

Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

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 y 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.

Esther Frances. Doctora en Medicina. 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.

Marcelly Parra. Doctora en Medicina, con especialidad en Nutriología Clínica. 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 Dominicano de Seguridad Social.

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., Frances E., Mejía Y., Farias K., Borbon C., de los Santos N. & Parra M. Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 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 Plantini, Edificio SISALRIL. Código postal 10561
- Santo Domingo, D. N. República Dominicana.
- evaluacion.ts@sisalril.gob.do
- www.sisalril.gob.do

Índice de contenido

Contexto.....	7
Consideraciones de tecnologías a evaluar.....	7
Proceso de priorización institucional	8
Etapa 1. Convocatoria y recepción de solicitudes de tecnologías a ser evaluadas	8
Etapa 2. Evaluación y verificación de solicitudes	9
Criterios de priorización para medicamentos	9
Etapa 3. Criterios primarios: medicamentos	9
Etapa 4. Priorización integral: medicamentos	14
Criterios de priorización para dispositivos y procedimientos médicos.....	18
Etapa 3. Criterios primarios: dispositivos y procedimientos médicos	18
Etapa 4. Priorización integral: dispositivos y procedimientos médicos	26
Valoración en la Mesa de Priorización Institucional	29
Criterios de actualización del manual.....	30
Consideraciones de equidad en el proceso de priorización.....	30
Referencias bibliográficas	31
Anexos.....	31

Índice de tabla

Tabla 1. Definición de criterio: Disponibilidad en la República Dominicana	10
Tabla 2. Definición de criterio: Importancia en las metas SISALRIL.....	11
Tabla 3. Definición de criterio: Prioridad Nacional	12
Tabla 4. Criterios de priorización primarios.....	13
Tabla 5. Definición de criterio: Impacto clínico	14
Tabla 6. Definición de criterio: Impacto poblacional	16
Tabla 7. Definición de criterio: Demanda social	17
Tabla 8. Criterios de priorización secundarios.....	17
Tabla 9. Autorización o registro vigente de los dispositivos médicos.....	19
Tabla 10. Criterios de Guías de Práctica Clínica	20
Tabla 11. Aspectos organizacionales	21
Tabla 12. Carga de la enfermedad	22
Tabla 13. Cobertura en el PDSS	23

Tabla 14. Resumen criterios primarios priorización dispositivos y/o procedimientos.....	23
Tabla 15. Impacto clínico	26
Tabla 16. Impacto económico.....	27
Tabla 17. Demanda social.....	28
Tabla 18. Resumen criterios secundarios priorización dispositivos y/o procedimientos	28

Contexto

La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en su condición de institución técnica encargada de velar por los intereses de los afiliados en el Seguro Familiar de Salud, y a su vez evaluar las tecnologías sanitarias que deben ser incluidas o excluidas del Plan de Servicios de Salud, tiene la responsabilidad de realizar evaluaciones de tecnologías siguiendo un rigor metodológico y de transparencia de los procesos para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA) que le atañen.

En este sentido, resulta indispensable contar con capacidades técnicas de evaluación de tecnologías sanitarias para que, mediante un marco explícito de priorización y de accesibilidad para los afiliados, se garantice un proceso transparente que permita a las instituciones interesadas y a la población en general conocer las tecnologías que serán evaluadas y los criterios que se considerarán.

Consideraciones de tecnologías a evaluar

Dado que existe una demanda importante de tecnologías sanitarias que buscan ser incorporadas para su cobertura en el Sistema Dominicano de Seguridad Social y dicha demanda supera la suficiencia de recursos humanos para su evaluación en la Superintendencia, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización contenido en este documento, el cual será ejecutado por el Departamento de Evaluación y Análisis Económico de la SISALRIL.

Estos criterios de priorización, descritos en esta herramienta, fueron adoptados con base en las buenas prácticas de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) de la República Argentina contenidas en su manual “Proceso de Priorización de Tecnologías para Evaluación”.

En cuanto al *proceso de priorización institucional*, la SISALRIL ha dispuesto un comité técnico, con la finalidad de que, a través de este, se realicen las calificaciones y elecciones de las tecnologías que van a ser evaluadas, de acuerdo con los criterios descritos en este documento. Esta *Mesa de Priorización Institucional* estará conformada por:

1. El/la superintendente o colaborador/a designado/a, quien fungirá como líder.
2. El/la encargada/o del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE), dentro de la Dirección de Estudios Económicos y Estadísticas (DEE y E), designado/a como coordinador/a de la mesa, quien deberá recibir las solicitudes, dirigir y supervisar los procesos concernientes a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, tales como la construcción de la evaluación de las tecnologías, recolección de evidencia científica, evaluación económica e impacto de las tecnologías evaluadas, de acuerdo a los criterios establecidos.
3. El/la directora/a o colaborador/a designado/a de la Dirección Jurídica (DJ).

4. El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección de Gestión Actuarial del SFS y SRL (DGACT).
5. El/la directora/a o colaborador/a designado/a de la Dirección de Aseguramiento de Riesgos Laborales (DARL).
6. El/la directora/a o colaborador/a designado/a de la Dirección de Aseguramiento en Salud de los Régimen Contributivo y Planes (DARCP).
7. El/la directora/a o colaborador/a designado/a de la Dirección de Aseguramiento en Salud del Régimen Subsidiado (DARS).

