y sin hacer ningún juicio sobre la clasificación de cada dominio.

Las secciones a desarrollar serán:

- Resumen ejecutivo.
- Contexto y justificación.
- Introducción.
- Objetivos.
- Metodología y Resultados: en la sección económica no se desarrollará un Análisis de Impacto presupuestario completo, y no se releva información sobre la desigualdad y equidad, como tampoco sobre la salud pública.
- El Marco de Valor contará con los siguientes dominios: certeza de la evidencia, magnitud de los beneficios y riesgos, e impacto económico.

Elementos del Marco de Valor y recomendaciones para informes de ETS Completas

Marco de Valor

A continuación se detallan las características y definiciones de los dominios del Marco de Valor de la CONETEC que la Mesa técnica tendrá que tener en cuenta.

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza (certeza 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

- Según el grupo GRADE, la certeza de la evidencia se clasificará como “Alta” si hay una confianza alta en que el verdadero efecto está cercano del estimativo del efecto.
- Se clasificará como “Moderada” si el verdadero efecto es probable que esté cercano al estimativo del efecto, pero hay una posibilidad que sea sustancialmente diferente.
- Se clasificará como “Baja” si el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.
- Se clasificará como “Muy baja” si el verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente al estimativo del efecto.

Magnitud de los beneficios y riesgos

¿Cuál es la magnitud de los beneficios (efectos deseables) y riesgos (efectos indeseables)?:

Este dominio busca objetivar el impacto real de la tecnología respecto a su comparador sobre las personas destinatarias más allá de la significancia estadística mostrada por los ensayos clínicos. Este dominio tiene en cuenta la magnitud de las estimaciones, la importancia de los desenlaces (crítica, importante y poco importante), como así también los valores y preferencia relevados para los destinatarios de las tecnologías. Complementariamente a los efectos

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

relativos, se tendrá que tener en cuenta los efectos absolutos sobre dichos desenlaces para una mejor interpretación de la magnitud del beneficio y riesgos. Respecto a la magnitud de los riesgos, debe considerarse tanto la dimensión de los efectos adversos como la importancia de los mismos para los destinatarios.

El impacto sobre los beneficios se clasifica en efectos Grande / Moderado / Pequeño / Insignificante.

- El impacto en los beneficios se clasificará como “Grande” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra beneficios importantes sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los beneficios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.
- El impacto en los beneficios se clasificará como “Moderado” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra beneficios considerables sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los beneficios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.
- El impacto en los beneficios se clasificará como “Pequeño” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra beneficios menores sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los beneficios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.
- El impacto en los beneficios se clasificará como “Insignificante” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador no demuestra beneficios claros sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los beneficios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.

El impacto sobre los perjuicios se clasifica en efectos Grande / Moderado / Pequeño / Insignificante.

- El impacto en los perjuicios se clasificará como “Grande” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra perjuicios importantes sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los perjuicios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.
- El impacto en los perjuicios se clasificará como “Moderado” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra perjuicios considerables sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los perjuicios deberá definirse

teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.

- El impacto en los perjuicios se clasificará como “Pequeño” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador demuestra perjuicios menores sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los perjuicios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.
- El impacto en los perjuicios se clasificará como “Insignificante” si la tecnología en la indicación evaluada respecto a su comparador no demuestra perjuicios claros sobre los desenlaces priorizados. La magnitud de los perjuicios deberá definirse teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes o personas afectadas candidatas a recibir la tecnología evaluada.

Impacto económico

Este dominio 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 combinando estudios de costo-efectividad y análisis de impacto presupuestario, complementando su valoración con precios de venta de referencia y políticas de cobertura de países seleccionados, según los siguientes pasos:

Paso 1: Definición de la costo-efectividad e impacto presupuestario.

Probabilidad de costo-efectividad

¿Cuál es la probabilidad de sea costo-efectiva en nuestro contexto?:

Este elemento busca valorar el costo por unidad de beneficio de la tecnología sobre las personas destinatarias para el Sistema de Salud argentino. Para ello utilizará estudios de costo-efectividad realizados para Argentina y otros países, y el umbral de costo-efectividad adoptado por la CONETEC. Al momento de valorar la certeza en los resultados de los estudios se tendrán en cuenta aspectos como: los umbrales adoptados, PBI del país, tipo de Sistema Sanitario, asunciones del modelo, etc.

