



I Foro Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
IV Encuentro Regional de Health Technology Assessment international (HTAi)  
VIII Encuentro de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)  
Hotel Holiday Inn, San Salvador, 5 – 6 de Octubre de 2016

# DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL SALVADOR Y RECOMENDACIONES PARA SU INSTITUCIONALIZACIÓN



## AGRADECIMIENTOS

A HTAi por la financiación de mi asistencia a este evento.

A Alexandre Lemgruber y Dr. Giovanni Guevara por la invitación y gestiones para mi asistencia.

A Leticia García (EASP), coautora del informe.

A todos los profesionales de El Salvador que respondieron tan amablemente a nuestras cuestiones para la realización de este Diagnostico.

# Contexto

Consultoría hecha en el marco de un proyecto de cooperación entre Ministerio de Salud El Salvador y la Agencia Andaluza de Cooperación Internacional (AACI), gestionado por la EASP.

Previa a la Consultoría se realizó una actividad de capacitación sobre ETS.

# Objetivos

## OBJETICO GENERAL

Elaborar un **diagnóstico de la situación actual** de la ETS en el Sistema Nacional de Salud de El Salvador, y establecer **recomendaciones** para su institucionalización

## OBJETICO ESPECÍFICOS

1. Identificar y categorizar las **Instituciones** involucradas en la ETS (Evaluación – Recomendación - Decisión)
2. Describir los **procedimientos** utilizados actualmente para la aprobación e inclusión de tecnologías
3. Identificar **la fuente de datos e información y la capacidad** que tienen actualmente las instituciones
4. Realizar una **propuesta de formación, dotación y capacitación de RRHH** y las limitantes que se tienen para la realización de la ETS.

# Metodología

- Revisión Documental y Análisis cualitativo a partir de información suministrada por los principales agentes implicados en el proceso de ETS.

# RESULTADOS

## IDENTIFICACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES INVOLUCRADAS EN LA ETS EN EL SALVADOR

- El Sistema de Salud en El Salvador está constituido por **dos subsistemas, uno público y otro privado**. El Sistema público está conformado por el Ministerio de Salud (MINSAL), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) , Comando de Sanidad militar (COSAM), Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM), el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos (ISRI), adscrito al MINSAL y la Dirección Nacional de Medicamentos. El segundo subsistema lo conforma el sector privado compuesto por entidades lucrativas y no lucrativas (hospitales, clínicas, y ONG´s).
- **Así, los principales prestadores de servicios sanitarios públicos y, por tanto, futuros demandantes de nuevas tecnologías son: Ministerio de Salud, FOSALUD, ISSS, ISBM, y COSAM**

# INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Es una **entidad autónoma de derecho público** que realiza los fines de seguridad social para los trabajadores que **dependen de un patrono**. Reciben financiación principalmente de las **cotizaciones** de la seguridad social y atiende aproximadamente al **25% de la población**. En general cuenta con un presupuesto mayor, en relación a la población de cobertura, que el Ministerio, para la provisión de servicios sanitarios.

## Actividades relacionadas con la ETS

- **No tienen procedimiento formal de ETS aunque sí han realizado evaluaciones “rápidas” de ETS y de uso racional de unos 200 medicamentos.** No existe actualmente ninguna coordinación con el Ministerio, aunque se manifiesta el interés de potenciar algún tipo de colaboración para la realización de ETS.
- Listado de medicamentos: **Disponen del Listado Oficial (LO)** de medicamentos en el que se incluye aproximadamente **608 productos**, y el **listado NILO** (medicamentos No incluidos en el Listado Oficial) con **142 medicamentos** aproximadamente. Corresponden a medicamentos adicionales a los del listado oficial para casos específicos. La mayoría son medicamentos de segunda línea y alto coste. Existe un manual para poder proponer un NILO. Cada NILO tiene su registro y requieren una especie de visado para su prescripción. Uno de los criterios que utilizan es que lleve en uso al menos 2 años y haya evidencia de su efectividad. Se manifiesta gran interés en la inclusión de criterios de coste efectividad para la inclusión de nuevos medicamentos y otras tecnologías sanitarias.



# MINISTERIO DE SALUD

## UNIDAD DE ECONOMÍA DE LA SALUD. DEPARTAMENTO DE COSTOS.

- En el departamento de economía de la salud trabajan actualmente tres personas. Una de estas tres personas tiene formación en ETS. La percepción general es que **están en una fase muy incipiente en relación a la evaluación económica y economía de la salud en general. No hay cultura organizacional de implementar temas de costes. No cuentan con una contraparte de una unidad de economía de la salud en el ISSS.**
- Tienen una debilidad relacionada con las fuentes de información para realizar estudios de costes para ETS. **No tienen sistemas de información que les permita obtener estimaciones de coste, a diferencia del Seguro social que sí lo tiene.**
- **Este año se creó una comisión de costos, hay una integrante de la unidad de economía de la salud en esa Comisión y junto con la OPS están en fase de cambio.**

# Proceso de ETS en El Salvador

- **Se destaca, inicialmente, la no existencia de un procedimiento formal (avalado por una normativa) para la toma de decisiones de inclusión de nuevas tecnologías.** Actualmente, y por parte de la **Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS), solo se evalúan medicamentos,** pero se tiene previsto evaluar también insumos médicos..
- En relación a medicamentos, **se cuenta con un listado oficial (LO) elaborado por el Comité de Farmacoterapia Institucional (CFI) (con representantes de las 5 regiones y 30 hospitales).** Los mayores demandantes de medicamentos son los hospitales especializados, aunque en primaria también pueden solicitarlos. El médico prescriptor puede solicitar sólo aquellos medicamentos que estén autorizados por la DNM en el país. El médico cumplimenta una solicitud y la lleva al Comité farmacoterapéutico del hospital, ahí la discuten, y si lo ven conveniente, la dirigen a la DIRTEC, a través de la cumplimentación de una solicitud. **El Comité de cada hospital es, por tanto, quién inicia los trámites de solicitud de inclusión de un nuevo medicamento. No obstante, algunas solicitudes vienen de otras instancias** (ejemplo del implante anticonceptivo subdérmico cuya solicitud vino directamente de la Unidad de la mujer).

- Cada solicitante debe cumplimentar una solicitud para la inclusión de un nuevo medicamento. En cada solicitud se les pide, entre otra información, **el código de registro nacional** para asegurarse que es un medicamento aprobado y una **descripción del protocolo o guía de práctica clínica (GPC) de uso del medicamento**. Otra información que se le requiere es relativa a las **alternativas de tratamiento**, datos de coste y precio, entre otros. Debe ser obligatorio que cumplimenten todos los campos del formulario. Sin embargo, **no hay fuentes de información que permitan evidenciar la veracidad de los datos que se incluyen en el formulario**. El que solicita tiene que presentar una solicitud de declaración de conflicto de interés.
- Esta solicitud, **finalmente le llega a la DIRTECS para su evaluación**. Normalmente el comité local lo evalúa primero cuando la petición es de un hospital, y teóricamente valoran su viabilidad de compra en función del presupuesto del hospital. Sin embargo, **en la práctica todas las solicitudes les llegan directamente a la DIRTEC**.
- Existen indicios de que puede ser la propia **industria farmacéutica** quien, a veces, es quien rellena la solicitud. Suele haber presiones de la industria en el hospital para la inclusión de nuevos medicamentos en el Listado Oficial.

- **La falta de normativa puede dar lugar a cierta discrecionalidad y poca transparencia en la toma de decisiones.** (Por ejemplo, la terapia hormonal de crecimiento no está financiada porque el comité local dijo que no por temas presupuestarios, aunque no hicieron ningún análisis de impacto presupuestario.) **Las decisiones de no financiación no están publicadas en ningún sitio. A veces, la inclusión de nuevas prestaciones pueden responde ra prioridades políticas más que a estudios de viabilidad o eficiencia.**
- Actualmente se está pensando en redactar el manual de procedimiento, añadiendo un período de consulta para que la gente pueda reclamar.
- En relación a equipamiento médico, la **Comisión Permanente de Equipamientos** es el organismo encargado de gestionar y dar seguimiento de las compras de la financiación recibida por el Banco Mundial. **Es el organismo que se encargaría del seguimiento de la parte de ETS de equipamiento.**

# **FASE DE EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA**

- La DIRTECS realiza una evaluación de la información recibida, y de revisión de evidencia. Cuando les llega las solicitudes, veces se les pide a los solicitantes más información. **Normalmente las solicitudes vienen con poco respaldo de evidencia, por lo que los técnicos de la DIRTECS deben realizar análisis de evidencia adicional.**
- Actualmente la DIRTECS cuenta con solo **dos personas** para hacer la evaluación de las tecnologías sanitarias. Se destaca así la limitación de recursos humanos con la que cuenta este organismo, de cara a una eficaz institucionalización de procesos de ETS en el país.
- **No existe una guía de procedimientos de inclusión** de nuevas tecnologías, solo impresos de formularios: (<http://www.salud.gob.sv/temas/politicas-de-salud/dir-de-tec-sanitarias.html#RN>). No existe por tanto un protocolo para realizar la evaluación de la tecnología sanitaria.
- A la DIRTECS le llegan los medicamentos con el precio previamente fijado sin una ETS previamente realizada que determine los criterios utilizados para la fijación de ese precio.

# **PRE AUTORIZACIÓN y DECISIÓN DE INCLUSIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS**



- La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) es la institución que regula **medicamentos e insumos médicos. La DNM regula la autorización y el precio.**
- La industria es quien solicita la solicitud de autorización del medicamento en el país. En el caso de las moléculas **fuera de patente** se evalúa que **haya equivalencia terapéutica**. En el caso de nuevos medicamentos, existe otro procedimiento adicional que es la **opinión de comité de expertos**. Después de hacer la evaluación inicial, se pasa al comité, que son principalmente expertos nacionales, y también internacionales. Esta última etapa asegura que la poca experiencia que hay en el producto se complemente con la opinión del comité de expertos. En este Comité se discuten principalmente aspectos clínicos..
- No hay tiempo definidos en el proceso. La evaluación se base en criterios de eficacia y seguridad.
- En la junta de delegados se aprueba finalmente la autorización de comercialización del medicamento. Se permite alegación por parte de la empresa.

# FIJACIÓN DE PRECIOS

- La DNM fija el precio máximo para el mercado nacional a través del Consejo Directivo que está formado por profesionales del Ministerio de Salud, ISSS, defensoría del consumidor, Ministerio de Economía, Ministerio de Hacienda, y representantes de la Universidad Estatal y de las universidades privadas) y el con el apoyo técnico del departamento de análisis de precios. Consejo Directivo se reúne una vez a la semana. **Ellos fijan el precio máximo de venta al público (PVP) y el precio se adapta cuando tienen una nueva indicación, pudiendo subir el 50% el precio respecto al comparador. Éste nunca puede ser superior al precio promedio centroamericano.** No lo ajustan por paridad adquisitiva. Los precios no regulados prevalecen cuando no hay evidencia de los precios medios centroamericanos. No se fija una variación de precios en referencia al volumen.
- **Han tenido dificultad para elaborar un precio internacional de referencia.** Comenzaron a construir uno, con algunos países como Brasil, Ecuador, Argentina, etc... pero tuvieron muchas dificultades. Encontraron varias bases de datos de países pero eran incompatibles, demasiada heterogeneidad, y no hacia posible su utilización. Sin embargo, actualmente colaboran en un proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo - *Observatorio de Medicamentos de alto impacto financiero*- Proyecto Omaif – que está trabajando en la comparación de precios.
- **Según fuentes del DNM, desde que se reguló el precio, la factura farmacéutica ha bajado un 40%, a diferencia de por ejemplo, Guatemala que subió un 25%.** En gasto farmacéutico están por debajo de la media de Centroamérica. La regulación de los precios ha supuesto una reducción de la factura farmacéutica de 60 millones de dólares. La política ahora es aumentar la cobertura pública disminuir el sector privado y el gasto de bolsillo. Se afirma que debe haber un equilibrio entre precio y abastecimiento. Tiene que ser un esfuerzo regional.
- **Una comparación informal de precios eligiendo un producto (por ejemplo, Enalapril – Precio 28 comprimidos \$14,35 (<http://info.medicamentos.gob.sv/>). España €1,61.) nos demuestra que los precios de los medicamentos son muy altos con respecto a su capacidad de pago**

# **ANALISIS DAFO**

## Fortalezas

- Gran **voluntad política** para la implementación de la ETS
- Apoyo de **instituciones internacionales**, especialmente OPS y BID
- La **regulación de los precios** ha supuesto una mejora considerable lo que ha permitido reducir la factura farmacéutica en aproximadamente 60 millones de dólares.
- En el Salvador hay experiencias de **compras conjuntas** (por ejemplo: rituximab), negociadas a través del COMISCA, en donde cada país paga sus medicamentos.
- La **Comisión Permanente de equipamiento** gestiona la inclusión de nueva tecnología sanitaria en hospitales. Puede ser de gran utilidad para la ETS de dispositivos médicos, y otras tecnologías sanitarias diferentes a medicamentos

## Debilidades

- **No hay procedimientos estructurados** para la inclusión de medicamentos. No hay manual de procedimientos, monitoreo e implementación.
- No hay compras conjuntas con el ISSS por problemas de codificación.
- Existe **inequidad en el acceso a medicamentos**. Cada hospital maneja su presupuesto y si no tiene dinero para comprar medicamentos, no lo compra.
- Existe un alto porcentaje de medicamentos que se usan **fuera de prescripción** (no existe una correcta implementación de la inclusión del medicamento a partir de GPC, etc además de que no existe control del consumo)
- **Existe poca capacidad técnica para la evaluación de tecnologías sanitarias**
- No se dispone de datos de consumo de medicamentos por paciente o consumo fuera de indicación, el cual es muy alto en El Salvador.

## Amenazas

- **Presupuesto muy limitado** para atender a las necesidades de la población
- La compra de medicamentos se realiza a **precios muy altos** en comparación con otros países como España (ejemplo: Enalapril-precio en el Salvador de 28 comprimidos (20mg): \$14.36, en España el precio es €1.61)
- **Presiones de la industria y judicialización.**
- Limitación presupuestaria para crear **capacidad técnica** que de soporte a los procesos de evaluación y toma de decisiones de inclusión de nueva tecnología sanitaria.

## Oportunidades

- Realizar un proceso de ETS y Uso racional (**Enfoque integrado**: evaluación, selección, incorporación y uso racional de tecnologías sanitarias. (Existen otros países como **Paraguay** que han creado procesos similares (***Dirección de Evaluación y Uso Racional de Tecnologías Sanitarias***))
- **Utilizar la ETS para desinversión**. Posible colaboración con la Unidad de conservación y mantenimiento de infraestructura y equipo médicos.
- **Compartir recursos** con otras instancias (por ejemplo, la DNM), para la realización de la ETS.
- Tener un **procedimiento estructurado y transparente** puede ayudar a reducir procesos de judicialización, así como incluir a los jueces en el proceso de ETS. Posible colaboración con la Unidad de Derecho a la Salud.
- **Compras centralizadas** y conjuntas también con el ISSS
- Realización de Talleres y cursos para la **capacitación**
- **Colaboración con otras organizaciones internacionales** (OPS, RedETSA, etc) para la puesta en marcha e institucionalización de la ETS
- **Colaboración con el ISSS en la fase de incorporar la ETS**. Tienen una estructura centralizada que les puede ser de ayuda.
- Crear un manual (**Guía de ETS**) de procedimiento y monitoreo e implementación
- Implementación y elaboración de GPC a partir de la ETS. Posible colaboración con el INS.
- Utilizar la comisión de costos en la que hay una integrante de la **unidad de economía de la salud** para poder tener datos de costes a utilizar en la ETS.



# HOJA DE RUTA

- Definir un **enfoque integrado** de la ETS para el apoyo a la toma de decisiones que incluya evaluación, selección, incorporación y uso racional.
- Diseñar una **Guía para la incorporación de tecnologías sanitarias** (guía de ETS), así como un **manual de procedimiento y monitoreo e implementación**.
- Se señala la importancia de la **asignación de roles y elaboración de normativa que aporte legitimidad al proceso de ETS**, por todo ello se recomienda:
  - Definir **desarrollo de funciones**: Selección/evaluación de medicamentos, tomando como referencia la guía ya existente en el país.
  - Definir el **organigrama y la estructura de todo el proceso**. Es necesario la constitución de dos comisiones, una de ellas con un perfil más técnico y otra con un perfil de gestión que realizará las recomendaciones finales en base a los informes técnicos

La Evaluación de la Tecnologías Sanitarias por parte de la DIRTECS podría comprender las siguientes **fases y tareas**:

- La DIRTECS **revisará y evaluará de forma crítica la información suministrada por la industria** (titular de la autorización de comercialización), esta información incluirá revisión de síntesis de evidencia y modelos farmacoeconómicos. Esta revisión incluirá explorar supuestos alternativos usando el modelo suministrado por la industria.
- Esta fase se puede **complementar con información recogida y analizada en otras jurisdicciones** (otras agencias de ETS, centros de evaluación de medicamentos, etc), siempre teniendo en cuenta los posibles problemas de **transferibilidad**.
- Asimismo se puede incluir **un proceso de consulta** con los principales actores (Industria, clínicos, grupos de pacientes y otros expertos) para la fase de evaluación.
- Una vez terminada la fase de evaluación, la **DIRTECS hará una recomendación final a una Comisión para la recomendación**. Los distintos actores tendrán la oportunidad de comentar el informe y podrán realizar alegaciones. La comisión, junto con las alegaciones formuladas por los distintos actores y la información suministrada por la DIRTECS, tomara la decisión de cobertura pública teniendo en cuenta el impacto presupuestario y la disponibilidad presupuestaria.
- Se recomienda iniciar un **proceso activo de negociación del precio de los medicamentos y de las tecnologías sanitarias**, teniendo en cuenta distintos elementos como el valor terapéutico, el precio de esos medicamentos o tecnologías sanitarias en el contexto internacional, los estudios de costes efectividad e incluso el impacto en las arcas públicas de la incorporación de la nueva prestación pública. En esa misma línea, se recomienda la introducción de nuevos mecanismos de gestión del gasto público sanitario, ya sea acuerdos precios volumen, acuerdos basados en resultados en salud, etc.

# RECOMENDACIONES

- Establecer **flujo de comunicación entre entidades**, relacionado con la asignación de roles. Este flujo de comunicación mantendrá estándares, tiempos, ... que faciliten la coordinación de actividades
- Es necesario **la revisión de procedimientos y criterios de incorporación** de Tecnologías Sanitarias en El Salvador para evitar empezar de cero debido a la experiencia previa en el país.
- El procedimiento de incorporación de tecnologías tiene que ir acompañado de una **Propuesta de plan de fortalecimiento de capacidades** para ETS. Actualmente se están llevando a cabo capacitaciones que tiene que ser reforzadas a largo plazo (se destaca el papel que RedETSA puede tener en este aspecto).
- Los recursos humanos adscritos a la DIRTECS no solo deben adquirir una mayor capacitación, sino que adicionalmente deben contar con un **número suficiente de profesionales** que puedan realizar su actividad de modo adecuado. Si bien la incorporación de estos profesionales posiblemente no pueda ser realizada a corto, se plantea la necesidad de realizar alianzas con instituciones académicas del país que pueda ayudar a la DIRTECS en esta primera etapa.

- Propuesta de **procedimiento de depuración** de listado actualmente incorporados en comparación, por ejemplo, con la lista de la OMS de medicamentos esenciales. La idea inicial es incorporar el procedimiento de **desinversión** en el procedimiento global que permita, no solo plantear la necesidad de incorporar nuevas prestaciones necesarias, sino también dejar de cubrir con fondos públicos aquellas prestaciones que carezcan de evidencia.
- Definir las comisiones que hay actualmente y que se pueden incluir en el proceso para que sea un **proceso participativo** basado en equipos de trabajo previamente constituidos.
- Debido a la problemática de la **judicialización** en el país, se recomienda la formación en economía de la salud y evaluación de tecnologías sanitarias a aquellos profesionales de la judicatura que están involucrados en los dictámenes y sentencias relativas al mundo sanitario.



W. M. H.

*One in, one out?*

# Commentary: The death of clinical freedom

Michael D Rawlins

London School of Hygiene and Tropical Medicine, Keppel St, London WC1E 7HT, UK. E-mail: michael.rawlins@nice.org.uk

---

**Accepted** 15 February 2010

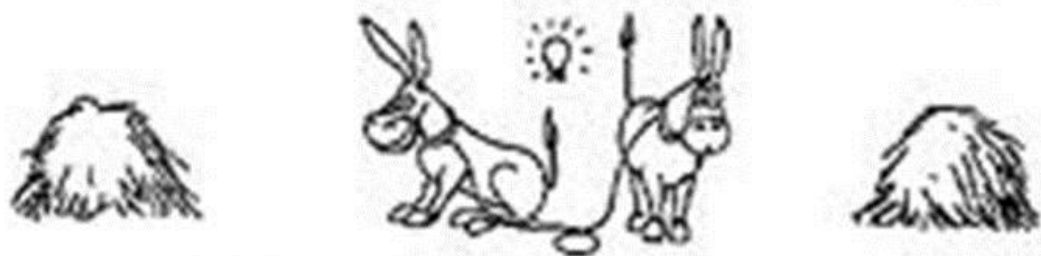
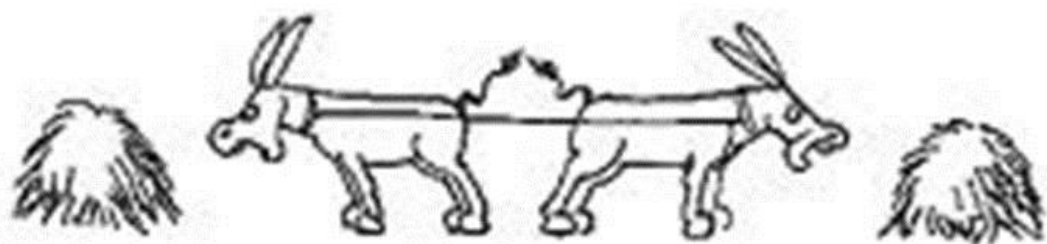
---

John Hampton's prescient polemic<sup>1</sup> was an early part of the foreplay that led, 16 years later, to the conception and birth of the National Institute for Clinical Excellence (NICE). In his essay, Hampton proclaimed the crucial importance of both clinical effectiveness—and cost-effectiveness—in deciding on the use of therapeutic interventions in the British National Health Service (NHS). These two criteria have been at the heart of decision making by NICE, but the story behind the demise of clinical freedom is more complicated.

Clinical freedom was, as John so eloquently put it, 'crushed between the rising cost of new forms of investigation and treatment and the financial limits inevitable in an economy that cannot expand indefinitely'. No healthcare system in the world has sufficient resources to provide all its citizens with the highest possible quality of care; and anyone who believes otherwise is living in 'cloud cuckoo land'. Most countries understand this and are attempting to put measures in place to address this all-pervasive problem. Even in the USA, responsible experts from



Michael Rawlins, chairman NICE :  
NICE has “to be fair to all patients in the National Health Service, not just the patients with macular degeneration or breast cancer or renal cancer. If we spend a lot of money on a few patients, we have less money to spend on everyone else. We are not trying to be unkind or cruel. We are trying to look after everybody.”





Muchas gracias por vuestra atención!!!!

[jaime@easp.es](mailto:jaime@easp.es)