En la Mesa de Priorización Institucional solo tendrán derecho a calificar el/la director/a de la Dirección Jurídica (DJ), el/la director/a de la Dirección de Gestión Actuarial del SFS y SRL (DGACT), el/la director/a de la Dirección de Aseguramiento de Riesgos Laborales (DARL), el/la director/a de la Dirección de Aseguramiento en Salud de los Regímenes Contributivo y Planes (DARCP) y el/la director/a de la Dirección de Aseguramiento en Salud del Régimen Subsidiado (DARS). En caso de que alguno de los participantes no se pueda presentar a la convocatoria, este designará a una persona que ocupe su puesto en la Mesa de Priorización Institucional.

Proceso de priorización institucional

Este proceso de selección de tecnologías que serán evaluadas consta de cuatro etapas sucesivas, las cuales definirán los pasos y métodos utilizados para la elección de tecnologías a evaluar.

Etapas 1. Convocatoria y recepción de solicitudes de tecnologías a ser evaluadas

La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales proporcionará un mecanismo abierto y participativo para recibir solicitudes de tecnologías de manera semestral (dos convocatorias al año), mediante un comunicado público colgado en la página web de la SISALRIL¹, con un período de recepción de quince (15) días laborables contados a partir de la publicación.

Cualquier interesado (Ministerio de Salud Pública, sociedades médicas, asociaciones de pacientes, entidades productoras de tecnologías, sociedades científicas, entre otros), podrá proponer y/o solicitar tecnologías para evaluar. Se pondrá a disposición del público un formulario digital para estos fines, el cual se deberá completar a través de la Oficina Virtual de la SISALRIL, en la sección Solicitudes de EVTESA.

Las solicitudes presentadas después del cierre del período de convocatoria previamente establecido podrán ser recibidas; sin embargo, serán consideradas en el siguiente proceso de priorización, de acuerdo con las fechas definidas para la próxima convocatoria.

¹ Página web de SISALRIL: <https://www.sisalril.gob.do/>

En caso de solicitudes de tecnologías excepcionales, estas se calificarán como de alta prioridad para su evaluación, por lo que podrán pasar a esta etapa de manera automática y no requerirán la valoración de la Mesa de Priorización Institucional. Se consideran solicitudes excepcionales aquellas de alta prioridad nacional o de alto impacto social, como las vacunas o tecnologías sanitarias provenientes de disposiciones regulatorias institucionales, nacionales o internacionales.

Etapa 2. Evaluación y verificación de solicitudes

En esta etapa se revisará cada solicitud recibida para asegurar que cumpla con los requerimientos establecidos en el formulario, verificando que este haya sido completado correctamente. En caso de que alguna solicitud no cumpla con los requisitos indispensables, se informarán las correcciones al solicitante, en un plazo inferior o igual a quince (15) días laborables después de enviada la solicitud, para que pueda completarla correctamente. En caso de que la solicitud no sea debidamente rectificada, se estará eliminando su registro al inicio de la próxima convocatoria.

Notificación de rechazo definitivo: en caso de que una solicitud no sea debidamente rectificada en el plazo establecido, se procederá a su eliminación del proceso de priorización. El DEAE notificará al solicitante, vía Oficina Virtual, la decisión de rechazo definitivo en un plazo no mayor a cinco (5) días laborables tras el vencimiento del período de corrección, indicando las razones del rechazo. Esta notificación quedará registrada en el sistema para fines de trazabilidad del proceso.

Para la evaluación de las solicitudes se han establecido criterios de priorización explícitos y diferenciados según el tipo de tecnología sanitaria, con el propósito de valorar de manera específica los componentes esenciales y las características propias de cada tecnología.

Criterios de priorización para medicamentos

Todas aquellas solicitudes de medicamentos que hayan cumplido con los requerimientos necesarios serán evaluadas considerando los siguientes criterios:

Etapa 3. Criterios primarios: medicamentos

- Disponibilidad en República Dominicana

Para este punto, se considerará si la tecnología está aprobada por el organismo regulador nacional, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), o internacional, para el uso de la patología especificada en la solicitud.

Este criterio se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no está aprobada por ningún organismo nacional o internacional.
- 1: la tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional (FDA o EMA) o una agencia regional (DIGEMID, ANMAT o ANVISA), y la nacional (DIGEMAPS).
- 2: la tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional (FDA o EMA), una regional (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) y la nacional (DIGEMAPS).
- 3: la tecnología ha sido aprobada por dos agencias internacionales (FDA y EMA), dos regionales (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) y nacional (DIGEMAPS).

Este criterio se identifica y se califica tomando en cuenta que la tecnología solicitada se encuentre aprobada nivel nacional e internacional para el uso de la patología especificada en la solicitud, para esto se verifica la aprobación de la tecnología por diversas instituciones, las cuales son:

- En el **ámbito nacional** la tecnología debe estar aprobada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- En el **ámbito internacional** la tecnología debe estar aprobada por las agencias de regulación y comercialización de referencia: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés).
- En el **ámbito regional** la tecnología debe estar aprobada por las agencias de regulación y comercialización de tecnologías: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

La tecnología solicitada, para ser considerada como aprobada por una institución internacional o regional, debe estar aprobada por al menos una de las instituciones comercializadoras señaladas.

Tabla 1. Definición de criterio: Disponibilidad en la República Dominicana

Criterio	Definición
La tecnología no esté aprobada por ningún organismo nacional o internacional.	La tecnología no ha sido aprobada por ningún organismo regulador, ya sea internacional (como la FDA o la EMA), regional (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) o nacional (DIGEMAPS).

La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional o una agencia regional y la agencia nacional.	La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional (FDA o EMA) o una agencia regional (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) y nacional (DIGEMAPS).
La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional, una agencia regional y la agencia nacional.	La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional (FDA o EMA) y una regional (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) y nacional (DIGEMAPS)
La tecnología ha sido aprobada por dos agencias internacionales, dos agencias regionales y la agencia nacional.	La tecnología ha sido aprobada por dos agencias internacionales (FDA y EMA), dos regionales (DIGEMID, ANMAT o ANVISA) y nacional (DIGEMAPS).

Fuente: elaboración propia.

• Importancia en las metas de la SISALRIL

En este apartado se toma en consideración si la evaluación de la tecnología se alinea a los objetivos de la SISALRIL para el desarrollo del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Este punto se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no se ajusta a las metas de la SISALRIL.
- 1: la tecnología exhibe un impacto limitado en las metas de la SISALRIL.
- 2: la tecnología tiene un impacto moderado en las metas de SISALRIL.
- 3: la tecnología presenta un impacto alto en el cumplimiento de las metas de la SISALRIL.

En este criterio se analizan las metas de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, que se encuentran en el Plan Operativo Anual (POA)², y de acuerdo con este se verifica si la tecnología cumple con al menos una de las metas que se establecen cada año en el POA y el impacto que tiene la meta en el plan.

Tabla 2. Definición de criterio: Importancia en las metas SISALRIL

Impacto	Definición
Impacto nulo	No hay metas y/o actividades que se ajusten a la tecnología y/o población.

² POA disponible en la página web de SISALRIL.

Impacto bajo	Al menos una actividad que se relacione de manera directa a la tecnología y/o población.
Impacto moderado	Al menos una meta que se relacione de manera directa a la tecnología y/o población.
Impacto alto	Al menos una meta y una actividad que se relacione de manera directa a la tecnología y/o población.

Fuente: elaboración propia.

• Prioridad Nacional

El hacedor de políticas públicas, como ente regulador de la salud colectiva, vela por el desarrollo y la mejora de la salud de la población. En este apartado, se tomará en cuenta si la solicitud se alinea a los objetivos y líneas estratégicas de salud para la nación, considerando los objetivos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.

Este apartado se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no representa una prioridad.
- 1: la tecnología presenta poca prioridad.
- 2: la tecnología presenta una prioridad moderada.
- 3: la tecnología es muy prioritaria.

En este criterio se verifican los objetivos y metas del Ministerio de Salud Pública que se encuentren en su Plan Operativo Anual (POA)³, de modo que la tecnología solicitada se debe ajustar al menos a uno de los objetivos contenidos en el POA del MSP. Asimismo, el grado de prioridad viene dado por la prioridad que presente el objetivo en el plan.

Tabla 3. Definición de criterio: Prioridad Nacional

Impacto	Definición
Prioridad nula	La tecnología solicitada no presenta relación con ninguna de las metas y/o actividades del MSP.
Prioridad bajo	La tecnología solicitada presenta relación con al menos una de las metas y/o actividades del MSP.
Prioridad moderada	La tecnología solicitada presenta relación con al menos dos de las metas y/o actividades del MSP.

³ POA disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Prioridad alta	La tecnología solicitada presenta relación con al menos tres de las metas y/o actividades del MSP.
----------------	--

Fuente: elaboración propia.

Tabla 4. Criterios de priorización primarios

Criterio	Pregunta y ponderación	Puntuación	Definición
Disponibilidad en República Dominicana	¿Se ha aprobado la tecnología por algún organismo nacional o internacional? 50	0	La tecnología no está aprobada por ningún organismo nacional o internacional.
		1	La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional o una agencia regional y nacional.
		2	La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional, una regional y nacional.
		3	La tecnología ha sido aprobada por dos agencias internacionales, dos regionales y nacional.
Importancia en las metas de la SISALRIL	¿Cuál es la importancia de la tecnología evaluada para los objetivos de la SISALRIL? 25	0	La tecnología no se ajusta a las metas de la SISALRIL.
		1	La tecnología exhibe un impacto limitado en las metas de la SISALRIL.
		2	La tecnología tiene un impacto moderado en las metas de la SISALRIL.
		3	La tecnología presenta un impacto alto en el cumplimiento de las metas de la SISALRIL.
Prioridad Nacional	¿Cuál es la prioridad de la tecnología evaluada para el país? 25	0	La tecnología no representa una prioridad.
		1	La tecnología presenta poca prioridad.
		2	La tecnología presenta una prioridad moderada.
		3	La tecnología es muy prioritaria.

Fuente: elaboración propia.

Las solicitudes serán evaluadas de acuerdo con los criterios primarios de priorización, considerando que aquellas solicitudes que alcancen un puntaje total mayor o igual a cincuenta puntos (50) en los tres (3) criterios evaluados pasarán a la etapa 4. Las solicitudes que no alcancen un puntaje mayor o igual a cincuenta puntos (50) en los tres (3) criterios evaluados no pasarán a la siguiente etapa de priorización y resultarán no priorizadas.

Etapa 4. Priorización integral: medicamentos

Luego de conformar el listado inicial en base a la etapa 3, se continua a evaluar los siguientes criterios de priorización, los cuales permiten identificar el beneficio potencial de la tecnología, el impacto económico y poblacional, así como la demanda social de la tecnología solicitada.

- **Impacto clínico**

En este apartado se toma en cuenta la relevancia del desenlace sobre el que impacta la tecnología sanitaria, así como la magnitud de su efecto y la calidad de la evidencia. Aquellos desenlaces que estén relacionados directamente con la mortalidad recibirán una puntuación de tres (3) para este criterio, mientras que las tecnologías que cambien otros desenlaces intermedios o de menor relevancia clínica pueden recibir una puntuación más baja.

Este apartado se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no tiene impacto o este es incierto.
- 1: la tecnología tiene un impacto menor.
- 2: la tecnología tiene un impacto considerable.
- 3: la tecnología tiene un impacto mayor.

En este criterio se evalúa el beneficio clínico que puede presentar la tecnología solicitada según la patología a la cual esté dirigida la tecnología. En este caso se sigue el Sistema de Clasificación IQWiG, del alemán *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, (Instituto para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud).

Tabla 5. Definición de criterio: Impacto clínico

Beneficio neto	Definición
Mayor	Sobrevida ($RR \leq 0.85$) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida ($RR \leq 0.75$). Calidad alta de la evidencia científica (RS y MA, ECA, desenlace crítico).
Considerable	Sobrevida ($RR > 0.85$ y ≤ 0.95). Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida ($RR > 0.75$ y ≤ 0.90). Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios ($RR \leq 0.80$). Calidad de la evidencia científica moderada (RS y MA, ECA, desenlace importante).

Menor	Sobrevida (RR >0.95 y < 1). Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR >0.90 y <1). Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR >0.80 y ≤0.90). Calidad de la evidencia científica (desenlace importante, estudios observacionales, ensayos clínicos de un brazo).
Marginal – nulo – incierto – negativo	Los beneficios son insignificantes o no hay beneficio o el mismo es incierto o hay perjuicio. Calidad de la evidencia muy baja (evidencia con alta heterogeneidad, intervalos de confianza amplios, evidencia indirecta, estudios observacionales, series de caso...).

Fuente: Institute for Quality and Efficiency in Health Care. IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>

• Impacto económico

En el impacto económico consideramos evaluar el potencial impacto presupuestal que tenga una tecnología en los costos. En este sentido, se considera el costo del tratamiento por persona de una tecnología sanitaria, para medir su impacto en relación con el PIB per cápita de República Dominicana.

Este apartado se calificará de la siguiente forma:

- 1: El costo es mayor a dos PIB per cápita (> 2 PIB per cápita).
- 2: El costo se encuentra entre 1 y 2 PIB per cápita (entre 1 y 2 PIB per cápita).
- 3: El costo es menor a un PIB per cápita (< 1 PIB per cápita).

• Impacto poblacional

El impacto poblacional hace referencia al porcentaje de la población que afectaría esta tecnología. En este punto se tomarán como referencia la mortalidad y la población afiliada al Seguro Familiar de Salud (SFS) que sería objeto de beneficio de la tecnología sanitaria solicitada.

Este apartado se calificará de la siguiente forma:

- 0: la tecnología no tiene impacto poblacional.
- 1: la tecnología tiene un impacto poblacional mínimo.
- 2: la tecnología tiene un impacto poblacional moderado.
- 3: la tecnología tiene un impacto poblacional alto.

En este criterio se toma en cuenta la mortalidad de la República Dominicana, especificando que la escala que se maneja (desde impacto nulo hasta impacto alto) va a estar dada observando las principales causas de mortalidad. Para el impacto poblacional, la tecnología solicitada se categorizará de la siguiente manera:

Tabla 6. Definición de criterio: Impacto poblacional

Impacto	Definición
Impacto nulo	La enfermedad para la cual está indicada la tecnología solicitada no se encuentra entre las 15 o más principales causas de muerte en el país.
Impacto bajo	La enfermedad para la cual está indicada la tecnología solicitada se encuentra entre las 15 principales causas de muerte en el país.
Impacto medio	La enfermedad para la cual está indicada la tecnología solicitada se encuentra entre las 10 principales causas de muerte en el país.
Impacto alto	La enfermedad para la cual está indicada la tecnología solicitada se encuentra entre las 5 principales causas de muerte en el país.

Fuente: elaboración propia.

• Demanda social

Este apartado busca cuantificar el número de demandantes de una tecnología sanitaria, tomando en consideración que les serían útiles las recomendaciones de las ETS para la toma de decisiones.

Este apartado se calificará de la siguiente forma:

- 1: la tecnología tiene una demanda mínima.
- 2: la tecnología tiene una demanda moderada.
- 3: la tecnología tiene una demanda alta.

En este criterio se analiza la cantidad de personas que están interesadas en la tecnología solicitada para su evaluación. Esto se medirá a través del total de personas que soliciten la evaluación de una misma tecnología.

Tabla 7. Definición de criterio: Demanda social

Impacto	Definición
Demanda baja	La tecnología ha sido solicitada por 3 o menos personas o instituciones.
Demanda media	La tecnología ha sido solicitada por 4 personas o instituciones.
Demanda alta	La tecnología ha sido solicitada por al menos 5 o más personas o instituciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 8. Resumen de los criterios de priorización integral de medicamentos

Criterio	Pregunta y ponderación	Puntuación	Definición
Impacto clínico	¿Cuál es el impacto clínico de la tecnología solicitada? 30	0	La tecnología no tiene impacto clínico o es incierto.
		1	La tecnología tiene un impacto clínico menor.
		2	La tecnología tiene un impacto clínico considerable.
		3	La tecnología tiene un impacto clínico mayor.
Impacto económico	¿Cuál es el impacto económico de la tecnología solicitada? 30	1	El costo es mayor a dos PIB per cápita (> 2 PIB per cápita).
		2	El costo se encuentra entre 1 y 2 PIB per cápita (entre 1 y 2 PIB per cápita).
		3	El costo es menor un PIB per cápita (< 1 PIB per cápita).
Impacto poblacional	¿Cuál es el impacto poblacional de la tecnología solicitada? 20	0	La tecnología no tiene impacto poblacional.
		1	La tecnología tiene un impacto poblacional mínimo.
		2	La tecnología tiene un impacto poblacional moderado.
		3	La tecnología tiene un impacto poblacional alto.
Demanda social		1	La tecnología tiene una demanda mínima.

	¿Cuál es la demanda social que tiene la tecnología solicitada? 20	2	La tecnología tiene una demanda moderada.
		3	La tecnología tiene una demanda alta.

Fuente: elaboración propia.

Para evaluación de estos criterios se realiza el análisis de evidencia a partir de revisiones panorámicas, tomando en consideración las ETS de organismos internacionales, guías de práctica clínica, así como documentos complementarios que amplíen la evidencia. Los resultados de priorización serán informados vía Oficina Virtual a los solicitantes conforme a la calificación obtenida, instancia en la que se informará si su solicitud fue priorizada o no priorizada.

Este proceso de evaluación dará como resultado las tecnologías priorizadas que van a ser evaluadas. A partir de esto, se definirán los tiempos de respuesta de las evaluaciones, considerando el tipo de informe que será realizado.

Finalmente, las tecnologías que sean solicitadas para reevaluación, es decir, que ya hayan sido evaluadas anteriormente y resultaron no priorizadas, deberán esperar al menos 2 años para entrar en proceso de priorización y ser evaluadas nuevamente, al menos que se trate de un caso excepcional.

Criterios de priorización para dispositivos y procedimientos médicos

Las solicitudes de dispositivos y/o procedimientos médicos serán evaluadas mediante un conjunto de criterios primarios y secundarios orientados a valorar aspectos relacionados con su accesibilidad, factibilidad, eficacia y rentabilidad.

Cada criterio será puntuado con una escala predefinida y calificado según el nivel de cumplimiento observado. Todas las solicitudes de dispositivos y procedimientos médicos que hayan cumplido con los requisitos establecidos en la etapa de revisión serán evaluadas conforme a los criterios de priorización que se describen a continuación.

Etapa 3. Criterios primarios: dispositivos y procedimientos médicos

1. Disponibilidad y viabilidad

Este componente contempla tres criterios clave relacionados con la accesibilidad y la factibilidad de los dispositivos médicos. De estos, únicamente dos criterios son aplicables a los procedimientos médicos. En consecuencia, la calificación total asignada se distribuirá equitativamente entre los criterios que correspondan a cada tipo de tecnología evaluada.

1.1 Autorización o registro vigente de los dispositivos médicos

Este criterio evalúa si el dispositivo médico solicitado dispone de autorización, certificación o registro vigente por parte de organismos o autoridades regulatorias internacionales o nacionales y/o países de la región, para el uso en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o instrumentales especificados en la solicitud.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 0: El dispositivo médico no cuenta con autorización de comercialización y no cuenta con registro vigente por ningún organismo regulador internacional, nacional o país de la región.
- 1: El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización o cuenta con registro vigente en un organismo regulador internacional, nacional o país de la región.
- 2: El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización y cuenta con registro vigente en un organismo internacional, nacional o país de la región.

Organismos reguladores considerados:

- Internacionales: Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea (EUDAMED, Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios), el Gobierno de Canadá (licencias activas de dispositivos médicos) y otros.
- Nacional: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- Países de la región: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y otros.

Tabla 9. Autorización o registro vigente de los dispositivos médicos

Puntuación	Calificación	Definición explícita
0	0	El dispositivo médico no cuenta con autorización de comercialización ni cuenta con registro vigente por parte de ningún organismo internacional (FDA, Comisión Europea y Canadá), Nacional (DIGEMAPS) ni países de la región (DIGEMID, ANMAT, ANVISA).

1	5	El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización o cuenta con registro vigente por un organismo internacional (FDA, Comisión Europea y Canadá) o cuenta con registro vigente a nivel nacional (DIGEMAPS) o en países de la región (DIGEMID, ANMAT, ANVISA).
2	10	El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización o cuenta con registro vigente por un organismo internacional (FDA, Comisión Europea y Canadá) y cuenta con registro vigente a nivel nacional (DIGEMAPS) o en los países de la región (DIGEMID, ANMAT, ANVISA).

Fuente: elaboración propia.

1.2 Guías de Práctica Clínica

Este criterio evalúa si las guías de práctica clínica nacionales o internacionales recomiendan el uso del dispositivo y/o procedimiento médico para el diagnóstico, tratamiento, monitoreo o rehabilitación de la enfermedad o condición de salud para la cual se solicita su incorporación.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 0: El dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica. **Presenta incertidumbre clínica.**
- 1: El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales o nacionales, o en consensos médicos. **Presenta respaldo clínico.**
- 2: El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales, nacionales y consensos de médicos. **Presenta un alto respaldo clínico.**

Tabla 10. Criterios de Guías de Práctica Clínica

Puntuación	Calificación		Definición explícita
	DM	PM	
0	0	0	El dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales, nacionales o consensos de médicos.

1	5	7	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales o nacionales o consensos de médicos.
2	10	15	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales, nacionales y consensos de médicos.

Nota: DM, dispositivo médico. PM, procedimiento médico. Fuente: elaboración propia.

1.3 Aspectos organizacionales

Este criterio evalúa la factibilidad de incorporación del dispositivo y/o procedimiento médico al sistema de salud, considerando los requisitos organizacionales, técnicos y operativos necesarios para su implementación que garanticen una utilización segura, efectiva y acorde con las necesidades del servicio.

La escala de puntuación para este criterio es la siguiente:

- 0: el dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con aspectos organizacionales para su implementación. **Capacidad de implementación limitada.**
- 1: El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con algunos aspectos organizacionales para su implementación. **Capacidad de implementación de capacidad media.**
- 2: El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con aspectos organizacionales de implementación. **Capacidad de implementación de alta.**

Tabla 11. Aspectos organizacionales

Puntuación	Calificación		Definición explícita
	DM	PM	
0	0	0	El dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con infraestructura: habilitación de centros o unidades, acreditación de prestadores, recursos humanos (personal, interacción operador dispositivo, etc.).
1	14	12	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con al menos uno de los siguientes requisitos:

			a) Acreditación de prestadores y/o recursos humanos (personal, interacción operador–dispositivo, etc.); o b) Infraestructura habilitada (centros o unidades).
2	20	25	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con infraestructura: habilitación de centros o unidades, acreditación de prestadores y recursos humanos (personal, interacción operador dispositivo, etc.).

Nota: DM: dispositivo médico. PM: procedimiento médico. Fuente: elaboración propia.

2. Carga de la enfermedad

Este criterio evalúa el impacto poblacional de la enfermedad o condición de salud para la cual se solicita el dispositivo y/o procedimiento médico. La valoración de este criterio permite identificar aquellas tecnologías dirigidas a condiciones de salud con una mayor repercusión poblacional y, por tanto, con una capacidad potencial de generar beneficios sustanciales.

La escala de puntuación para este criterio es la siguiente:

- 0: El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un **impacto poblacional nulo**.
- 1: El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un **impacto poblacional mínimo**.
- 2: El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un **impacto poblacional moderado**.
- 3: El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un **impacto poblacional alto**.

Tabla 12. Carga de la enfermedad

Puntuación	Calificación	Definición explícita
0	0	La enfermedad en el que el dispositivo y/o procedimiento médico solicitado actúa no se encuentra entre las primeras 15 causas de muertes.
1	7	La enfermedad en el que el dispositivo y/o procedimiento médico solicitado actúa está asociada a las primeras 15 causas de muertes.
2	14	La enfermedad en el que el dispositivo y/o procedimiento médico solicitado actúa está asociada a las primeras 10 causas de muertes.

3	20	La enfermedad en el que el dispositivo y/o procedimiento médico solicitado actúa está asociada a las primeras 5 causas de muertes.
---	----	--

Fuente: elaboración propia.

3. Cobertura en el PDSS

Este criterio evalúa la prioridad de incorporación del dispositivo y/o procedimiento médico, considerando su situación de cobertura dentro del Plan de Servicios de Salud (PDSS) o la disponibilidad de alternativas ya cubiertas que respondan a la misma necesidad clínica. Esto permite identificar aquellos dispositivos y/o procedimientos cuya inclusión podría generar un mayor valor, especialmente cuando no hay alternativas disponibles.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 1: La tecnología y/o procedimiento tiene una **prioridad nula**.
- 2: La tecnología y/o procedimiento tiene una **prioridad mínima**.
- 3: La tecnología y/o procedimiento tiene una **prioridad alta**.

Tabla 13. Cobertura en el PDSS

Puntuación	Calificación	Definición explícita
1	14	Existen dos o más alternativas cubiertas en el PDSS.
2	28	Existe una alternativa cubierta en el PDSS.
3	40	El dispositivo y/o procedimiento no tiene cobertura y no existen alternativas en el PDSS.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 14. Resumen de criterios primarios de priorización para dispositivos y/o procedimientos

Criterio	Pregunta y calificación total	Puntuación	Calificación	Definición
Disponibilidad y viabilidad*	¿El dispositivo cuenta con autorización y/o registro vigente	0	0	El dispositivo médico no cuenta con autorización de comercialización y no cuenta con registro vigente por ningún

	de organismos internacionales?			organismo regulador internacional o país de la región.
	10	1	5	El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización o cuenta con registro vigente en un organismo regulador internacional o país de la región.
		2	10	El dispositivo médico cuenta con autorización de comercialización y cuenta con registro vigente en un organismo internacional o país de la región.
	¿El dispositivo y/o procedimiento se recomienda en guías de práctica clínica? 10-15	0	0	El dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica. Presenta incertidumbre clínica.
		1	5-7	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendación de guías de práctica clínica internacionales o nacionales o consensos de médicos. Presenta respaldo clínico.
		2	10-15	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con recomendaciones en guías de práctica clínica internacionales, nacionales y consensos de médicos. Presenta alto respaldo clínico.
	¿El dispositivo y/o procedimiento cuenta con aspectos organizacionales para su implementación?	0	0	El dispositivo y/o procedimiento médico no cuenta con aspectos organizacionales para su implementación. Capacidad de implementación limitada.
		1	14	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con algunos aspectos organizacionales para su implementación. Capacidad de

	20-25			implementación de capacidad media.
		2	20-25	El dispositivo y/o procedimiento médico cuenta con aspectos organizacionales para su implementación. Capacidad de implementación de alta.
Carga de la enfermedad	¿Cuál es el impacto poblacional del dispositivo y/o procedimiento solicitado? 20	0	0	El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un impacto poblacional nulo.
		1	7	El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un impacto poblacional mínimo.
		2	14	El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un impacto poblacional moderado.
		3	20	El dispositivo y/o procedimiento médico tiene un impacto poblacional alto.
Cobertura en el PDSS	¿El dispositivo y/o procedimiento cuenta con cobertura en el PDSS? 40	1	14	La tecnología y/o procedimiento tiene una prioridad nula.
		2	28	La tecnología y/o procedimiento tiene una prioridad mínima.
		3	40	La tecnología y/o procedimiento tiene una prioridad alta.

Nota: *Para los procedimientos médicos solo se contemplan las guías de práctica clínica y aspectos organizacionales.
Fuente: elaboración propia.

Las solicitudes correspondientes a dispositivos y procedimientos médicos serán evaluadas mediante los criterios primarios de priorización establecidos para este tipo de tecnologías. Aquellas que obtengan una puntuación total igual o superior a cincuenta (50) puntos, como resultado de la evaluación de los tres (3) criterios definidos, pasarán a la etapa 4 del proceso de priorización. Por el contrario, las solicitudes que obtengan una puntuación total inferior a cincuenta (50) puntos en la evaluación de los tres criterios no avanzarán a la siguiente etapa del proceso y serán consideradas como no priorizadas.

Etapa 4. Priorización integral: dispositivos y procedimientos médicos

1. Impacto clínico

En este apartado se toma en cuenta la relevancia del desenlace sobre el que impacta el dispositivo y/o procedimiento médico de acuerdo con la evidencia encontrada y la enfermedad de base, así como la magnitud de su efecto y la calidad de la evidencia. Se valoran metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales o evidencias del mundo real (*Real-World Evidence*) como parte de las evidencias de calidad moderada-alta.

Los estudios considerados como calidad baja serán aquellos observacionales o estudios de casos con alta heterogeneidad e intervalos de confianza imprecisos o amplios.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 0: El dispositivo y/o procedimiento no tiene **impacto clínico o es incierto**.
- 1: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto clínico menor**.
- 2: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto clínico considerable**.
- 3: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto clínico mayor**.

Tabla 15. Impacto clínico

Puntuación	Calificación	Definición explícita
0	0	Los beneficios clínicos del dispositivo y/o procedimiento en desenlaces críticos o no críticos son nulos por sí mismos o frente a su comparador, o el mismo es incierto o hay perjuicio. La calidad de la evidencia es muy baja, con alta heterogeneidad e intervalos de confianza amplios.
1	14	Los beneficios clínicos del dispositivo y/o procedimiento en desenlaces críticos o no críticos son bajos por sí mismos o similares a los de su comparador. La calidad de la evidencia es baja con heterogeneidad moderada o intervalos de confianza amplios.
2	28	Los beneficios clínicos del dispositivo y/o procedimiento en desenlaces críticos son moderadamente superiores a los de su comparador o por sí mismos. La calidad de la evidencia es moderada, heterogeneidad baja o intervalos de confianza precisos.

3	40	Los beneficios clínicos del dispositivo y/o procedimiento en desenlaces críticos son superiores a los de su comparador o por sí mismos. La calidad de la evidencia es alta, heterogeneidad baja e intervalos de confianza precisos.
---	----	---

Fuente: elaboración propia.

2. Impacto económico

En el impacto económico consideramos evaluar el costo del dispositivo y/o procedimiento médico y su potencial impacto presupuestal en relación con el PIB per cápita de República Dominicana.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 1: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto económico alto**.
- 2: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto económico moderado**.
- 3: El dispositivo y/o procedimiento tiene un **impacto económico bajo**.

Tabla 16. Impacto económico

Puntuación	Calificación	Definición explícita
1	14	El costo del dispositivo y/o procedimiento es mayor a dos PIB per cápita (> 2 PIB per cápita).
2	28	El costo se encuentra entre 1 y 2 PIB per cápita (entre 1 y 2 PIB per cápita).
3	40	El costo es menor un PIB per cápita (< 1 PIB per cápita).

Fuente: elaboración propia

3. Demanda social

Este apartado tiene como objetivo estimar la demanda potencial de una tecnología sanitaria y el interés que genera entre los actores del sistema de salud. Para ello, se analiza el número de solicitantes que requieren la evaluación de un mismo dispositivo y/o procedimiento médico, considerando que una mayor cantidad de solicitudes puede reflejar una mayor necesidad de información y una mayor relevancia para la práctica clínica.

La escala de puntuación se asignará de la siguiente manera:

- 1: El dispositivo y/o procedimiento tiene una **demanda mínima**.
- 2: El dispositivo y/o procedimiento tiene una **demanda moderada**.
- 3: El dispositivo y/o procedimiento tiene una **demanda alta**.

Tabla 17. Demanda social

Puntuación	Calificación	Definición explícita
1	7	La tecnología ha sido solicitada por 3 o menos personas o instituciones.
2	13	La tecnología ha sido solicitada por 4 personas o instituciones.
3	20	La tecnología ha sido solicitada por al menos 5 o más personas o instituciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 18. Resumen de los criterios de priorización integral para dispositivos y/o procedimientos

Criterio	Pregunta y calificación total	Puntuación	Calificación	Definición
Impacto clínico	¿Cuál es el impacto clínico del dispositivo y/o procedimiento solicitado? 40	0	0	El dispositivo y/o procedimiento no tiene impacto clínico o es incierto .
		1	14	El dispositivo y/o procedimiento tiene un impacto clínico menor .
		2	28	El dispositivo y/o procedimiento tiene un impacto clínico considerable .
		3	40	El dispositivo y/o procedimiento tiene un impacto clínico mayor .
	¿Cuál es el impacto	1	14	El dispositivo y/o procedimiento tiene un

Impacto económico	económico de la tecnología/dispositivo solicitada? 40			impacto económico alto.
		2	28	El dispositivo y/o procedimiento tiene un impacto económico moderado.
		3	40	El dispositivo y/o procedimiento tiene un impacto económico bajo.
Demanda social	¿Cuál es la demanda social que tiene el dispositivo y/o procedimiento? 20	1	7	El dispositivo y/o procedimiento tiene una demand mínima.
		2	13	El dispositivo y/o procedimiento tiene una demand moderada.
		3	20	El dispositivo y/o procedimiento tiene una demand alta

Fuente: elaboración propia.

Valoración en la Mesa de Priorización Institucional

Previo a la convocatoria de la Mesa de Priorización Institucional, podrán ser remitidos los resultados obtenidos de la priorización de cada solicitud. Posteriormente, las solicitudes evaluadas serán sometidas a valoración en la Mesa de priorización Institucional, donde los integrantes de la mesa valorarán y clasificarán el orden de prioridad de las tecnologías, de las solicitudes priorizadas y no priorizadas.

Aquellas tecnologías sanitarias que alcancen un puntaje mayor o igual cincuenta puntos (50) en los criterios evaluados, resultarán priorizadas y pasarán a la etapa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias según el orden establecido por la Mesa de Priorización. Las solicitudes que no alcancen un puntaje mayor o igual a cincuenta puntos (50) en los criterios evaluados resultarán no priorizadas y no pasarán a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Al igual que en la evaluación de los criterios de medicamentos, las solicitudes de dispositivos y procedimientos médicos serán sometidas a valoración en la Mesa de Priorización Institucional, donde sus integrantes analizarán y clasificarán el orden de prioridad de las tecnologías, de las solicitudes priorizadas y no priorizadas.

Mecanismo de desempate: cuando dos o más solicitudes obtengan el mismo puntaje final y la capacidad operativa del DEAE no permita evaluar todas en el período correspondiente, el desempate se resolverá aplicando los siguientes criterios en orden de prelación:

1. Mayor puntuación en el criterio de Impacto clínico.
2. Mayor puntuación en el criterio de Impacto poblacional.
3. Mayor número de solicitantes (Demanda social).
4. En caso de persistir el empate, la Mesa de Priorización Institucional decidirá por consenso o votación simple entre sus miembros con derecho a calificar.

El mecanismo de desempate aplicará de igual manera para dispositivos y procedimientos médicos.

Criterios de actualización del manual

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

- Periódicamente, con una frecuencia mínima de cada dos (2) años a partir de la fecha de publicación.
- Cuando la experiencia institucional acumulada identifique ajustes necesarios en los criterios, ponderaciones o puntajes de corte.
- Cuando cambios en el contexto epidemiológico, tecnológico o normativo del país hagan necesario revisar los criterios de prioridad nacional o de impacto poblacional.
- Cuando los organismos reguladores de referencia (FDA, EMA, DIGEMAPS) modifiquen sus criterios de aprobación de manera que afecte la calificación del criterio de Disponibilidad.
- Cuando se incorporen nuevas categorías de tecnologías sanitarias al proceso EVTESA.

El proceso de actualización estará a cargo del DEAE, con la aprobación de la Mesa de Priorización Institucional. Toda actualización debe documentar los cambios realizados respecto a la versión anterior.

Consideraciones de equidad en el proceso de priorización

El proceso de priorización institucional de EVTESA incorpora, de manera transversal, una perspectiva de equidad que reconoce que las distintas poblaciones tienen necesidades particulares para garantizar un acceso justo a las tecnologías sanitarias. En este sentido, el DEAE deberá considerar los siguientes aspectos al momento de calificar las solicitudes:

- Tecnologías dirigidas a enfermedades raras o condiciones de salud que afectan a poblaciones con alta vulnerabilidad social (incluyendo personas con discapacidad, poblaciones en extrema pobreza y grupos con acceso limitado al sistema de salud)

podrán recibir una consideración especial por parte de la Mesa de Priorización Institucional, incluso si su puntaje no alcanza el umbral mínimo de 50 puntos, siempre que exista una justificación explícita y documentada.

- El criterio de Impacto poblacional debe considerar no solo la mortalidad general, sino también la carga de morbilidad en grupos subrepresentados o en condiciones de mayor vulnerabilidad.
- Las solicitudes que provengan de asociaciones de pacientes de enfermedades raras o condiciones huérfanas deberán ser valoradas tomando en cuenta la potencial ausencia de alternativas terapéuticas disponibles en el PDSS.

La incorporación de estas consideraciones no modifica la estructura de puntuación definida en este manual, sino que constituye una capa de análisis cualitativo complementario que permite a la Mesa tomar decisiones debidamente fundamentadas y transparentes.

Referencias bibliográficas

1. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). (2020). *Proceso de Priorización de Tecnologías para Evaluación*.

Anexos

Anexo 1. Variables, indicadores y fuentes consideradas en cada criterio: medicamento

Criterios	Fuentes
Etapa 3	
Disponibilidad en República Dominicana	Ámbito nacional:
	La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.
	Ámbito internacional instituciones comercializadoras:
	Agencia Europea de Medicamentos.
	La Administración de Alimentos y Medicamentos.
	Ámbito regional de instituciones comercializadoras:
	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
Importancia en las metas de SISALRIL	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
	Plan Operativo Anual SISALRIL.

Prioridad Nacional	Plan Operativo Anual MSP.
Etapa 4	
Impacto económico	Costo del tratamiento anual por paciente.
Impacto clínico	Evidencia científica.
Impacto poblacional	Principales causas de muertes.
Demanda social	Cantidad de solicitantes de una misma tecnología.

Fuente: elaboración propia.



MANUAL DE PRIORIZACIÓN INSTITUCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS