



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

**GUÍA PARA LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA EN CENTROS ASISTENCIALES  
G-ITESA**



Edita: Servicio de Salud del Principado de Asturias

Distribuye: Unidad de Análisis y Programas. Dirección de Atención Sanitaria.

Catalogación y Archivo editorial: Servicio de Publicaciones de la Consejería de la Presidencia

**Autoras:**

*Elvira Muslera Canclini. Coordinadora de la Unidad de Análisis y Programas. Dirección de Atención Sanitaria. SESPA*

*Carmen Natal Ramos. Técnica de Salud de la Unidad de Análisis y Programas. Dirección de Atención Sanitaria. SESPA*

*María Dolores Martín Rodríguez. Técnica de Salud de la Unidad de Análisis y Programas. Dirección de Atención Sanitaria. SESPA*

**Miembros del panel de expertos:**

*José Luis Alcázar Serrano. Subdirector de Atención Especializada. Area Sanitaria IV.*

*Julio Bruno Bárcena. Jefe de Servicio de Apoyo Técnico y Comunicación. SESPA.*

*Alberto Fernández León. Gerente de Atención Especializada. Area Sanitaria VIII.*

*Angeles García García. Gerente de Atención Especializada. Area Sanitaria II.*

*Daniel Hernández Vaquero. Jefe de Servicio de Traumatología. Hospital San Agustín.*

*Orencio López Domínguez. Gerente de Atención Especializada. Area Sanitaria V.*

*Cristina Montes Norniella. Directora de Gestión y Servicios Generales. HUCA.*

*Joaquín Morís de la Tassa. Coordinador de Calidad. Hospital de Cabueñes.*

*Angel Pérez Arias. Director Médico. Hospital Valle del Nalón.*

*Pablo Rebollo Alvarez. Unidad de Apoyo a la Investigación. HUCA.*

*Eduardo Segovia Martínez de Salinas. Subdirector de Atención Especializada. SESPA.*

**Miembros de la Comisión de Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos del Hospital Valle del Nalón:**

*Victoriano Cárcaba Fernández. Jefe de Servicio. Medicina Interna.*

*Luis Velasco Álvarez. Jefe de Servicio. Unidad de Vigilancia Intensiva.*

*M<sup>a</sup> Jesús del Blanco de Prado. Jefe de Servicio. Servicio de Suministros.*

*M<sup>a</sup> José Caballero Estepa. Enfermera. Unidad de Vigilancia Intensiva.*

*Bernabé Fernández González. Coordinador de Calidad.*

*Gloria González Suárez. Supervisora. Servicio de Hemodiálisis.*

*Faustino Palacio Fernández. Coordinador. Servicio de Anestesia.*

*Angel Pérez Arias. Director Médico.*

*José Antonio San Miguel Villa. Facultativo Especialista. Servicio de Análisis Clínicos.*

*Gerardo Urdiales Cabal. Jefe de Sección. Servicio de Cirugía General.*

*Luis Velasco Díaz. Coordinador. Unidad de Urgencias.*

**Tratamiento de Textos:**

*Teresa Méndez Morales. Unidad de Análisis y Programas. Dirección de Atención Sanitaria. SESPA.*



## **PRESENTACIÓN**

La evaluación de tecnologías sanitarias en los servicios de salud tiene como objetivo favorecer la utilización adecuada de las tecnologías sanitarias, tanto nuevas como instauradas, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y equidad, facilitando a los responsables de la toma de decisiones los instrumentos necesarios para ello. Es un puente entre los niveles de decisión y las fuentes de conocimiento, respondiendo a las necesidades de información de los decisores brindando la síntesis de la mejor evidencia científica disponible.

El desarrollo de los sistemas sanitarios debe orientarse, siempre, a la mejora de la salud de los ciudadanos y las ciudadanas, sustentándose en los criterios de eficiencia y equidad; por lo que resulta indispensable fomentar la cultura de la evaluación en todos los ámbitos.

La Guía para la Introducción de Tecnologías Sanitarias, G-itesa, que presentamos en este novedoso formato trata de ser una herramienta útil para los centros sanitarios en la difícil tarea de decidir qué, cómo y cuando introducir o renovar una tecnología sanitaria. Estos procesos de decisión son, generalmente, compartidos entre clínicos y gestores y la experiencia corrobora las dificultades que surgen por no disponer de un lenguaje y una herramienta común que facilite el diálogo y sobretodo en la que cada uno de los implicados pueda exponer y demostrar el valor añadido que una nueva forma organizativa, un nuevo equipamiento u otra forma de tecnología, puede aportar al centro o red sanitaria.

G-itesa va dirigida al conjunto de profesionales del Servicio de Salud del Principado de Asturias con el propósito de constituir un método que oriente y facilite la toma de decisiones en la adquisición o en la modificación de las tecnologías sanitarias ya en uso.

Quiero agradecer, por este medio, la participación y aportaciones recibidas de los miembros del Panel de Expertos y de la Comisión de Tecnologías y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos del Hospital del Valle del Nalón, que colaboraron en el proceso de revisión y validación de esta guía.

Francisco del Busto del Prado  
Director de Atención Sanitaria



## **INDICE**

1. Introducción
  - 1.1. Justificación
  - 1.2. Objetivos
  - 1.3. Usuarios de la Guía
  - 1.4. Requisitos previos a la aplicación de la Guía
  - 1.5. Indicaciones de aplicación de la Guía
2. Formularios
  - 2.1. Cuestionario de Evaluación
  - 2.2. Informe de valoración
3. Instrucciones de uso
  - 3.1. Recomendaciones generales
  - 3.2. Complimentación del formulario
  - 3.3. Valoración
    - 3.3.1. Escala de valoración
    - 3.3.2. Informe de valoración
4. Bibliografía



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. JUSTIFICACIÓN

El término tecnología es un concepto genérico que se utiliza frecuentemente tanto en el lenguaje científico como en el lenguaje común y, como suele ocurrir con muchos de los términos de uso habitual, tiene un significado impreciso. Muy a menudo se asocia, explícita o implícitamente, a conceptos tales como innovación, progreso técnico, eficiencia productiva o equipamiento sofisticado. Pero, la definición más amplia quizás sea la de Galbraith, para quien la tecnología es la aplicación sistemática de conocimiento científico ó de otro tipo de conocimiento organizado a tareas prácticas.

En este sentido es posible decir que ciencia y tecnología son dos caminos que se potencian mutuamente, la ciencia como método de pensar, de examinar y de aproximar para generar nuevo conocimiento; la tecnología como resultado de la aplicación práctica de este conocimiento. Los descubrimientos de la ciencia y los avances de la tecnología en los últimos siglos, demuestran la capacidad de catálisis y sinergia que tienen unos sobre otros.

En el contexto de la tecnología médica o sanitaria es importante hacer esta distinción y definir a la tecnología médica en sus múltiples perspectivas. Siguiendo a Geiser se pueden distinguir cuatro perspectivas. La más física, que a su vez puede separarse en dos, los instrumentos específicos desde medicamentos, pinzas, o reactivos y la maquinaria más compleja y sofisticada. Esta perspectiva es la que suele utilizarse y ha sido, sin dudas, el campo más fecundo de la evaluación de tecnologías sanitarias.

La segunda perspectiva surge desde la información, los métodos utilizados en la recogida, procesamiento, almacenamiento, extracción y análisis de la información. Dentro de esta perspectiva se encuentran aplicaciones más administrativas, como sistemas de soporte para la gestión, historias clínicas computarizadas, sistemas de admisiones, contabilidad, etc. en una orientación más clínica, se encuentran la telemedicina, el procesamiento y archivos de imágenes, los sistemas automatizados para la educación y el aprendizaje.

Desde la perspectiva del conocimiento, las tecnologías médicas, también constituyen los métodos para crear conocimiento, con los ensayos clínicos, las revisiones sistemáticas o las técnicas de análisis o investigación cualitativa.

Una cuarta perspectiva corresponde a la tecnología como elemento de cambio en la organización de la asistencia sanitaria. Las aplicaciones tanto clínicas como administrativas de la tecnología médica han generado nuevas formas de asistencia sanitaria y mejores formas de gestionar y organizar las entidades asistenciales.

Actualmente, la definición de tecnología médica o sanitaria más difundida es la que estableció la Office of Technology Assessment (OTA) que condensa lo anteriormente expresado: “La tecnología sanitaria son los medicamentos, instrumentos y los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte en los que se provee dicha atención”.



La toma de decisiones para la incorporación de Tecnología Sanitaria en los Servicios de Salud, es a menudo un proceso complejo en el que es posible identificar alguno de los factores que influyen en él. Entre los más relevantes se puede citar: la velocidad de crecimiento de las innovaciones, el imperativo intervencionista de los profesionales de la medicina y la dificultad de disponer de información actualizada, completa y no sesgada, dada el enorme volumen de publicaciones existentes.

Los mecanismos actuales de control de la introducción de tecnologías en nuestro entorno no aseguran la incorporación y utilización de aquellas que consiguen un mayor incremento del estado de salud. Incluso aquellas cuya efectividad es desconocida o dudosa y las no eficientes pueden encontrar su espacio en el sector salud.

Para conseguir que la incorporación de nuevas tecnologías a los sistemas sanitarios se base cada vez más en datos concernientes a su seguridad, efectividad, eficiencia y equidad, los canales de difusión de las recomendaciones formuladas por los equipos de evaluación deben ser lo más amplios y dirigidos posible, implicando a los profesionales sanitarios, tanto clínico-asistenciales como a los encargados de la administración y planificación.

Existen en este sentido las iniciativas de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y de la Xunta de Galicia que desarrollan guías de aplicación en su ámbito de actuación, y para las distintas fases del proceso.

Para la elaboración de esta guía se han seguido las siguientes etapas:

- Revisión bibliográfica y elaboración del primer borrador.
- Valoración por un panel de expertos compuesto por profesionales con intereses de diversa índole (usuarios, gestores, investigadores), mediante la utilización del protocolo AGREE adaptado.
- Validación por parte de la Comisión de Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos de un hospital utilizando para ello una situación real.

La guía, será revisada de rutina cada dos años y siempre que las necesidades de sus potenciales usuarios o los avances en el conocimiento científico lo recomienden.

## **1.2. OBJETIVOS**

Esta guía pretende ser un instrumento útil en el proceso de incorporación de nueva tecnología sanitaria o para modificaciones en las ya existentes. Y además:

1. Proporcionar un método que oriente y facilite el proceso de la toma de decisiones en la adquisición de nueva tecnología o en las modificaciones de las que ya están en uso.
2. Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores en la evaluación de la tecnología, mediante un procedimiento objetivo plasmado en el formulario, que debe realizarse de forma conjunta en caso de incorporación de tecnología nueva o de revisión de la existente.



3. Mejorar la transparencia, haciendo las decisiones explícitas.
4. Facilitar la comunicación con la ciudadanía, potencial demandante de la introducción de nuevas tecnologías.

### 1.3. USUARIOS DE LA GUÍA

G-itesa ha sido diseñada para que pueda utilizarse en cualquier centro sanitario, siendo sus potenciales usuarios cualquier profesional, órgano o servicio que desee realizar modificaciones tecnológicas.

También son usuarios de la misma las Comisiones de Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos que debe valorar la adecuación de la tecnología y los equipos directivos que precisan herramientas objetivas para la toma de decisiones.

### 1.4. REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DE LA GUÍA

Antes de proponer la adquisición de nuevas tecnologías o su revisión, mediante la utilización de esta guía, es necesario que en los centros sanitarios se garanticen unos requisitos básicos:

- La existencia de un grupo de personas capacitadas tanto, para realizar la valoración de la tecnología como para definir su grado de adecuación a las necesidades del centro.
- Un marco de actuación que defina claramente las competencias tanto de este grupo de profesionales como las del centro en relación con la adquisición de tecnologías.
- El compromiso de las gerencias con este modelo de actuación.

En cuanto al primer requisito la situación de partida que se propone como idónea son los profesionales que **componen las Comisiones de Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos**. Esta Comisión, que debe constituirse en todos los hospitales, tendría las funciones de valorar las tecnologías y elevar a las comisiones de compras el informe técnico sobre las mismas. Sus miembros precisan formación adecuada y unas normas de funcionamiento.

Sin embargo, dado que la introducción de tecnologías en los centros sanitarios es una competencia compartida, la guía no es de uso exclusivo de esta comisión, siendo posible su uso para la valoración de tecnologías que son competencia de otras comisiones, como es el caso de medicamentos (Comisión de Farmacia) o procedimientos de control de la infección (Comisión de Infecciones).

En cualquier caso, la ordenación de las competencias de cada comisión en el centro y el procedimiento de toma de decisiones debe quedar claramente establecido.

Aunque no es un requisito, se recomienda que los miembros de la Comisión y los profesionales que la Dirección de cada centro considere oportuno, participen en un taller de formación en la utilización de la Guía.



El marco de actuación está en relación con las disposiciones del SESPA en cuanto a compras, es decir, las competencias atribuidas a los centros sanitarios en relación con la adquisición de tecnologías y con las competencias que el centro atribuya a las diferentes comisiones.

### 1.5. INDICACIONES DE APLICACIÓN DE LA GUÍA

G-itesa puede utilizarse en cualquier solicitud de adquisición, introducción de nuevo equipamiento o cambio organizativo, aunque este no contemple la compra de instrumental o medicamentos nuevos. También se recomienda su uso cuando se desee abandonar una tecnología obsoleta o inadecuada a la cartera de servicios del centro, o bien valorar la idoneidad de una existente en sus indicaciones.

El esfuerzo que requiere la aplicación de la guía es importante, sobre todo hasta que se introduzca en la cultura de la organización. Por esta razón conviene especificar, por lo menos en una primera etapa, las características que han de reunir las tecnologías propuestas para una utilización racional de la guía:

- Cambios sustancialmente novedosos o nuevas indicaciones para los equipos o productos ya existentes, en la terapéutica, diagnóstico, prevención o rehabilitación. Por ejemplo la introducción de procedimientos diagnósticos conocidos para patologías conocidas, por ejemplo introducción de técnicas de Resonancia Magnética en el diagnóstico de cáncer de mama.
- Nuevos equipos o modificaciones significativas en organización de la atención a los pacientes o cambios que puedan afectar de manera potencial a un amplio sector de la población o tener un importante impacto económico, como podría ser la utilización de la fisioterapia domiciliaria.
- No encontrarse en *fase de investigación básica o experimental*. En este caso debería recomendarse su inclusión en un ensayo clínico o en un estudio con el diseño que fuese más adecuado.
- No tratarse las *prestaciones excluidas* por el Real Decreto 63/1995 o relacionadas con estas. En este caso se incluyen las tecnologías que están bajo protocolos de uso tutelado, cuya generalización en el catálogo de prestaciones del Sistema debe realizarse posteriormente a su evaluación.

Se recomienda la utilización de G-itesa sólo en los casos que se cumpla uno de los dos primeros requisitos, aunque no excluye a los dos últimos. Debe tenerse en cuenta que el proceso a seguir puede requerir de un importante esfuerzo y no ser adecuado para decisiones sobre pequeños cambios o en tecnologías en fase de desarrollo incipiente.





## 2. FORMULARIOS

### 2.1. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN

Denominación de la tecnología

1. Características técnicas fundamentales

*(Propósito, principios básicos de funcionamiento, requisitos para la adquisición)*

2. Procedimientos para los que se utiliza

3. Situación actual en el centro: ¿Responde a una necesidad no cubierta?

Si, por tratarse de un nuevo problema de salud:

Si, por aportar una solución alternativa:

No, necesidad cubierta totalmente o parcialmente:

*(Realizar una breve descripción en cada caso)*



4. ¿En qué prestación de la cartera de servicios se incluye la tecnología?

5. Fase en la que se encuentra la tecnología

Introducción:  Investigación básica

Ensayo clínico

Uso tutelado

Difusión controvertida

Práctica clínica Aceptada

Declive

*(Pueden contemplarse diferentes alternativas en diferentes componentes de la tecnología evaluada)*

6. ¿A qué servicios o unidades va a afectar la tecnología?

Como usuarios directos (servicios en cuya cartera se incluye):

  
  

Como clientes (servicios que pueden solicitar la prestación):



7. ¿A cuáles de los siguientes aspectos de la atención sanitaria afecta la tecnología?

- Preventivo
- Diagnóstico
- Tratamiento médico
- Tratamiento quirúrgico
- Tratamiento rehabilitador
- Aspectos organizativos
- Otros

*(Pueden contemplarse diferentes alternativas en diferentes componentes de la tecnología evaluada)*

8. Indicaciones clínicas

*(Criterios de inclusión y exclusión. Aportar referencia bibliográficas)*

9. Grado de evidencia sobre eficacia y efectividad: beneficios potenciales

Beneficios potenciales:

Para los pacientes

Para la organización

*(Aportar referencias bibliográficas)*



### 10. Grado de evidencia sobre seguridad: Riesgos potenciales

Riesgos potenciales:

Para los pacientes

Para la organización

*(Aportar referencias bibliográficas)*

### 11. Cuantificación de los beneficios

*(Estancias, ingresos, demoras...)*

### 12. ¿La implantación de la nueva tecnología requiere cambios?

*(Organizativos, de personal, estructurales, de formación...)*

### 13. Evaluación económica coste total estimado de la adquisición

*(La evaluación económica debe incluir: Costes de adaptación (estructura, formación); Requisitos técnicos que deben contemplar las diferentes ofertas; Necesidades de mantenimiento del equipamiento; Necesidades de fungibles y modelaje)*



## 2.2. INFORME DE VALORACIÓN

### FECHA DEL INFORME

### DENOMINACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

1. ¿La tecnología es adecuada a la cartera de Servicios del Centro?  
(Cuestiones 2 a 8 del cuestionario)

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Valoración favorable   |
| <input type="checkbox"/> Valoración desfavorable  |
| <input type="checkbox"/> No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración |

2. ¿La información disponible permite estimar la efectividad y el balance entre riesgos y beneficios es positivo?. Deberá tenerse en cuenta la perspectiva de los pacientes y la del centro.  
(Cuestiones 9 a 11 del cuestionario)

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Valoración favorable   |
| <input type="checkbox"/> Valoración desfavorable  |
| <input type="checkbox"/> No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración |

3. Los requerimientos son asumibles por el centro  
(Cuestiones 12 y 13 del cuestionario)

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Valoración favorable   |
| <input type="checkbox"/> Valoración desfavorable  |
| <input type="checkbox"/> Admite modificaciones  |
| <input type="checkbox"/> No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración |



4. Calificación (Ver escala de valoración, **punto 2.3.**)

- Se recomienda la introducción
- Se recomienda la introducción con modificaciones
- La tecnología no es asumible
- La introducción de la tecnología no está recomendada
- La solicitud podrá ser revisada si se producen cambios en la evidencia

5. Observaciones

El Presidente de la Comisión



### 2.3. ESCALA DE VALORACIÓN

<b>PUNTUACIÓN</b>			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>VALORACIÓN</b>
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No asumible
Favorable	Favorable	Admite modificación	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Revisable
Desfavorable	Favorable	Favorable	No recomendada
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No recomendada
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No recomendada
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No recomendada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1. RECOMENDACIONES GENERALES

- Este formulario ha sido elaborado de manera que permita la evaluación de diferentes tipos de tecnologías, por lo que es posible que algunos de sus ítems no sean procedentes en alguna evaluación concreta, en cuyo caso se recomienda hacerlo constar, así como las causas por las que es improcedente.
- Puede adjuntarse al formulario toda la información adicional que considere pertinente para concretar diferentes aspectos de la evaluación.
- Es posible que no se disponga de toda la información solicitada, requiriéndose estudios más detallados para realizar la evaluación. Si así fuera deberá hacerse constar, estableciendo en la medida de lo posible fuentes de información, datos necesarios y plazos para la obtención.
- Las Comisiones o grupos que utilicen la guía deberán establecer en sus normas de funcionamiento los métodos que utilizará para alcanzar los acuerdos (consenso, votación).

#### 3.2. CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO DE EVALUACIÓN

Como ejemplo para la cumplimentación del formulario se utilizará la “Terapia Intensiva con Bombas de infusión de insulina”

##### Denominación de la tecnología

La denominación de la tecnología deberá hacer referencia al nombre con el que se conoce habitualmente.

Terapia intensiva mediante bombas de infusión de insulina.

#### 1. Características técnicas fundamentales

Incluye:

Propósito del producto, medicamento o procedimiento, es decir para que problema de salud se utiliza, en que tipo de pacientes y con que finalidad.

Breve descripción del mecanismo de funcionamiento del mismo.

Situación actual de comercialización, autorización, indicaciones, etc.

Las bombas de infusión de insulina están indicadas como terapia sustitutiva de las inyecciones múltiples en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Se trata de bombas externas que permiten la infusión de insulina. Su inclusión entre las prestaciones del SNS ha sido propuesta por el Ministerio de Sanidad.

En nuestro país están autorizadas las bombas de los laboratorios Novolab y Vitec





## 2. Procedimientos para los que se utiliza

La descripción incluirá referencias a las patologías y/o indicaciones específicas de uso de la tecnología

Tratamiento médico de la diabetes mellitus tipo 1 en pacientes que precisan inyecciones múltiples para su control

## 3. Situación actual en el centro: ¿Responde a una necesidad no cubierta?

El centro en el que se realiza la evaluación puede encontrarse con respecto a la tecnología evaluada en una de las siguientes situaciones:

Que no haya atendido hasta la fecha a pacientes que requieran la utilización de la tecnología evaluada, en cuyo caso la tecnología responderá a una necesidad no cubierta por tratarse de un nuevo problema de salud.

Que se trate de un problema de salud atendido previamente en el centro con otra tecnología. En este caso la tecnología responderá a una necesidad no cubierta por aportar una solución alternativa.

Que la necesidad esté cubierta total o parcialmente

- Si, por tratarse de un nuevo problema de salud:
- Si, por aportar una solución alternativa:
- No, necesidad cubierta totalmente o parcialmente:

Esta terapia se utiliza en nuestro centro desde Febrero de 2002. Actualmente está siendo utilizada por nueve pacientes. El resto siguen siendo tratados con inyecciones múltiples.

## 4. ¿En qué prestación de la cartera de servicios se incluye la tecnología?

Referir la prestación de cartera de servicios del centro en la que se incluye la tecnología evaluada. Actividad que realiza el centro a la que afecta.

Tratamiento de enfermedades endocrinas y metabólicas.

## 5. Fase en la que se encuentra la tecnología

Las tecnologías sanitarias tienen un ciclo de vida que incluye diferentes etapas: investigación, introducción, difusión y declive. Deberá marcarse la fase en la que se encuentra la tecnología evaluada en el momento de la evaluación. Podrán añadirse los comentarios que se consideren oportunos.

La fase en la que se encuentra una tecnología no guarda relación obligatoriamente con el grado de conocimiento científico que se tiene de la misma, pudiendo encontrarse, en algunos momentos prácticas clínicas aceptadas no coherentes con el conocimiento disponible (como la Terapia hormonal sustitutiva en el tratamiento de los síntomas de la menopausia a largo plazo)



o situaciones inversas: difusiones controvertidas en tecnologías de eficacia probada como la fibrinólisis en el infarto agudo de miocardio.

Es posible que se trate de una tecnología con diferentes componentes en distintas fases.

Introducción:	<input type="checkbox"/>	Investigación básica
	<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico
	<input type="checkbox"/>	Uso tutelado
	<input checked="" type="checkbox"/>	Difusión controvertida
	<input type="checkbox"/>	Práctica clínica Aceptada
	<input type="checkbox"/>	Declive
<i>(Pueden contemplarse diferentes alternativas en diferentes componentes de la tecnología evaluada)</i>		

#### 6. ¿A qué servicios o unidades va a afectar la tecnología?

Son usuarios directos aquellos servicios que realizan los procedimientos diagnósticos o terapéuticos en los que está indicada la utilización de la tecnología evaluada.

Son Clientes aquellos servicios o unidades peticionarios de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos evaluados.

Como Usuarios Directos: Servicio de Medicina Interna
Como Clientes: Atención Primaria de Salud.

#### 7. ¿A cuáles de los siguientes aspectos de la atención sanitaria afecta la tecnología?

Se marcará con una cruz el aspecto afectado. Deberá tenerse en cuenta que Pueden contemplarse diferentes alternativas en diferentes componentes de la tecnología evaluada.

<input type="checkbox"/>	Preventivo
<input type="checkbox"/>	Diagnóstico
<input checked="" type="checkbox"/>	Tratamiento médico
<input type="checkbox"/>	Tratamiento quirúrgico
<input type="checkbox"/>	Tratamiento rehabilitador
<input type="checkbox"/>	Aspectos organizativos
<input type="checkbox"/>	Otros



## 8. Indicaciones clínicas

Se recomienda incluir las referencias bibliográficas en las que se basan las indicaciones.

Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 que precisen una pauta de inyecciones múltiples y que cumplan los siguientes criterios:

- Haber completado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes
- Haberse mantenido al menos seis meses antes de adoptar la bomba en un programa de inyecciones múltiples como mínimo tres diarias con autoajustes frecuentes de la dosis de insulina
- Acreditar una frecuencia media de cuatro autocontroles diarios de glucemia durante los dos meses previos a la adopción de la bomba.

No se contempla su utilización en otros pacientes.

Joan MV Pons. El tratamiento con bomba externa de infusión continua de insulina en pacientes con diabetes tipo 1. Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitata i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidance on the use of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. Technology Appraisal Guidance n° 57. Feb 2003

## 9. Grado de evidencia sobre eficacia y efectividad

Descripción de todos los efectos beneficiosos para los pacientes en términos de resultados en salud, resultados intermedios y satisfacción de expectativas

Descripción de todos los efectos beneficiosos para la organización, en términos de satisfacción de las expectativas de los profesionales, resultados de actividad.

Se recomienda incluir las referencias bibliográficas en las que se basan las evidencias

### Beneficios potenciales

Para los pacientes: El Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) demostró que la terapia intensiva, bien por inyecciones múltiples o bien por infusión subcutánea con bomba externa, retrasaba la aparición y demoraba el progreso de las complicaciones diabéticas en comparación con la terapia convencional.

La tasa de episodios hipoglucémicos es menor en relación con la pauta de inyecciones múltiples.

No existen resultados concluyentes sobre el impacto del uso de bombas de infusión de insulina sobre la calidad de vida de los pacientes. Si se manifiesta ventajosa esta modalidad de administración en relación con la satisfacción con el tratamiento.

### Para la organización

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Efectividad de las bombas de infusión de insulina. Impacto sobre la calidad de vida de determinados pacientes. Madrid AETS-Instituto de Salud Carlos III. Diciembre de 2000.



## 10. Grado de evidencia sobre seguridad. Riesgos potenciales

Descripción de todos los efectos perjudiciales para los pacientes en términos de complicaciones, efectos adversos, problemas de aceptabilidad.

Se recomienda incluir las referencias bibliográficas en las que se basan las evidencias

La tasa de episodios hipoglucémicos es mayor en relación con la pauta convencional de 1-2 inyecciones diarias.

Se requiere conocimientos en su utilización por parte de los usuarios.

Joan MV Pons. El tratamiento con bomba externa de infusión continua de insulina en pacientes con diabetes tipo 1. Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitata i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidance on the use of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. Technology Appraisal Guidance nº 57. Feb 2003

## 11. Cuantificación de los beneficios

Si es posible se cuantificarán los beneficios en términos de estancias, costes evitados, disminución de incidencia de complicaciones según las tasas esperadas en el centro.

Esta terapia, con los datos de prevalencia estimados para la Comunidad Autónoma afectaría actualmente en el Area Sanitaria entre 20 y 40 pacientes que se irían incorporando progresivamente a la misma.

Joan MV Pons. El tratamiento con bomba externa de infusión continua de insulina en pacientes con diabetes tipo 1. Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitata i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

## 12. ¿La implantación de la nueva tecnología requiere cambios?

Referir y describir cualquier tipo de cambio organizativo, de personal, estructural, de formación y u otros.

- Protocolo de selección de los pacientes, según las descripciones anteriores
- Formación de los pacientes y profesionales en el uso y control de las bombas
- Requerimientos materiales de bombas y material fungible.

## 13. Evaluación económica coste total estimado de la adquisición

La evaluación económica debe incluir: Costes de adaptación (estructura, formación); Requisitos técnicos que deben contemplar las diferentes ofertas; Necesidades de mantenimiento del equipamiento; Necesidades de fungibles y modelaje.

Los costes estimados según la información facilitada por los laboratorios son entre 191 y 233 euros mensuales (2292-2790 euros anuales) por paciente usuario.



### 3.3. VALORACIÓN

La calificación de la tecnología se realizará de acuerdo a tres criterios: Adecuación a la cartera de Servicios del Centro, Efectividad de la tecnología y Requerimientos asumibles por el centro.

1. La adecuación de la tecnología a la cartera de servicios del centro se determinará con los ítems 3 a 8 del cuestionario. Se considerará como favorable si es adecuado y desfavorable si no es adecuado. Puede considerarse que se dispone de información insuficiente que debe completarse.
2. La efectividad y el balance entre riesgos y beneficios deberá valorarse tanto desde la perspectiva de los pacientes como desde la del centro. Se determinará mediante los resultados de las preguntas 9 a 12. Se considerará favorable si la valoración es adecuado y desfavorable si no lo es. Podrá considerarse la necesidad de información adicional.
3. La capacidad del centro de asumir los requerimientos que se precisan se mide con los ítems 13 y 14. Las opciones son también favorable, desfavorable e información insuficiente.

Una vez evaluados los criterios se procederá a asignar una recomendación según la escala adjunta.

En caso de que no sea posible completar la información o se prevean cambios sustanciales en un futuro próximo (finalización de ensayos clínicos, publicación de protocolos o guías) se podrá establecer un plazo para la revisión

#### 3.3.1. ESCALA DE VALORACIÓN

PUNTUACIÓN			
1	2	3	VALORACIÓN
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No asumible
Favorable	Favorable	Admite modificación	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Revisable
Desfavorable	Favorable	Favorable	No recomendada
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No recomendada
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No recomendada
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No recomendada



### 3.3.2. INFORME DE VALORACIÓN

**FECHA DEL INFORME:**

**DENOMINACIÓN DE LA TECNOLOGÍA:**

**Terapia intensiva mediante bombas de infusión de insulina.**

#### VALORACIÓN

**1. ¿La tecnología es adecuada a la cartera de Servicios del Centro?**

(Cuestiones 1 a 8 del cuestionario)

- Valoración favorable
- Valoración desfavorable
- No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración

**2. ¿La información disponible permite estimar la efectividad y el balance entre riesgos y beneficios es positivo?. Deberá tenerse en cuenta la perspectiva de los pacientes y la del centro.**

(Cuestiones 9 a 11 del cuestionario)

- Valoración favorable
- Valoración desfavorable
- No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración

**3. Los requerimientos son asumibles por el centro**

(Cuestiones 12 y 13 del cuestionario)

- Valoración favorable
- Valoración desfavorable
- Admite modificaciones
- No se dispone de información Suficiente para hacer la valoración

**4. Calificación**

- Se recomienda la introducción
- Se recomienda la introducción con modificaciones
- La tecnología no es asumible
- La introducción de la tecnología no está recomendada
- La solicitud podrá ser revisada si se producen cambios en la evidencia



## 5. Observaciones

Se recomienda la introducción de Terapia intensiva con bombas de insulina para enfermos con Diabetes Mellitus tipo 1 que precisen inyecciones múltiples y puedan aprender los fundamentos para una utilización segura de las mismas.

El Presidente de la Comisión



#### 4. BIBLIOGRAFÍA

Asua Batarrita J, Sacristán del Castillo JA. Regulación de tecnologías sanitarias. En: Gestión Sanitaria: innovaciones y desafíos. Masson SA. Barcelona. 1998.

Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio Preliminar. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.1999.

Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT: Guía de Adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios de Andalucía. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.1999.

Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT: Guía de Adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios de Andalucía: Cuestionario de solicitud y criterios de evaluación. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.1999.

Geiser K. Materials Matters: Toward a sustainable Materials Policy. Mit Press 2001.

Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Informe N° 19 Madrid 1999. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Ministerio de Sanidad y Consumo. (Se puede descargar).

Glosario de evaluación de tecnología sanitaria. The Cochrane Library. Traducción realizada por el Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona 2002. (Se puede descargar).

Gutiérrez Ibarluzea, I. Protocolos de búsqueda bibliográfica. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Osteba D-02-02. (Se puede descargar).

Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud “Carlos III”. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). *Evaluación epidemiológica de tecnologías de salud*. Madrid. AETS. Instituto de Salud Carlos III. Abril 1995. (Se puede descargar).

Orde do 18 Xullo de 2000 pola que se crea a Comisión Asesora para a Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias no ámbito de Servicio Galego de Saúde. DOG 156, 11 de Agosto de 2000.

Real decreto 521/1987 de 15 de Abril, por el que se aprueba el reglamento sobre la estructura, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.

Resolución del 12 de noviembre de 2003, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se delegan atribuciones en autoridades y órganos del Servicio de Salud del Principado de Asturias, BOPA 272, 24 de noviembre de 2003, modificada por Resolución de 10 de marzo de 2004, BOPA 89, 17 de abril de 2004.





Guía para la introducción de tecnología sanitaria en centros asistenciales. G-itesa

---

The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).

Vilela González B, Lasheras Goicoechea C, Martínez Otero F. Xestión da Calidade no aprovisionamiento sanitario. Guía para aplicación da norma UNE-EN ISO 9001-2000. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2003.