La probabilidad de ser costo-efectiva en nuestro contexto se clasificará como Alta / Moderada / Baja / Muy baja.

- La probabilidad se clasificará como “Alta” si para la tecnología en la indicación evaluada existen estudios de costo-efectividad de adecuada certeza para el Sistema Sanitario de Argentina que demuestran que es costo-efectiva, según el umbral adoptado.

- Se clasificará como “Moderada” si existen estudios de costo-efectividad para el Sistema Sanitario de Argentina que no sean de adecuada certeza o que no respondan exactamente la pregunta de investigación (diferentes comparadores o población, dirigida a alguno de los subsistemas sanitario, etc.), o estudios de costo-efectividad de otros países de ingresos medio altos y/o altos de adecuada certeza donde la tecnología en la indicación evaluada haya sido costo-ahorrativa, según los umbrales de la CONETEC y el de los países relevados.
- Se clasificará como “Baja” si no existen estudios de costo-efectividad para el Sistema Sanitario de Argentina, y contamos estudios de costo-efectividad de otros países de ingresos medios altos que son de adecuada certeza donde la tecnología en la indicación evaluada no haya sido costo-efectiva, según los umbrales de los países relevados.
- Se clasificará como “Muy baja” si no existen estudios de costo-efectividad para el Sistema Sanitario de Argentina, y contamos estudios de costo-efectividad de otros países de ingresos altos que son de adecuada certeza donde se haya concluido que no es costo-efectiva, según los umbrales de los países relevados. También, esta clasificación incluirá los casos donde solo se cuenta con estudios de costo-efectividad de otros países que no son de adecuada certeza, independientemente del nivel de ingresos y resultados.


Impacto presupuestario

¿Cuál es el impacto presupuestario en nuestro contexto?:

Este elemento busca valorar el impacto económico neto de la tecnología sobre las personas destinatarias de Argentina. Para ello desarrollará Análisis de Impacto Presupuestarios (AIP) de elaboración propia para el Sistema Sanitario de Argentina y utilizará el umbrales de alto impacto presupuestario adoptado por la CONETEC. Con el objetivo de valorar la certeza del modelo se buscará determinar si el mismo refleja al Sistema Sanitario argentino, teniendo en cuenta tanto la metodología, como los datos y parámetros incluidos (epidemiológicos, clínicos, intervenciones, costos directos e indirectos, etc.).

El impacto presupuestario se clasificará como Bajo / Aceptable / Alto / Muy Alto.

- Se clasificará como “Bajo” si el modelo del AIP de la tecnología frente a su comparador en la indicación evaluada para el Sistema Sanitario de Argentina es de adecuada certeza y el impacto presupuestario promedio anual a tres años resulta en ahorros o gastos que se posicionan por debajo del límite inferior del umbral adoptado por la CONETEC.
- Se clasificará como “Aceptable” si el modelo del AIP es de adecuada certeza y el impacto presupuestario promedio anual a tres años resulta en gastos que se posicionan entre la media y el límite inferior del umbral, o el modelo no es de adecuada certeza y el resultado se posicionan por debajo del límite inferior del umbral adoptado por la CONETEC.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

- Se clasificará como “Alto” si el modelo del AIP es de adecuada certeza y resulta en gastos que se posicionan entre la media y el límite superior del umbral, o el modelo no es de adecuada certeza y resulta en gastos que se posicionan por arriba del límite superior del umbral adoptado por la CONETEC.
- Se clasificará como “Muy Alto” si el modelo del AIP es de adecuada certeza y el impacto presupuestario promedio anual a tres años resulta en gastos que se posicionan por arriba del límite superior del umbral adoptado por la CONETEC.

Paso 2: Definición preliminar del Impacto Económico.

Con las clasificaciones de la probabilidad de costo-efectividad en nuestro contexto y al impacto presupuestario, se podrá definir preliminarmente el dominio impacto económico resultante según el siguiente cuadro:


Impacto económico		Probabilidad de ser costo-efectiva			
		ALTO	MODERADO	BAJO	MUY BAJO
Impacto presupuestario	BAJO	FAVORABLE	PROBABLEMENTE FAVORABLE	PROBABLEMENTE DESFAVORABLE	NO FAVORABLE
	ADECUADO	PROBABLEMENTE FAVORABLE	PROBABLEMENTE FAVORABLE	PROBABLEMENTE DESFAVORABLE	NO FAVORABLE
	ALTO	PROBABLEMENTE DESFAVORABLE	PROBABLEMENTE DESFAVORABLE	NO FAVORABLE	NO FAVORABLE
	MUY ALTO	NO FAVORABLE	NO FAVORABLE	NO FAVORABLE	NO FAVORABLE

Paso 3: Valorar los modificadores del impacto económico.

Si la Mesa técnica clasifica el dominio “Magnitud de los beneficios/riesgos” como “Mayor”, con una certeza de “Alta”, se podrá subir una categoría a la clasificación preliminar. Este último se realiza con el objetivo de poder incentivar la inversión de tecnologías innovadoras y con beneficios relevantes. Para otros escenarios no se podrá modificar esta clasificación preliminar.

Paso 4: Discutir los aspectos deliberativos.

Los aspectos deliberativos que se tendrán en cuenta a la hora de definir el dominio económico serán las políticas de cobertura y precios de referencia en otros países relevados. Los mismos serán utilizados por la Mesa técnica para discutir y validar este dominio.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Paso 5: Definición del Impacto económico.

Finalmente, con las clasificaciones de la costo-efectividad e impacto presupuestario, junto con la valoración de los modificadores y los aspectos deliberativos, se definirá el impacto económico.

El impacto económico se clasificará como Favorable / Probablemente favorable / Probablemente desfavorable / No favorable.


Impacto en la equidad

¿Cuál es el impacto en la equidad?:

Este dominio tiene como objetivo anticipar el impacto en la equidad de la incorporación o desinversión de la tecnología al Sistema de Salud argentino, teniendo en cuenta indicadores de desventajas sociales del grupo destinatarios de la tecnología, como así también de todos los usuarios del Sistema de Salud. Para definir el impacto en la equidad se buscará identificar y valorar los determinantes de la desigualdad para Argentina bajo la metodología propuesta por el grupo GRADE.

El impacto en la equidad se clasifica en Mejora la equidad/Probablemente mejora la equidad/Probablemente aumenta la inequidad/Aumenta la inequidad.

- El impacto en la equidad se clasificará como “Mejora la equidad” si existe evidencia de que los destinatarios o escenarios en Argentina están en desventaja en relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología reduce las desigualdades.
- El impacto en la equidad se clasificará como “Probablemente mejora la equidad” si no existe evidencia de que los destinatarios o escenarios en Argentina están en desventaja en relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada, pero a través de reportes o consultas hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología podría reducir las desigualdades.
- El impacto en la equidad se clasificará como “Probablemente aumenta la inequidad” si no existe evidencia de que los destinatarios o escenarios en Argentina están en desventaja en relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada, pero a través de reportes o consultas hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología podría aumentar las desigualdades.
- El impacto en la equidad se clasificará como “Aumenta la inequidad” si existe evidencia de que los destinatarios o escenarios en Argentina están no se encuentran en desventaja en relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología aumenta las desigualdades.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Impacto en la salud pública

¿Cuál es el impacto en la salud pública?:

Este dominio tiene como objetivo anticipar el impacto en la Salud Pública argentina de la incorporación o desinversión de la tecnología según las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación y las Metas del Desarrollo Sostenible 2030.

El impacto en la salud pública se califica en Positivo/Probablemente positivo/Probablemente negativo/Negativo.

- El impacto en la salud pública se clasificará como “Positivo” si existe evidencia y políticas definidas para la tecnología y sus destinatarios, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología colaborarían decididamente a cumplir con las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación y las Metas del Desarrollo Sostenible 2030.
- El impacto en la salud pública se clasificará como “Probablemente positivo” si no se ha hallado evidencia y/o políticas definidas para la tecnología y sus destinatarios, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología podría colaborar a cumplir con las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación y las Metas del Desarrollo Sostenible 2030.
- El impacto en la salud pública se clasificará como “Probablemente negativo” si no se ha hallado evidencia y/o políticas definidas para la tecnología y sus destinatarios, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología podría no colaborar a cumplir con las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación y las Metas del Desarrollo Sostenible 2030.
- El impacto en la salud pública se clasificará como “Negativo” si no se ha hallado evidencia y políticas definidas para la tecnología y sus destinatarios, y que hay razones plausibles para anticipar que la inversión o desinversión de la tecnología decididamente van en perjuicio de cumplir con las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de la Nación y las Metas del Desarrollo Sostenible 2030.


Balance final

En base al Marco de Valor definido por la Mesa técnica, la CONETEC realizará un balance final para la tecnología con el objetivo de facilitar la interpretación de los resultados. Dicho balance se codificará una letra que resume la magnitud del beneficio/riesgos y la certeza de la evidencia sobre desenlaces clínicos relevantes, y un + que dará cuenta del impacto económico, en la equidad y en la salud pública. El presente ejercicio solo aplicará a situaciones donde se ha concluido que la tecnología ha demostrado un perfil de beneficio y riesgos aceptables, en otras

palabras, cuando los beneficios superen a los riesgos. La construcción del balance se compondrá de tres pasos sucesivos:

Paso 1: Operativizar la magnitud del beneficio/riesgos y la certeza de la evidencia sobre desenlaces clínicos relevantes de la siguiente manera:

Magnitud de los beneficios/riesgos	Certeza	Categoría
Mayor/Insignificante	ALTA	A
Mayor/Insignificante	MODERADA	A
Mayor/Insignificante	BAJA	B
Mayor/Insignificante	MUY BAJA	Z
Considerable/Insignificante	ALTA	A
Considerable/Insignificante	MODERADA	B
Considerable/Insignificante	BAJA	C
Considerable/Insignificante	MUY BAJA	Z
Menor/Insignificante	ALTA	B
Menor/Insignificante	MODERADA	B
Menor/Insignificante	BAJA	C
Menor/Insignificante	MUY BAJA	Z
Insignificante/Insignificante	ALTA	B
Insignificante/Insignificante	MODERADA	C
Insignificante/Insignificante	BAJA	D
Insignificante/Insignificante	MUY BAJA	Z
Mayor/Menor	ALTA	C
Mayor/Menor	MODERADA	C
Mayor/Menor	BAJA	D
Mayor/Menor	MUY BAJA	Z
Considerable/Menor	ALTA	C
Considerable/Menor	MODERADA	D
Considerable/Menor	BAJA	E
Considerable/Menor	MUY BAJA	Z
Menor/Menor	ALTA	D
Menor/Menor	MODERADA	D
Menor/Menor	BAJA	E
Menor/Menor	MUY BAJA	Z
Mayor/Considerable	ALTA	D
Mayor/Considerable	MODERADA	E
Mayor/Considerable	BAJA	Z
Mayor/Considerable	MUY BAJA	Z
Considerable/Considerable	ALTA	E
Considerable/Considerable	MODERADA	E
Considerable/Considerable	BAJA	Z
Considerable/Considerable	MUY BAJA	Z

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Interpretación:


- A: Según la información relevada, la tecnología ofrece una mejora excepcional frente a su comparador en la indicación evaluada.
- B: Según la información relevada, la tecnología ofrece una mejora importante frente a su comparador en la indicación evaluada. El resto de los dominios del Marco de Valor deberían ser tenidos en cuenta a la hora de hacer una recomendación.
- C: Según la información relevada, la tecnología ofrece una mejora modesta frente a su comparador en la indicación evaluada. El resto de los dominios del Marco de Valor son necesarios a la hora de hacer una recomendación.
- D: Según la información relevada, la tecnología ofrece una mejora menor frente a su comparador en la indicación evaluada. El resto de los dominios del Marco de Valor, junto con otros aspectos, son necesarios a la hora de hacer una recomendación.
- E: Según la información relevada, la tecnología tiene un impacto marginal frente a su comparador en la indicación evaluada. El resto de los dominios del Marco de Valor no son necesarios a la hora de hacer una recomendación.
- Z: Según la información relevada, la tecnología tiene un impacto incierto frente a su comparador en la indicación evaluada.

Paso 2: A partir del balance sobre las posibles opciones de la magnitud del beneficio/riesgos y la certeza de la evidencia que a partir de la letra E hasta la A, considerar el impacto económico de la siguiente manera:

Impacto económico	Balance
Favorable	Sumar ++
Probablemente favorable	Sumar +
Probablemente desfavorable	No sumar +
No favorable	No sumar +

Paso 3: Finalmente, considerar los restantes aspectos del marco de valor con el objetivo de definir el juicio final:

Aspectos adicionales a considerar	Balance
La tecnología “mejora la equidad” y/o tiene un impacto en la salud pública “positivo”	Sumar ++
La tecnología como máximo “probablemente mejora la equidad” y/o tiene un impacto en la salud pública “probablemente positivo”	Sumar +
La tecnología como máximo “probablemente aumenta la inequidad” y/o tiene un impacto en la salud pública “probablemente negativo”	No sumar +
La tecnología “Aumenta la inequidad” y/o tiene un impacto en la salud pública “negativo”	No sumar +

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023


Recomendaciones

Al momento de tomar una decisión de cobertura la Mesa de recomendaciones tendrá que tomar en cuenta principalmente el Marco de Valor elaborado por la Mesa técnica y podrá considerar aspectos adicionales debidamente justificados que puedan influir para definir la recomendación. La Mesa de recomendaciones podrá:

- **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 adopte la tecnología.
- **RECOMENDACIÓN DE CUBRIR:** implica que se recomienda implementar o adoptar la tecnología sin condiciones.

REFERENCIAS

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215
2. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14. doi:10.1016/j.jval.2013.08.2291
3. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Equidad en Salud. Accessed May 25, 2023. <https://www.paho.org/es/temas/equidad-salud>
4. Akl EA, Welch V, Pottie K, et al. GRADE equity guidelines 2: considering health equity in GRADE guideline development: equity extension of the guideline development checklist. *J Clin Epidemiol*. 2017;90:68-75. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.01.017
5. Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE equity guidelines 4: considering health equity in GRADE guideline development: evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017;90:84-91. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001
6. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Published 2023. Accessed January 13, 2023. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

Elementos para el uso no sexista del lenguaje

A través de la Resolución Ministerial 1886/2020, el Ministerio de Salud de la Nación creó el “Plan Nacional de Políticas de Género y Diversidad en Salud Pública”, que promueve “el uso de lenguaje inclusivo no sexista, para lo cual se trabajará en torno a reflexiones y pautas de comunicación con perspectiva de género y diversidad con el objetivo de acompañar a las diversas dependencias, programas y líneas de acción”. En este sentido, la normativa señala que “una comunicación clara, sólida, oportuna y no sexista constituye una acción esencial para construir una salud pública integral que pueda colaborar en la disminución de las violencias por motivos de género, generar acceso a los servicios de poblaciones históricamente expulsadas y, sobre todo, promover nuevas formas de construir política pública”.

Además, en la Resolución Ministerial 925/2022 el Ministerio de Salud de la Nación resolvió promover el uso del lenguaje y la comunicación no sexista e inclusiva como formas expresivas válidas en las producciones, documentos, registros y actos administrativos de todos los ámbitos de este Ministerio y sus organismos descentralizados.

El lenguaje inclusivo y no sexista refiere a construcciones lingüísticas y términos expresados de modo oral, escrito y/o visual que abonan al reconocimiento de mujeres y LGBTIQ+ y que no perpetúan estereotipos corporales, sexuales y de género. La comunicación no sexista colabora en hacer accesibles los materiales e informes que publicamos desde la CONETEC, por lo que es importante que conozcamos cómo utilizarla.

Algunos consejos para un uso no sexista del lenguaje

Evitar el uso del universal genérico masculino

En lugar de “los pacientes” podemos hablar de “personas afectadas por la enfermedad” o “las personas usuarias del Sistema de Salud”

Revisar los artículos, adjetivos y sustantivos referidos a personas, son los únicos que se modifican al usar lenguaje y comunicación no sexista e inclusiva (no “les persones”)

Supresión del artículo

Este recurso es recomendable para aquellos sustantivos que mantienen la forma en ambos géneros, ya que la omisión del artículo no cambia el sentido a la frase.

*La prevalencia de asma en nuestro país varía según la edad, siendo en **los niños** de 6-7 años del 16,4 %, en **los adolescentes** de 13-14 años de edad es del 10,9 % y en **los mayores** de 20 años es del 6.4%.*

*La prevalencia de asma en nuestro país varía según la edad, siendo **en niños** (también se puede usar **infantes o niñas y niños**) de 6-7 años del 16,4 %, **en adolescentes** de 13-14 años de edad es del 10,9 % y **en mayores** de 20 años es del 6.4%.*

Utilizar determinantes sin marca de género

Los determinantes más utilizados son “cada”; “cualquier/cualquiera”; “sus”.

*Se inicia con un fármaco de eficacia moderada de acuerdo con el perfil de actividad de la enfermedad, características particulares **del paciente** y perfil de efectos adversos de los medicamentos.*

*Se inicia con un fármaco de eficacia moderada de acuerdo con el perfil de actividad de la enfermedad, características particulares **de cada paciente** y perfil de efectos adversos de los medicamentos.*

Utilizar pronombres sin marca de género

Los más comunes son “quién”; “quiénes”; “alguien”.

*Se halló evidencia de moderada certeza que compara CBD frente a placebo, donde la mayoría de **los participantes** en los estudios eran **pediátricos***

*Se halló evidencia de moderada certeza que compara CBD frente a placebo, donde la mayoría de **quienes participaron** en los estudios eran **pacientes en edad pediátrica**.*

***todos** los que respondieron la encuesta se encontraban en tratamiento con cladribina oral*

***quienes** respondieron la encuesta se encontraban en tratamiento con cladribina oral*

Utilizar términos genéricos, colectivos y abstractos

Los trabajadores el personal

Los científicos la comunidad científica

Los investigadores el equipo de investigación

Los ciudadanos la ciudadanía

Los jóvenes	la juventud, la gente joven
Los niños	la infancia
Los argentinos	la población argentina, el pueblo argentino

Construcciones metonímicas

Los directores	La dirección
Los secretarios	La secretaría
Los representantes	La representación

Anteponer la palabra “persona”

“Los usuarios del servicio”

“Las personas usuarias del servicio”

Desdoblar

*Este método distributivo aplicado para datos asimétricos permite a **los investigadores** proporcionar estimaciones*

*Este método distributivo aplicado para datos asimétricos permite a **las investigadoras y los investigadores** proporcionar estimaciones*


Sustituir sustantivos por adjetivos

“El equipo de directores”

“El equipo directivo”

En caso de conocer quién es la persona a la que se hace referencia, utilizar el término correspondiente al género de que se trate.

*El surgimiento de diferentes opciones terapéuticas para mejorar la evolución clínica de **los pacientes** con cáncer de ovario podría generar un alto impacto para los sistemas de salud a nivel mundial*

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC	
CONETEC-PF2-IF03-00	Fecha: Agosto, 2023 Revisión: Agosto, 2023

*El surgimiento de diferentes opciones terapéuticas para mejorar la evolución clínica de **las pacientes** con cáncer de ovario podría generar un alto impacto para los sistemas de salud a nivel mundial*

Utilizar formas no personales

“El candidato debe completar”

“Es necesario completar”

Utilizar estructuras con “se”

“Cuando el ciudadano solicite la documentación”

“Cuando se solicite la documentación”

Reemplazar por preposición seguida de sustantivo

Habilitado Con habilitación

Autorizado Con autorización

Recurrir a adjetivos invariables

Cuando el adjetivo no es de género único y el desdoblamiento perjudica la claridad en la frase por la repetición, es posible usar adjetivos invariables.

“Los profesores y las profesoras son buenos y buenas”

“Los profesores y las profesoras son hábiles/capaces/competentes”.

*primero
la gente*



argentina.gob.ar/salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II. MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 124 pagina/s.