

Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Índice de contenidos

1.	Objetivo del manual	10
1.1	Objetivo general	10
1.2	Objetivos específicos	10
2.	Alcance del documento.....	10
3.	Equipo de trabajo	11
4.	Proceso de elaboración de EVTESA	11
4.1	Descripción del proceso	11
5.	Estructura de documento de EVTESA	12
6.	Contenido del informe de EVTESA.....	13
A.	Información preliminar.....	13
B.	Tabla de contenido (Índice)	14
C.	Listado de siglas y abreviaturas	14
D.	Resumen ejecutivo.....	14
E.	Introducción	14
F.	Objetivo y alcance de la evaluación	14
G.	Metodología	16
H.	Resultados	30
I.	Conclusiones.....	33
J.	Limitaciones de la evaluación	34
K.	Referencias bibliográficas	34
L.	Anexos	35
6.	Referencias bibliográficas	35
7.	Anexos	37
	Anexo 1. Estructura por tipo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	37
	Anexo 2. Criterios de redacción para el informe de EVTESA.....	38

Índice de tabla

Tabla 1. Descripción del problema de salud	14
Tabla 2. Descripción de tecnología	15
Tabla 3. Componentes de la pregunta PICO.	16
Tabla 4. Gradación de los desenlaces según escala Likert.	18
Tabla 5. Clasificación de los niveles de evidencia según Sackett (5)	20
Tabla 6. Niveles de evidencia para estudio de tratamiento con análisis cuantitativo	22
Tabla 7. Grados de recomendación para intervenciones de prevención (CTFPHC)	23
Tabla 8. Grados de recomendación estudios de tratamiento con análisis cuant. (SIGN)	24
Tabla 9. Parámetros por tipo de tecnología sanitaria	32
Tabla 10. Criterio para redacción de recomendaciones y/o conclusiones	33

Información general del manual

1. Autores

Madeline Martínez. Economista, con especialidad en Economía de la Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Directora de Estudios Económicos y Estadísticos de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Elena Tapia López. Médico, consultora externa OPS, con especialidad en Programa de Efectividad Clínica con orientación en Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas, metaanálisis y Evaluaciones Económicas.

Yasmiry Mejía. Economista, con especialidad en Implementación y Desarrollo de Evaluaciones Sanitarias. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Ángel Martínez. Economista, con especialidad en Evaluación Económica. Analista de Evaluación Económica de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

2. Equipo de actualización

Yasmiry Mejía. Economista, con especialidad en Implementación y Desarrollo de Evaluaciones Sanitarias. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Marcely Parra. Doctora en Medicina, con especialidad en Nutriología Clínica. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Keiry Farias. Doctora en Medicina. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Crispatri Borbon. Doctora en Medicina. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Nellis de los Santos. Doctora en Medicina. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Esther Frances. Doctora en Medicina. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

3. Revisores

- **Revisores de la versión original**

Jesús Feris Iglesias. Médico, con especialidad en Epidemiología. Exsuperintendente de Salud y Riesgos Laborales.

Yesenia Díaz. Médico familiar, con especialidad en Economía de la Salud. Directora de Aseguramiento en Salud de los Regímenes Contributivos y Planes de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Carolina Cáceres. Abogada. Directora de Aseguramiento en Salud para el Régimen Subsidiado de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

- **Revisores de la versión actualizada**

Miguel Ceara Hatton. Economista. Superintendente de Salud y Riesgos Laborales.

Madeline Martínez. Economista, con especialidad en Economía de la Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Directora de Estudios Económicos y Estadísticos de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

4. Financiamiento

El presente documento fue desarrollado como parte de un proyecto de cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud con la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales para el fortalecimiento de la institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramienta para la toma de decisiones de cobertura del sistema de salud dominicano.

5. Conflicto de interés

Los autores de este manual declaran que no presentan ningún tipo de conflicto de intereses financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones contenidas en este manual metodológico.

6. Publicación

La presente versión corresponde a una actualización técnica realizada por el Departamento de Evaluación y Análisis Económico de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en el marco de sus funciones institucionales en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA).

- Fecha de primera publicación: diciembre de 2022.
- Fecha de primera revisión y actualización: agosto de 2026.

7. Citación

Este Manual debe citarse de la siguiente manera:

Versión actualizada: Martínez M., Mejía Y., Parra M., Farias K., Borbon C., de los Santos N. & Frances E. Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). 2026.

8. Derechos de autor

Los derechos de autor de lo contenido en este manual son propiedad de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). En consecuencia, toda copia, reproducción, divulgación, publicación o transmisión de similares, parcial o total, o el uso de este contenido sin consentimiento, constituirá una violación de derechos de autor.

9. Correspondencia

- Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL)
- Av. 27 de febrero n.º 261, Ensanche Piantini, Edificio SISALRIL. Código postal 10561
- Santo Domingo, D. N. República Dominicana.
- evaluacion.ts@sisalril.gob.do
- www.sisalril.gob.do

Siglas y abreviaturas

AGREE	Del inglés, Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation
AMSTAR	Del inglés, Assessment of Multiple Systematic Theoretic Assessment Reviews
BRISA	Base de Datos de Informaciones de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CADTH	Del inglés, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia en Salud
CONITEC	Comité Nacional de Incorporación de Tecnologías
DEAE	Departamento de Evaluación y Análisis Económico
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizados
EMA	Del inglés, European Medicines Agency
Embase	Del inglés, Excerpta Medica Data Base
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EUnetHTA	Del inglés, European Network for Health Technology Assessment
EVTESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
FDA	Del inglés, Food and Drug Administration
GRADE	Del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS	Del francés, Haute Autorité de Santé
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ISPOR	Del inglés, The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research
JI	Instituto Joanna Briggs
Lilacs	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
NICE	Del inglés, National Institute for Health and Clinical Evidence
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
QUADAS-2	Del inglés, Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-version 2
RD	República Dominicana
ROBINS-I.	Del inglés, The Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions
RS	Revisión Sistemática
SDSS	Sistema Dominicano de Seguridad Social
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
SMC	Del inglés, Scottish Medicines Consortium
TRIPDATABASE	Del inglés, Turning Research Into Practice
GPC	Guía de Práctica Clínica
INAHTA	Del inglés, International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MeSH	Del inglés, Medical Subject Headings (vocabulario controlado de PubMed/MEDLINE)
PRISMA	Del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
RoB 2	Del inglés, Risk of Bias tool version 2 (Cochrane) para evaluación de ECA
SFS	Seguro Familiar de Salud

Glosario o definición de términos

Análisis de impacto presupuestario: es el impacto financiero causado por la introducción de una tecnología o servicio en el presupuesto a ser evaluado de un gobierno o agencia.

Calidad de la evidencia: es el grado en el que el diseño y el desarrollo de un estudio ha evitado los errores sistemáticos.

Certeza de la evidencia: grado de confianza en que las estimaciones del efecto de una intervención reflejan adecuadamente el efecto real. Se evalúa mediante el sistema GRADE u otras metodologías validadas para la valoración de la calidad y certeza de la evidencia científica.

Comparador: tecnología, intervención o práctica clínica habitual con la que se compara la intervención evaluada. Debe corresponder al estándar de atención vigente en el SDSS.

Declaración de conflictos de intereses: es la manifestación explícita realizada por las personas que participan en un informe o una revisión de la evidencia, sobre los intereses personales, económicos o de otra índole que pueden influir en los resultados del informe o en su interpretación.

Desenlace clínico: resultado medible en pacientes que refleja el impacto de una intervención sobre su salud. Puede ser final (sobrevivencia global, calidad de vida) o intermedio/subrogado (respuesta tumoral, biomarcadores). Se clasifican en críticos, importantes y no importantes para la toma de decisiones.

Eficacia: capacidad de una intervención para producir el efecto deseado en condiciones controladas, generalmente medida en ensayos clínicos aleatorizados.

Efectividad: capacidad de una intervención para producir el efecto deseado en condiciones reales de práctica clínica habitual, medida en estudios observacionales, registros o ensayos pragmáticos.

Ensayo controlado aleatorizado (ECA): es el experimento de dos o más intervenciones en el que se asigna a personas elegibles una intervención mediante aleatorización. El uso de la aleatorización permite utilizar de forma válida una variedad de métodos estadísticos para comparar los resultados de las intervenciones.

Estudios de cohortes: es un estudio observacional en el cual los resultados en un grupo de pacientes que recibieron una intervención se comparan con los resultados en un grupo similar, es decir la cohorte, contemporánea o histórica, de pacientes que no recibieron la intervención. En un estudio de cohorte apareado (o emparejado), los investigadores identifican (o realizan ajustes estadísticos para proporcionar) un grupo cohorte con unas características (p. ej. edad, género, gravedad de la enfermedad) lo más parecidas posibles a las del grupo sometido a la intervención.

Estudios no aleatorizados: es un ensayo clínico controlado que asigna pacientes a grupos de intervención y control utilizando un método que no implica aleatorización.

Estudios primarios: «Investigación original» en la cual se recogen datos por primera vez. El término investigación primaria a veces se utiliza para distinguirla de la «investigación secundaria» (reanálisis de datos recogidos anteriormente), metaanálisis y otras formas de combinar estudios (como el análisis económico y el análisis de decisión). Sin embargo, puesto que las revisiones sistemáticas pueden aportar respuestas que no se consiguen con estudios individuales, también pueden considerarse investigación primaria.

Estrategia de búsqueda: es la combinación de fuentes, términos y límites utilizados en la búsqueda bibliográfica para identificar información para la revisión sistemática o la evaluación de tecnología sanitaria.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (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. El propósito es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.

Guías de práctica clínica: son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar al médico y al paciente a tomar decisiones sobre la atención sanitaria adecuada en una o varias circunstancias específicas. El desarrollo de guías para la práctica clínica puede considerarse como un tipo de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) concreto, o puede considerarse como uno de los tipos de formulación de políticas que está informado o respaldado por la ETS.

Literatura gris: son informes de investigación y otras publicaciones en formatos impreso y electrónico que no se encuentran en las publicaciones habituales revisadas por expertos o controladas por editoriales comerciales. Ejemplos: las monografías de agencias gubernamentales, las actas de simposios e informes del sector.

Metaanálisis: técnica estadística que combina cuantitativamente los resultados de múltiples estudios independientes para obtener una estimación global del efecto con mayor precisión que los estudios individuales.

Revisiones sistemáticas de literatura: forma de revisión estructurada de la literatura que aborda una pregunta formulada para ser respondida mediante un análisis de la evidencia, y que requiere medios objetivos de búsqueda en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados a esta literatura, la evaluación crítica de la literatura pertinente, y la extracción y síntesis de los datos extraídos basados en la evidencia para formular hallazgos.

Seguridad: ausencia de daño no justificado asociado a una intervención, evaluada a través de la frecuencia e intensidad de los eventos adversos.

Sesgo: error sistemático o desviación de la verdad en los resultados de un estudio que puede sobreestimar o subestimar el efecto real de la intervención. Su control es el objetivo central de la evaluación de la calidad metodológica.

Tecnología sanitaria: es una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.

Transferibilidad: grado en que los resultados de un estudio pueden aplicarse a contextos distintos al original. En EVTESA, evalúa si la evidencia es aplicable al Sistema Dominicano de Seguridad Social.

1. Objetivo del manual

1.1 Objetivo general

Desarrollar un documento metodológico que describa los métodos y técnicas para la realización de una Evaluación de Tecnología Sanitaria sintetizando la evidencia científica de eficacia, efectividad y seguridad que valore los desenlaces relevantes para conocer el beneficio clínico de una tecnología sanitaria para la toma de decisiones en el contexto del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

1.2 Objetivos específicos

- Describir la información que debe contener un informe de EVTESA y su estructura.
- Describir y desarrollar los aspectos metodológicos a tener en cuenta en la elaboración o adaptación de EVTESA.
- Realizar una lista de verificación de calidad para EVTESA nuevas y/o adaptadas.
- Proveer insumos en cuanto a métodos y técnicas que se emplean para dar respuesta a los dominios de efectividad y seguridad.

2. Alcance del documento

El presente documento es de aplicación en la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, desde la recepción de la solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA) hasta la construcción de conclusiones y recomendaciones técnicas, a través de la evaluación de tecnologías sanitarias en beneficio de las necesidades del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

3. Equipo de trabajo

En este apartado se presentan las funciones del Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el propósito de delimitar claramente las responsabilidades y el alcance de actuación de cada uno de los equipos de trabajo.

Grupo evaluador de tecnologías: el equipo estará conformado por profesionales con experiencia en evaluación de tecnologías, teniendo a su cargo:

- Gestionar la implementación de documentos metodológicos.
- Formulación del o los objetivo (s) del documento de EVTESA.
- Definición de las preguntas PICO (Población, Intervención, Comparador, Outcome o Desenlace).
- Definición y priorización de los desenlaces con relevancia clínica.
- Búsqueda de evidencia científica.
- Evaluación y síntesis de la evidencia científica.
- Formulación de las conclusiones clínicas y elaboración de informe final de EVTESA.

Grupo de asesores y/o revisores: estará conformado por médicos especialistas quienes validarán la pregunta PICO y emisión de juicio de experto de resultado y experiencia clínica sobre el uso de las tecnologías.

4. Proceso de elaboración de EVTESA

4.1 Descripción del proceso

1. El proceso inicia con el ingreso de la solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA), mediante el formulario de solicitudes de EVTESA online, disponible en la oficina virtual de la SISALRIL, sección Solicitudes de EVTESA.
2. Las solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA) que sean recibidas y admitidas para evaluación pasan a un proceso de priorización¹, a través de la Mesa de Priorización Institucional. En este espacio se determina la pertinencia y el nivel de prioridad de cada solicitud. Aquellas que sean consideradas prioritarias avanzan a la fase de elaboración del informe técnico correspondiente.
3. El listado de tecnologías sanitarias priorizadas de acuerdo a los criterios de Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se derivará al encargado del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE) quien gestionará la asignación de la solicitud a un miembro del equipo de EVTESA.
4. El/la analista designado/a de la realización del informe de EVTESA realizará una revisión rápida en Base de ETS de la OPS (BRISA), a fin de determinar si existe un documento que pueda ser adaptado. De no existir, estará realizando la pregunta de investigación en

¹ Descritos en el Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

formato PICO y validando con un especialista, para realizar una búsqueda de evidencia científica.

En el proceso de validación con el especialista, deberán firmarse los siguientes documentos, con la finalidad de garantizar la transparencia, la independencia técnica y la confidencialidad de la información revisada durante el desarrollo de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA):

- a. Compromiso de confidencialidad.
 - b. Declaración de conflicto de intereses.
5. Una vez validada la pregunta PICO, el tiempo estimado para tener una respuesta a la solicitud de ETS será de seis meses, aproximadamente. Todos los actores clave involucrados, en especial el/la analista responsable del documento, deben tener presente el tiempo establecido para planificar todas las actividades necesarias en la elaboración del informe EVTESA.
6. Para la redacción del informe preliminar de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA), el/la analista responsable deberá seguir las pautas metodológicas que garanticen una estructura homogénea y estandarizada en todos los documentos elaborados. Estas disposiciones comprenden aspectos formales relacionados con el formato, tipografía, configuración de página, presentación de cifras y organización del contenido², con el propósito de asegurar la uniformidad en la presentación del informe. Se seguirá la estructura que se detalla en el ítem 5 «Estructura del documento de EVTESA».
7. Luego de redactado correctamente el informe preliminar de EVTESA, pasará a revisión del encargado del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE) y se determinará si este pasa a informe final de EVTESA.
8. Finalmente, se le da respuesta al solicitante mediante el envío del informe final de EVTESA y se publica en la página de la SISALRIL, de ser autorizada.

5. Estructura del documento de EVTESA

Para la elaboración de este documento se ha tomado en cuenta el manual para la elaboración de informes rápidos (Rapid Effectiveness Assessment) desarrollado en el marco de colaboración de EUneHTA, la «Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias» de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y el «Manual metodológico para la elaboración

² Las directrices metodológicas para la elaboración del documento se encuentran descritas en el anexo 2.

de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud» de IETS - Colombia.

5.1 Árbol de decisión para la selección del tipo de informe

Antes de iniciar la elaboración, el analista debe determinar qué tipo de evaluación aplica:

Paso 1. ¿Existe una ETS de alta calidad publicada en los últimos 10 años (BRISA, NICE, CADTH u otra agencia reconocida) que responda directamente la pregunta PICO?

- Sí → Evaluar transferibilidad al contexto dominicano. Si es aplicable al SDSS, proceder con adaptación. Si no, proceder con evaluación *de novo*.
- No → Continuar en Paso 2.

Paso 2. ¿Cuál es el plazo disponible y la complejidad de la tecnología?

- Plazo ≤ 1 mes y/o tecnología ya evaluada parcialmente: evaluación ultrarrápida o síntesis de evidencia.
- Plazo entre 1 y 3 meses: evaluación rápida.
- Plazo ≥ 3 meses y tecnología de alto impacto clínico o presupuestario: evaluación completa.

Paso 3. ¿La tecnología está actualmente cubierta en el PDSS?

- Sí, y se evalúa ampliar indicación: priorizar desenlaces de seguridad y comparación con la indicación actualmente cubierta.
- No, es nueva: seguir el flujo completo según Pasos 1 y 2.

La decisión sobre el tipo de informe debe ser aprobada por el encargado del DEAE antes de iniciar la elaboración.

6. Contenido del informe de EVTESA

A. Información preliminar:

- Título de la evaluación.
- Grupo desarrollador (autores, afiliación y función dentro de la evaluación).
- Entidad que solicita el estudio.
- Fuentes de financiamiento.
- Declaración de conflictos de interés.
- Declaración de independencia editorial.
- Derechos de autor.
- Citación.
- Correspondencia.

B. Tabla de contenido (Índice)

El informe de evaluación contendrá tablas de contenido para sección del informe, tablas y gráficos incluidos.

C. Listado de siglas y abreviaturas

El informe de evaluación contendrá tablas de contenido para sección del informe, tablas y gráficos incluidos.

D. Resumen ejecutivo

La redacción debe incluir un párrafo de resumen de introducción, objetivos, métodos, resultados y conclusiones, respondiendo así a la pregunta de investigación (PICO).

E. Introducción

En esta sección se debe incluir una descripción precisa del problema de salud y sus causas, así como el objetivo de la evaluación, la intervención a analizar y la perspectiva desde la cual se realizará el análisis para la toma de decisiones, detallando los elementos clave que orientan la evaluación (1).

F. Objetivo y alcance de la evaluación

El informe de evaluación contendrá los objetivos generales y específicos, así como el alcance de la evaluación.

Descripción del problema de salud

La descripción del problema de salud debe incluir los siguientes aspectos: definición, epidemiología (población afectada, distribución, y frecuencia), factores de riesgo, historia natural, fisiopatología, sintomatología, diagnóstico, tratamiento, curso clínico, pronóstico y carga de la enfermedad. Debe documentarse la prevalencia o incidencia a partir de publicaciones y fuentes de información oficiales de República Dominicana. El reporte debe mencionar la ausencia de información, cuando no sea posible identificar los datos necesarios.

Tabla 1. Descripción del problema de salud

Elementos a considerar	Aspectos de interés
Problema de salud	• Describir la enfermedad o problema de salud y la pregunta de investigación. • Factores de riesgo. • Historia natural de la enfermedad. • Síntomas y carga de la enfermedad en el paciente.

	• Consecuencias de la enfermedad en la sociedad / sistema de salud. • Prevalencia o incidencia de la enfermedad.
Manejo actual	• Describir el manejo diagnóstico y terapéutico de problema de salud.

Fuente: adaptación de documento Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Descripción de la tecnología

El término «tecnología» hace referencia a medicamentos, procedimientos, dispositivos o equipos médicos. La descripción de la tecnología a evaluar debe dar un contexto general acerca de sus características principales, modo de uso, indicaciones, el nivel de atención en el que se emplea, así como el estado de comercialización en el país (si tiene autorización o no).

Tabla 2. Descripción de tecnología

Elementos a considerar	Aspectos de interés
Características de la tecnología	• Describir la tecnología: a. Medicamentos: se debe describir nombre genérico y nombre comercial, presentación, dosis, vía de uso (endovenoso, intramuscular, subcutáneo). b. Dispositivos y/o equipos médicos: se debe describir forma de uso, capacidad de recurso humano necesario para su uso, necesidad de infraestructura, tiempo de vida útil, etc. c. Procedimientos: se debe describir proceso de aplicación, contraindicaciones, precauciones, riesgos asociados, etc. • Describir beneficios y riesgo de uso.
Regulación: licencias y autorizaciones	• Describir fecha de autorización por FDA, EMA, República Dominicana e indicaciones aprobadas (DIGEMAPS).
Mecanismo de acción	• Describir mecanismo de acción, funcionalidad o aplicación de la tecnología.
Requerimientos de la técnica	• Espacio, recursos humanos, etc.

Financiación de la tecnología	Nivel de cobertura en algunos países del mundo y Latinoamérica.
-------------------------------	---

Fuente: adaptación de documento Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

G. Metodología

Esta sección ayudará a identificar estudios clínicos primarios, recomendaciones de guías de práctica clínica y de agencias financiadoras de salud.

Pregunta de investigación en estructura PICO:

Al iniciar la revisión, es necesario plantear una pregunta de investigación clara y precisa, en la que se identifique y delimite el objeto de estudio. Las partes de una pregunta de investigación bien definida conforman el denominado formato PICO: **P** (población), **I** (intervención/es), **C** (comparador) y **O** (outcomes o desenlaces clínicos). Un ítem adicional que puede incorporarse a la pregunta es el diseño de los estudios a evaluar (T) transformándola en el formato PICOT (tabla 3).

Tabla 3. Componentes de la pregunta PICOT.

	Aspectos de Interés
P (población)	- Describir la enfermedad o condición de interés. - Describir la población objetivo (características específicas: edad, sexo, estadio, tratamientos previos, etc).
I (intervención)	Describir la intervención/tecnología de la forma más detallada posible y los modos de administración y/o instrucciones de uso.
C (comparador)	- Seleccionar el o los comparadores: otra tecnología específica, tratamiento habitual sin la tecnología, no tratamiento o placebo. Esta debe ser parte del esquema terapéutico actual del sistema de salud de RD. - En el caso de las evaluaciones de exactitud diagnóstica deben seleccionarse, siempre que sea posible, estándares de referencia (por ejemplo, biopsia, autopsia, cirugía, etc.).
O (outcomes – desenlaces clínicos)	Describir las variables de resultado que se evaluarán de eficacia, seguridad y efectividad. Los desenlaces deben ser relevantes para los pacientes y para los servicios y sistemas de salud (deben estar relacionados con el objetivo terapéutico final de la intervención, no solo con los resultados clínicos, por lo cual tienen más relevancia para pacientes y para la priorización.

	En el caso de evaluaciones de validez diagnóstica debe incluirse sensibilidad, efectividad y otras medidas del rendimiento operativo como Likelihood Ratio (LR), exactitud diagnóstica, valores predictivos y desenlaces de utilidad clínica como oportunidad en el inicio de terapia y desenlaces clínicos.
T (tipo o diseño de estudio)	Especificar los diseños de los estudios que serán considerados.

Fuente: adaptación de documento Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS.

Nota: la pregunta de investigación (PICO) debe ser revisada y validada por el grupo elaborador y la participación de especialistas o consultores expertos temáticos u otro participante que se considere. Para esto, se reunirá a las sociedades médicas para evaluar los desenlaces de las tecnologías evaluadas.

Pregunta de cobertura:

La pregunta de cobertura tiene por objetivo establecer, de manera explícita y estructurada, si una tecnología sanitaria debe ser financiada o incorporada al Plan de Beneficios del Sistema Dominicano de Seguridad Social, definiendo con claridad la población objetivo, las condiciones de uso y los criterios de acceso, con base en la mejor evidencia científica disponible sobre su efectividad y seguridad. En este sentido, la pregunta de cobertura se formula incorporando de manera precisa la intervención de interés y la población susceptible de beneficiarse de su inclusión en el Seguro Familiar de Salud (SFS).

Estructura recomendada para la pregunta de cobertura:

¿Debe el Sistema Dominicano de Seguridad Social financiar [INTERVENCIÓN] para [POBLACIÓN según la PICO] en comparación con [COMPARADOR vigente en el SDSS], considerando la evidencia disponible sobre su eficacia, efectividad y seguridad?

La pregunta puede ser amplia (toda la indicación aprobada) o restringida (subgrupo con mayor beneficio probable). Su precisión determina la población objetivo de las recomendaciones técnicas.

Gradación de los desenlaces:

Para hacer la gradación o clasificación de la importancia de los desenlaces, se recomienda seguir la metodología propuesta por el GRADE Working Group (desenlaces críticos, importantes y no importantes). La importancia relativa otorgada a los desenlaces en salud deberá reflejar la perspectiva de los afectados por la toma de decisiones (pacientes y del sistema de salud). Para establecer esta clasificación, se solicitará a expertos técnicos, temáticos o metodológicos,

profesionales clínicos, pacientes y cuidadores que valoren de forma individual la importancia relativa de cada uno de los desenlaces identificados (tanto de efectividad como de seguridad) utilizando una escala de 9 puntos:

Tabla 4. Gradación de los desenlaces según escala Likert.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desenlace no importante para la toma de decisiones (no se incluye en el perfil de evidencia).			Desenlace importante para la toma de decisiones (se incluye en el perfil de evidencia).			Desenlace crítico para la toma de decisiones (se incluye en el perfil de evidencia).		

Fuente: elaboración propia.

Una vez realizada la calificación individual, se calculará la mediana; si está entre 7 y 9, se clasificará el desenlace como crítico; si está entre 4 y 6 se clasificará como importante y si está entre 1 y 3, se clasificará como no importante. Se debe reportar tanto la gradación, como el puntaje (mediana) obtenido para cada desenlace.

La gradación de los desenlaces debe reflejar la importancia que tiene cada uno para medir el efecto de la intervención; por ejemplo, la seguridad, medida como presencia de eventos adversos grados 3 o 4, puede ser más importante que el grado de funcionalidad alcanzado, medido por medio de una escala, para el grupo desarrollador de la evaluación.

Al reportar los perfiles de evidencia, se deben incluir en las tablas de evidencia todos los desenlaces críticos o importantes, aunque estos no hayan sido evaluados en los estudios incluidos en la revisión. Este es un resultado importante para el tomador de decisiones.

Definición de los desenlaces

Los desenlaces críticos son aquellos que se esperaría que fueran analizados una vez que la revisión identifique estudios relevantes, y las conclusiones acerca de los efectos de las intervenciones que se revisan se basarán en gran parte en estos desenlaces. En general, no debería haber más de tres desenlaces primarios o críticos, y deberían incluir al menos un desenlace deseable y uno indeseable (para evaluar los efectos beneficiosos y los adversos, respectivamente).

Los desenlaces importantes se consideran aquellos que pueden ser relevantes para la revisión. Estos desenlaces pueden ser específicos solamente para algunas comparaciones de la revisión. Por ejemplo, las pruebas de laboratorio y otras medidas indirectas no pueden ser consideradas como desenlaces principales, ya que son menos importantes para informar decisiones que las

valoraciones clínicas finales, pero pueden ser útiles para explicar el efecto o determinar la integridad de la intervención.

Los desenlaces no importantes son aquellos que se clasifican de esta manera debido a que no resultan significativos al momento de la revisión. Los desenlaces que se encuentran en esta categoría no se incluyen dentro de la revisión.

Criterios de elegibilidad

- a. Estudios clínicos: En esta sección se señalan las características de los estudios que deben ser excluidos o incluidos dentro de la revisión. Este elemento, junto a la definición de la PICO, constituye la base de los criterios de elegibilidad preestablecidos.

Estos criterios deben especificarse antes de iniciar la búsqueda y organizarse en dos categorías:

- Criterios de inclusión: características que deben cumplir los estudios para ser considerados, las cuales se derivan de la pregunta PICO. Por defecto, se incluirán estudios con antigüedad no mayor a 10 años, salvo justificación explícita.
- Criterios de exclusión: características que determinan el rechazo de un estudio pese a cumplir los criterios de inclusión. Algunos ejemplos son: poblaciones no representativas, seguimiento insuficiente, reportes de caso, cartas al editor, estudios duplicados o versiones previas ya actualizadas.

Ambas categorías deben documentarse en el informe antes de presentar los resultados del tamizaje.

- Tipo de diseño metodológico: en esta sección se consideran qué diseños de estudio pueden aportar datos fiables para orientar los objetivos de la revisión (por ejemplo, incluir únicamente estudios controlados y aleatorizados).

Para la selección y/o priorización de estos estudios, se tendrán en cuenta la pirámide de la evidencia (Figura 1) y la clasificación de los niveles de la evidencia según Sackett (Tabla 5) o SIGN (Tabla 6).

Figura 1: Pirámide de la Evidencia (2)³



Fuente: elaboración propia, DEAE.

Tabla 5. Clasificación de los niveles de evidencia según Sackett (3)

Recomendación	Nivel	Terapia, prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	RS con homogeneidad y metaanálisis de EC.	RS con homogeneidad y metaanálisis de estudios de cohortes concurrente.	RS de estudios de diagnóstico nivel 1.	RS de estudios económicos de nivel 1.
	1b	EC individuales con intervalo de confianza estrecho.	Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad.

³ <https://es.scribd.com/document/415869115/1-Piramide-de-la-evidencia-pdf>

			% de la cohorte.	prueba diagnóstica y al estándar de referencia.	
B	2a	RS con homogeneidad de estudio de cohortes.	RS de cohortes históricas.	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a 1.	RS de estudios económicos de nivel mayor a 1.
	2b	Estudio de cohortes individual. EC de baja calidad.	Estudio individual de cohortes históricas.	Comparación independiente enmascarada de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia.	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad.
	3a	RS con homogeneidad de estudios de casos y controles.			
	3b	Estudio de casos y controles individuales.			
C	4	Series de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad.	Series de casos. Estudios de cohortes de mala calidad.	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia.	Estudio sin análisis de sensibilidad.
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica.	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica.	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica.	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en teoría económica.

Fuente: Choosing the best research design for each question (3).

Tabla 6. Niveles de evidencia para estudio de tratamiento con análisis cuantitativo

Nivel de evidencia	Interpretación
1++	Metaanálisis de alta calidad, RS de EC o EC de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, RS de EC o EC bien realizados con pocos riesgos de sesgos.
1-	Metaanálisis, RS de EC o EC con alto riesgo de sesgos.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
4	Opinión de expertos.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (4).

- El año de publicación de estudio: mediante la delimitación de años de población del estudio se considera evaluar la antigüedad de los estudios seleccionados para la revisión.
- Bases de datos a considerar para la búsqueda de ensayos clínicos:
 - Agencia Europea de Medicinas (EMA): www.ema.europa.eu/index/indexh1.htm
 - El Registro de Ensayos Clínicos de Australia y Nueva Zelanda: www.anzctr.org.au/
 - MEDLINE (PUBMED): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
 - Organización Mundial de la Salud (OMS): <http://apps.who.int/trialsearch/>
 - Registro de Ensayos Clínicos.gov: <https://clinicaltrials.gov>

b. Guías de práctica clínica y agencias de ETS

Las GPC seleccionadas deberán ser, idealmente, de los últimos 5 años y deberán haber descrito en su metodología de realización la revisión sistemática y selección de evidencia con la que se formularon las recomendaciones. Se debe considerar que una adecuada GPC describirá grado de recomendación con nivel de evidencia.

Para ello, se tomarán en cuenta las siguientes escalas de grados de recomendación: (1) Grupo de trabajo canadiense sobre atención médica preventiva (CTFPHC, por sus siglas del inglés *Canadian Task Force On Preventive Health Care*), quienes hacen énfasis en el diseño del estudio y la calidad.

Tabla 7. Grados de recomendación para intervenciones de prevención (CTFPHC)

Grado de recomendación	Interpretación
A	Existe buena evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención.
B	Existe moderada evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención.
C	La evidencia disponible es conflictiva y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la intervención clínica preventiva; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión.
D	Existe moderada evidencia para recomendar en contra de la intervención clínica de prevención.
E	Existe buena evidencia para recomendar en contra de la intervención clínica de prevención.
I	Existe evidencia insuficiente (en cantidad y en calidad) para hacer una recomendación; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión.

Fuente: Canadian Task Force On Preventive Health Care (5).

Red De Pautas Intercolegiales De Escocesa (SIGN, de sus siglas en inglés *Scottish Intercollegiate Guidelines*. (4) (2). Este grupo prioriza el análisis cuantitativo de los estudios clínicos incluidos en la revisión sistemática.

Tabla 8. Grados de recomendación para estudios de tratamiento con análisis cuantitativo (SIGN)

Grados de recomendación	Interpretación
A	Al menos un metaanálisis, RS o EC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (4).

- Páginas a considerar para la búsqueda e identificación de GPC:
 - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC): <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>
 - Evidence-Based Guidelines (Programs in Evidence-Based Care) de la Cancer Care Ontario: <https://www.cancercare.on.ca/cms/One.aspx?portalId=1377&pageId=10144>
 - Guidelines International Network (GIN): <http://www.g-i-n.net/gin>
 - Guía Salud <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
 - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS): <http://www.iets.org.co/>
 - National Guideline Clearinghouse (NGC): <http://www.guideline.gov>

- NICE Clinical Guidelines de la National Institute for Health and Clinical Evidence, UK: <http://www.nice.org.uk/guidance>
- Repositorio del Ministerio de Salud: <https://repositorio.msp.gob.do/>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <http://www.sign.ac.uk/index.html>

Además, dependiendo de las patologías a evaluarse, se tendrá en cuenta asociaciones americanas o europeas de la especialidad concerniente.

- Páginas a considerar para la búsqueda e identificación de ETS:
 - BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas: <https://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/>
 - CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: <https://www.cadth.ca/>
 - HAS: Haute Autorité de Santé: <https://www.has-sante.fr/>
 - INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment: <https://database.inahta.org/>
 - NICE National Institute for Health and Clinical Evidence, UK: <http://www.nice.org.uk>
 - SMC: Scottish Medicines Consortium: <https://www.scottishmedicines.org.uk/>

Metodología de búsqueda (bases de datos, términos, estrategias, límites)

La recopilación de información y estudios debe ser exhaustiva, tanto con estudios publicados como no publicados para evitar sesgos por selección de información (no incluir estudios relevantes provoca un error sistemático en la estimación del efecto). La búsqueda se inicia con la formulación adecuada de la pregunta PICO y debe realizarse en diversas fuentes descritas en el ítem previo, además de otras fuentes:

- Bases de datos electrónicas a las que se puede tener acceso como Medline, Embase, PubMed, Trip Database, Lilacs, Library Science, Cochrane, ClinicalTrials.Gov y bases de datos de la OMS.
- Búsquedas manuales en revistas no incluidas en las bases de datos.
- Consultas con expertos.

- Literatura «gris», compuesta por informes técnicos, actas de congresos y tesis doctorales.

Es importante que la búsqueda de evidencia comience en la cúspide de la pirámide y vaya descendiendo al peldaño inferior (evidencia de mayor calidad a menor calidad) si no se encuentran documentos que respondan la pregunta de investigación.

Estrategia de búsqueda

Para la realización de las búsquedas bibliográficas, se debe establecer previamente una estrategia estructurada que incorpore términos alineados con la pregunta PICO planteada (Población, Intervención, Comparador y Resultados).

Esta definición inicial permite identificar con claridad los conceptos clave que guiarán el proceso de recuperación de la evidencia. A partir de esta pregunta se pueden identificar: 1) los términos que guiarán la búsqueda de la información (estrategia de búsqueda) y 2) los criterios que deben cumplir los estudios para ser incluidos como evidencia (6) (7).

Posteriormente, se debe diseñar una estrategia de búsqueda genérica que contemple la incorporación de vocabulario controlado (por ejemplo, términos MeSH en PubMed o Emtree en Embase), así como términos libres. Esta estrategia debe incluir sinónimos, abreviaturas, variaciones ortográficas, plurales y diferentes formas de expresión de cada concepto, con el fin de maximizar la sensibilidad de la búsqueda.

Asimismo, se recomienda:

- Utilizar operadores booleanos (AND, OR, NOT) para estructurar adecuadamente la combinación de los términos.
- Aplicar truncamientos y comodines, cuando la base de datos lo permita, para capturar variaciones léxicas.
- Adaptar la estrategia a cada base de datos, respetando sus particularidades sintácticas y de indexación.
- Documentar de manera transparente la estrategia final utilizada, incluyendo fecha de búsqueda, bases consultadas, filtros aplicados, la cantidad de resultados obtenidos y cuáles fueron seleccionados para la elaboración del informe, para garantizar su reproducibilidad.

Este proceso sistemático permite asegurar que la búsqueda sea exhaustiva, transparente y metodológicamente robusta.

Registro de búsqueda (formato obligatorio):

Base de datos | Fecha | Estrategia | Filtros aplicados | Número de resultados

La estrategia debe replicarse con el vocabulario controlado equivalente en Embase, Cochrane Library y LILACS, documentando cada búsqueda por separado.

Tamizaje y selección de estudios:

En esta primera etapa se revisará el título y los resúmenes (o abstracts) de los estudios identificados, a fin de seleccionar aquellos que puedan responder a la pregunta PICO de investigación. Este proceso debería ser realizado por dos revisores a fin de optimizar la selección de estudios y evitar el sesgo de selección.

Posteriormente, los estudios seleccionados deberán ser evaluados de manera completa. En esta etapa se deberá verificar que el estudio cumpla con los criterios de elegibilidad específicos de evaluación (pregunta PICO de investigación).

Asimismo, se debe valorar como criterio de búsqueda que la evidencia científica sea de no más de 10 años de antigüedad; en caso de incluir estudios más antiguos, será necesario justificar de manera explícita su incorporación en la evaluación. Se recomienda que el proceso de selección se realice con ayuda de herramientas de gestión de referencias (por ejemplo: Zotero).

- Doble revisión independiente: con el fin de asegurar la calidad de la selección, el tamizaje de títulos y resúmenes, y la revisión de textos completos, serán realizados por dos revisores de forma independiente. Las discrepancias se resolverán por consenso o con un tercer evaluador. Si la revisión la realiza un solo analista, debe declararse explícitamente como limitación del informe.
- Flujograma PRISMA: El proceso de selección debe documentarse en un diagrama PRISMA que registre los estudios identificados por base de datos, los eliminados por duplicación, los excluidos en cada ronda con sus razones y los finalmente incluidos. Este diagrama es parte obligatoria del informe de EVTESA.

Evaluación de la calidad

En esta etapa se determina la apreciación crítica de los estudios incluidos y el grado en el cual los autores realizaron su investigación cumpliendo con los más altos estándares posibles.

El objetivo de esta etapa es controlar el posible sesgo, que se define como un error sistemático o una desviación de la verdad, en los resultados o inferencias. Dicho error puede sobreestimar o subestimar el efecto real de la intervención.

Por tanto, la evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos en la revisión es determinante para conocer la aproximación real del efecto de los estudios incluidos en las

revisiones sistemáticas. Para tal fin, se recomiendan las siguientes herramientas, las cuales deben ser elegidas según el diseño de los estudios incluidos:

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA): RoB 2 – Cochrane Risk of Bias versión 2
<https://gdt.gradepro.org/app/>
- Ensayo controlado aleatorizado: Riesgo de sesgos de Cochrane RoB preferiblemente en su segunda versión RoB 2 (9,10) (<http://ohg.cochrane.org/sites/ohg.cochrane.org/>)
- Estudios de cohortes y casos y controles: New Castle- Ottawa (13)
(http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp)
- Estudios no aleatorizados de intervenciones: ROBINS-I (11)
(<https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/home?authuser=0>)
- Estudios primarios de exactitud diagnóstica: QUADAS-2 (12)
(<http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/>)
- Guías de práctica clínica: Instrumento: AGREE II (14)
(<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>)
- Revisiones sistemáticas de literatura: AMSTAR (8)
(http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)

Distinción entre riesgo de sesgo y certeza de la evidencia:

Las herramientas anteriores evalúan el riesgo de sesgo de cada estudio individual. La certeza del cuerpo de evidencia se evalúa con el sistema GRADE, considerando: riesgo de sesgo agregado, inconsistencia, imprecisión, evidencia indirecta y sesgo de publicación. El perfil GRADE debe elaborarse para todos los desenlaces críticos e importantes de la pregunta PICO y es el insumo directo para las conclusiones (Tabla 10).

Guía para la interpretación del resultado de las herramientas de calidad:

- RoB 2 (ECA): un estudio de «alto riesgo de sesgo» debe incluirse, pero sus resultados deben interpretarse con precaución. Contribuye a reducir la certeza GRADE. Solo debería excluirse si el sesgo hace ininterpretable el resultado para la pregunta PICO.
- ROBINS-I (estudios observacionales): un estudio con riesgo «crítico» debe excluirse del análisis principal. El riesgo moderado o grave contribuye a reducir la certeza GRADE de baja a muy baja.

- AMSTAR (revisiones sistemáticas): una RS con puntaje bajo (≤ 4 sobre 11) no debe usarse como evidencia primaria. Puede mencionarse como referencia contextual con las limitaciones declaradas.
- AGREE II (GPC): una guía con puntaje menor al 50 % en el dominio de rigor en la elaboración debe reportarse con precaución. Sus recomendaciones no deben equipararse en valor a las de GPC de alta calidad metodológica.

Estas herramientas no tendrán carácter excluyente, por lo que podrán utilizarse otras metodologías o instrumentos en la medida en que sean desarrollados, actualizados o reconocidos como adecuados para la evaluación de la evidencia.

Extracción de datos y síntesis de la evidencia

La síntesis de evidencia se concentra en recopilar los datos de los estudios seleccionados y evaluados en un formulario de obtención de datos (por ejemplo: planilla de Excel) en el que se sintetice y compile las informaciones del estudio.

Ejemplo de planilla para extracción de datos de ensayos clínicos aleatorizados:

Autor, año	Diseño	Objetivo	Tamaño de muestra	Criterios de inclusión y exclusión	Intervención	Comparador	Desenlaces	Resultados	Sesgos identificados

En caso de revisiones sistemáticas se podrá considerar los siguientes datos: número de estudios incluidos, fecha de finalización de búsqueda de estudios y otros que el evaluador considere pertinente.

Medidas de efecto a reportar:

Para cada desenlace de eficacia, efectividad y seguridad deben reportarse con IC 95 % y valor p:

- Riesgo Relativo (RR) y Hazard Ratio (HR): para desenlaces dicotómicos y de tiempo al evento (supervivencia global, supervivencia libre de progresión).
- Odds Ratio (OR): para estudios de casos y controles.
- Diferencia de medias (DM) o estandarizada (DME): para desenlaces continuos.
- Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) y Número Necesario a Tratar (NNT): para comunicar el beneficio absoluto.

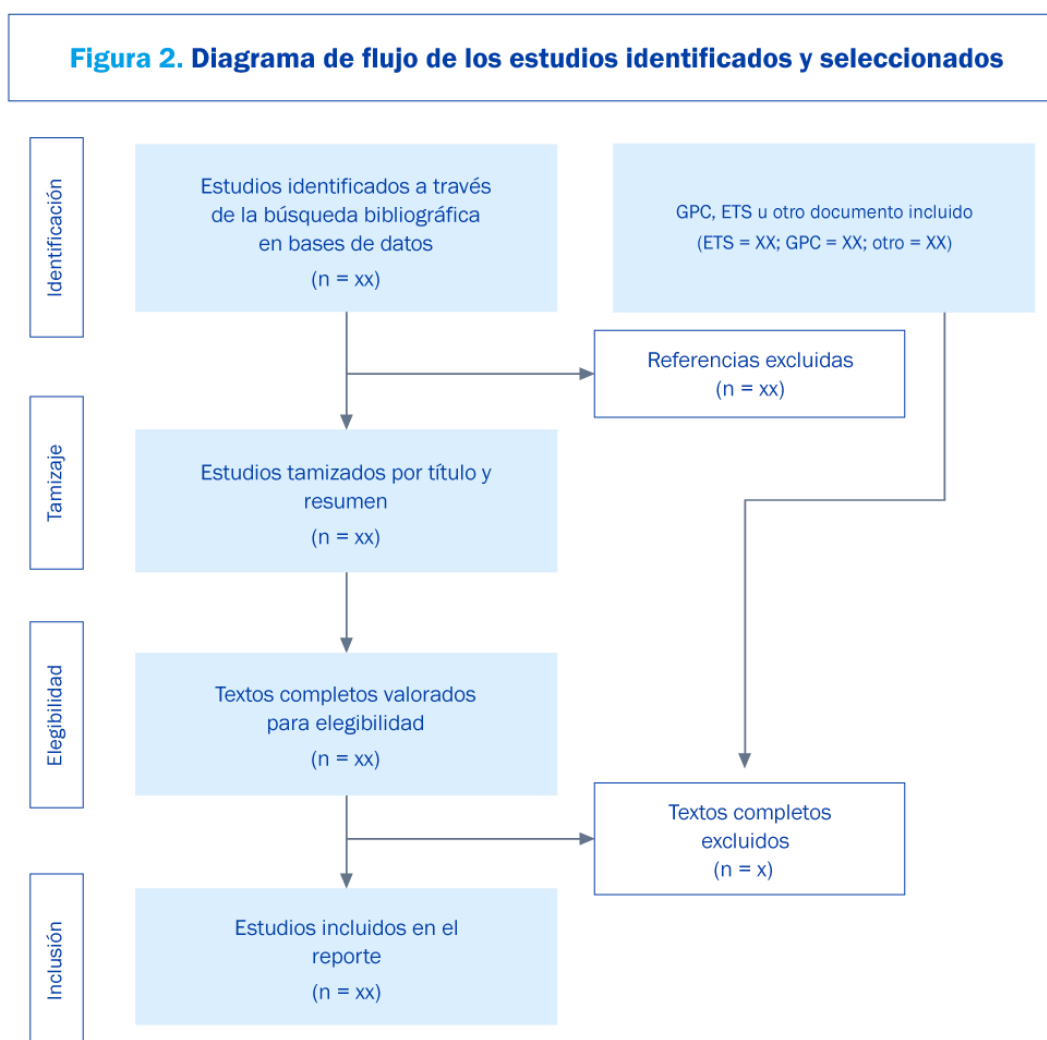
Para evaluaciones diagnósticas: sensibilidad, especificidad, LR+/LR- y valores predictivos.

Cuando los estudios no reporten alguna de estas medidas, señalarlo como limitación de la evidencia disponible.

H. Resultados

Se describirán los resultados en el siguiente orden: estudios clínicos, GPC y ETS a partir de los desenlaces que se encuentran en la pregunta PICO.

Se debe realizar el flujograma de selección de bibliografía y/o evidencia identificada, tener en cuenta la figura 2:



Fuente: elaboración propia.

- a. Estudios clínicos: la descripción de cada estudio seleccionado se realizará teniendo en cuenta que se comenzará con el estudio de mayor nivel de evidencia científica (por ejemplo: revisiones sistemáticas y metaanálisis), para continuar luego con estudios de menor calidad metodológica. En ocasiones, la información disponible procederá de estudios con un bajo nivel de calidad metodológica, por lo que la descripción de los estudios será útil (ej.: series de casos, opinión de expertos). En caso de que se obtenga evidencia de alta calidad metodológica, se podrá evitar incluir estudios de menor calidad.

Para la descripción de cada estudio, se tomarán en cuenta los datos recopilados en la tabla de extracción y se redactará en un párrafo comenzando de la siguiente manera «Autor y cols., año de publicación, un estudio (diseño) en (cantidad y/o número) pacientes con diagnóstico de (estudios). [referencia]». Posteriormente se describirá:

- Objetivo del estudio.
- Metodología del estudio: tipo de estudio, criterios de inclusión y exclusión, tamaño de la muestra, aleatorización, poder estadístico y otras variables pertinentes.
- En la sección de resultados, se priorizarán los resultados clínicamente relevantes de efectividad y seguridad, acorde a los desenlaces clínicos del estudio. Cada resultado debe estar descrito con su intervalo de confianza, su valor p y OR/RR/HR, según corresponda. Los resultados descritos deben estar relacionados con los desenlaces de la pregunta PICO de interés, si no se reportan los desenlaces considerados en la pregunta, debe mencionarse en el documento.
- Valoración crítica de la evidencia: en esta sección se describirán las fortalezas y limitaciones del estudio (validación interna, validación externa y transferibilidad).

a. Recomendaciones de guías de práctica clínica

Al describir guías de práctica clínica, debe ir primero la institución que elabora la guía, el año de publicación y la referencia; posteriormente se describirán las recomendaciones (grado de recomendación) que hay respecto a la tecnología evaluada en cada guía incluida. Asimismo, se deberá incluir el nivel de evidencia que respalda la recomendación.

b. Conclusiones de agencias de ETS

En esta sección se describirán las conclusiones respecto a la tecnología de interés por la agencia evaluadora y si aplica o no a un sistema de salud. Será importante describir las especificaciones que se mencionan en caso de que se decida aceptar su cobertura (restricciones de uso, limitaciones u otros). La redacción se realizará: «Institución o Agencia, año de publicación, la siguiente evaluación (título), cuya conclusión es (texto). [referencia]».

c. Referencia al análisis de cobertura y articulación con la evaluación económica

Este informe cubre exclusivamente eficacia, efectividad y seguridad. El análisis económico completo corresponde al Manual Metodológico de Evaluaciones Económicas de Tecnologías en Salud de la SISALRIL. Como referencia de articulación, se debe incluir:

- Estado regulatorio: indicar si la tecnología cuenta con registro sanitario en República Dominicana (DIGEMAPS), fecha de autorización e indicaciones aprobadas.
- Cobertura en sistemas de referencia: describir si está incluida en planes de beneficios de sistemas comparables y en qué condiciones o con qué restricciones.
- Precio referencial publicado: reportar el costo referencial disponible en fuentes publicadas, sin elaborar análisis de eficiencia.

Para los análisis de costo-efectividad, costo-utilidad e impacto presupuestario, remitirse al Manual Metodológico de Evaluaciones Económicas de Tecnologías en Salud de la SISALRIL.

Tabla 9. Parámetros por tipo de tecnología sanitaria

	Medicamento	Dispositivo médico	Procedimiento
Parámetros a tener en cuenta Se realizará una tabla comparativa de la nueva tecnología y del tratamiento estándar teniendo en cuenta lo siguiente:	• Dosis a usar (día/kg o m²) • # de SKU a usar según la dosis. • Duración del tratamiento. • Costo / día. • Costo mes y/o año. • Parámetros de eficacia (sobrevida global, etc.).	• Precio de dispositivo médico nuevo y usado actualmente en la institución. • Resumen de beneficio clínico (efectividad y seguridad). • Describir características del dispositivo (software a utilizar, tiempo de respuesta respecto a dispositivo que se usa de manera estándar).	• Equipo que se necesita para el nuevo procedimiento (recursos humanos, dispositivos nuevos, espacio físico, u otro).

Fuente: elaboración propia.

I. Conclusiones

La redacción de este ítem será semejante a la del resumen ejecutivo, y describirá en párrafos el cuadro clínico, la tecnología de interés, la metodología y los resultados. La sección de resultados será concisa y describirá la evidencia científica identificada.

Para ello, se considerará lo siguiente:

En esta sección, la descripción de los estudios clínicos se realizará según su nivel de evidencia científica:

Tabla 10. Criterio para redacción de recomendaciones y/o conclusiones

Recomendaciones para la redacción	
Alta calidad	evidencia de alta calidad muestra/demuestra/reporta/indica que la tecnología mejora/reduce/produce/etc...
Moderada calidad	evidencia de moderada calidad sugiere que la tecnología mejora/reduce/produce/etc...
Baja calidad	evidencia de baja calidad sugiere que la tecnología podría mejorar/reducir/producir/etc...
Muy baja calidad	evidencia de muy baja calidad no permite concluir acerca de la efectividad/seguridad de la tecnología...
Nula	no se identificó evidencia acerca de la efectividad/seguridad de la tecnología en patología en grupo de pacientes.

Fuente: elaboración propia.

Orientación para situaciones especiales en la redacción de conclusiones:

- Evidencia contradictoria: describir la heterogeneidad, identificar sus causas y calificar la certeza como baja o muy baja. Formulación sugerida: «La evidencia disponible es inconsistente. Evidencia de baja calidad sugiere que la TECNOLOGÍA podría [efecto], aunque la heterogeneidad limita la confianza en esta estimación».
- Un solo estudio disponible: declararlo explícitamente. La certeza se reduce por imprecisión. Formulación sugerida: «La evidencia se basa en un único estudio (autor, año)».
- Población muy diferente a la dominicana: identificar diferencias relevantes y reducir la certeza por evidencia indirecta. Describir explícitamente las limitaciones de transferibilidad al contexto del SDSS.

- Ausencia total de evidencia: usar la formulación «Nula» de la Tabla 10. Indicar si existe evidencia indirecta orientadora y comunicar al tomador de decisiones como limitación crítica.

J. Limitaciones de la evaluación

En esta sección se deben incluir las limitaciones de la evaluación que pueden haber afectado las conclusiones del informe para la toma de decisiones (1).

Consideraciones de equidad e impacto en poblaciones vulnerables

Todo informe de EVTESA debe incluir una valoración explícita sobre si la tecnología evaluada tiene un impacto diferencial sobre grupos o poblaciones vulnerables. Esta consideración responde al marco del principio de equidad del SDSS.

Se tomará en consideración la evidencia disponible que aborde:

- Acceso geográfico: ¿La tecnología requiere infraestructura que limite su disponibilidad en zonas rurales o de menor desarrollo?
- Género y edad: ¿Los estudios incluyen una representación adecuada de mujeres, adultos mayores, niños o grupos pediátricos, según corresponda?
- Condición socioeconómica: ¿El costo o sus requisitos de uso representan una barrera para los afiliados de bajos ingresos?
- Comorbilidades: ¿La evidencia incluye o excluye sistemáticamente a pacientes con comorbilidades frecuentes en la población dominicana?
- Poblaciones históricamente subrepresentadas: pacientes con discapacidad, enfermedades raras o condiciones de alta estigmatización social.

Cuando la evidencia no aporte información sobre grupos vulnerables, se debe declarar como limitación del informe y formular como recomendación para investigación futura.

En esta sección se deben incluir las limitaciones de la evaluación que pueden haber afectado las conclusiones del informe para la toma de decisiones (1).

K. Referencias bibliográficas

En esta sección se deben colocar las diferentes referencias utilizadas para la construcción del informe de ETS, junto con las llamadas de cita en el texto, en estilo Vancouver (1).

L. Anexos

Esta representa la sección final del informe de EVTESA y en ella se debe colocar información extra que pueda aportar o apoyar a la explicación de lo que se trate en el informe, considerando que amplíe la explicación de lo que se estudia.

Criterios de actualización del manual

El presente manual debe ser revisado y actualizado cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:

- Periódicamente, con una frecuencia mínima de dos (2) años a partir de la fecha de publicación.
- Cuando surjan cambios significativos en las directrices internacionales de referencia (IETS, CADTH, NICE, EUnetHTA, OPS/OMS).
- Cuando la experiencia institucional acumulada identifique aspectos metodológicos que requieran ajustes o ampliaciones.
- Cuando se incorporen nuevos tipos de evaluación al proceso de EVTESA.
- Ante cambios normativos o regulatorios que afecten los procesos de ETS en el SDSS.

El proceso de actualización estará a cargo del DEAE, con la revisión de la DEEYe y la aprobación de la dirección institucional. Toda actualización debe documentar los cambios realizados respecto a la versión anterior.

7. Referencias bibliográficas

1. AMSTAR 2. *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews* [Internet]. Disponible en: <http://amstar.ca/Amstar-2.php>
2. Care CTF on PH. *New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care*. CMAJ. 5 de agosto de 2003;169(3):207-8. PubMed PMID: 12900479.
3. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>
4. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Screening and Diagnostic Tests [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/sdt/handbook-dta-reviews>
5. *Componentes esenciales para presentar información en directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, listas de medicamentos esenciales y síntesis de la evidencia*

para las políticas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2026 [citado 10 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/componentes-esenciales-para-presentar-informacion-directrices-evaluaciones-tecnologias>

6. Consorcio AGREE. *Instrumento AGREE II*. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica [Internet]. mayo de 2009. Disponible en: www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf
7. Duarte HGG, Reyes MXR, Feliciano-Alfonso J. *Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia de efectividad y seguridad en evaluaciones de tecnología: Manual metodológico*. IDB Publications. 2 de junio de 2017. doi:10.18235/0000748
8. Estrada-Orozco K, Cortes-Muñoz A, León-Guzmán E, Osorio-Arango L. *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS [Internet]. 2022 [citado 4 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.iets.org.co/wp-content/uploads/2022/03/Manual-elaboracion-de-evaluaciones-de-efectividad-clinica.pdf>
9. Sackett DL, Wennberg JE. *Choosing the best research design for each question: It's time to stop squabbling over the «best» methods*. Bmj. British Medical Journal Publishing Group; 1997.
10. Scribd [Internet]. [citado 23 de octubre de 2022]. *Pirámide de La Evidencia PDF | PDF | Metaanálisis | Ensayo clínico*. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/415869115/1-Piramide-de-la-evidencia-pdf>
11. SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50. *A Guideline Developer's Handbook* [Internet]. Disponible en: https://www.sign.ac.uk/media/1050/sign50_2019.pdf
12. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. *ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions*. BMJ. 12 de octubre de 2016;355:i4919. doi:10.1136/bmj.i4919 PubMed PMID: 27733354.
13. Wells G. *The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses* [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
14. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. *QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies*. Ann Intern Med. 18 de octubre de 2011;155(8):529-36. doi:10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009 PubMed PMID: 22007046.

8. Anexos

Anexo 1. Estructura por tipo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

	Evaluación completa	Evaluación rápida	Evaluación ultra - rápida
Elaboración de pregunta PICO	Sí	Sí	Sí
Estrategia de búsqueda de evidencia	Sí, explícita.	Sí, resumida.	No.
Metodología	Tipo revisión sistemática con revisión por pares.	Revisión de literatura no sistemática.	Revisión de literatura no sistemática.
Resultados	Reporte completo de lo identificado. Se detallarán estudios excluidos en modo de tabla con características principales (autor, año, diseño, objetivos, desenlaces y criterio de exclusión).	Reporte de estudios incluidos.	Reporte de estudio incluido de manera concisa.
Discusión y conclusiones	Se responderá la pregunta PICO, sin embargo, se debe realizar el análisis crítico de la evidencia identificada (sesgos, limitaciones, etc.), así como análisis comparativo con otras ETS en caso se considere. La conclusión debe ser dirigida (no más de un párrafo).	Se debe responder pregunta PICO y mencionar limitaciones de evidencia identificada.	Conciso y dirigido a responder pregunta PICO.
Evaluación económica	Valorar posibilidad de estudio de costo – efectividad. Estimar impacto económico de nueva tecnología en base a pacientes con perfil clínico de la pregunta PICO.	Estimar impacto económico de nueva tecnología en base a pacientes con perfil clínico de la pregunta PICO. Costeo de tecnología vs tratamiento estándar en RD (costo/día, costo/mes, costo/año)	Colocar información económica que se considere relevante (costeo).

Fuente: elaboración propia.

Anexo 2. Criterios de redacción para el informe de EVTESA.

Criterio	Descripción
Formato de página	Documento justificado en hoja A4.
Márgenes	Margen superior e inferior: 2.5 cm; margen izquierdo y derecho: 3 cm.
Tipografía	• Texto: letra Franklin Gothic Book n.º 11, negra. • Títulos y subtítulos incluyendo hipervínculos al índice (tabla de contenido): Franklin Gothic Book n.º 12, negra. • Fuente y notas: Franklin Gothic Book n.º 10, negra. • Pie de página: Franklin Gothic Book n.º 9, negra.
Interlineado	Interlineado múltiple de 1.15 en todo el documento.
Números y decimales	Utilizar punto para separar decimales. Ejemplo: $p=0.04$.

Fuente: elaboración propia.



MANUAL METODOLÓGICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS