



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL  
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

# **Nuevo Proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

**Dirección de Estudios Técnicos  
Departamento de Evaluación y Análisis Económico**

# TECNOLOGÍA SANITARIA



Una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones médicas, promover la salud, proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria.

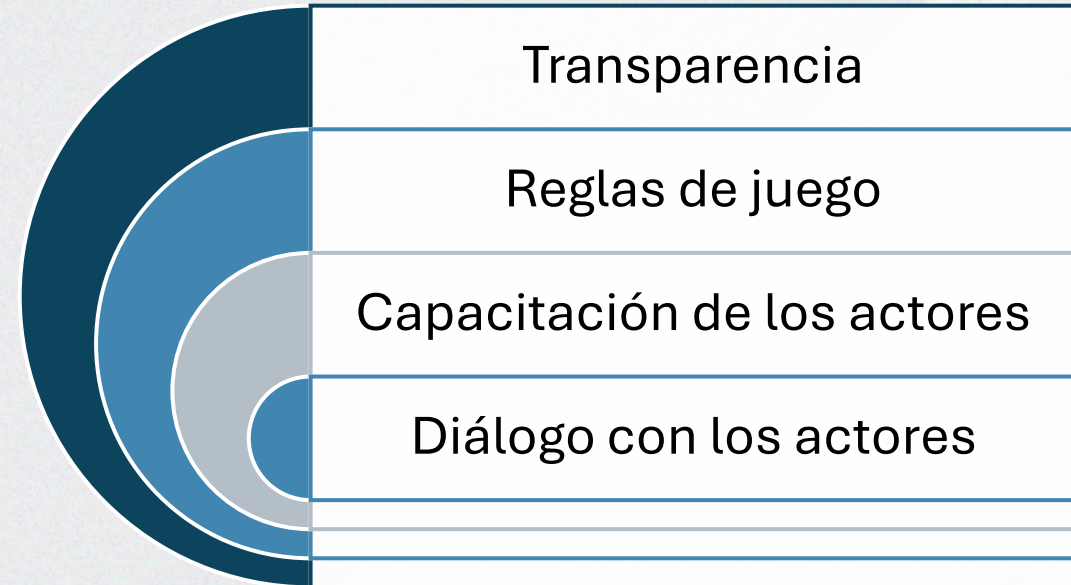
Intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.



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 d decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.



Resolución Administrativa no. 010-2022 que institucionaliza la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y crea la Mesa de Priorización Institucional para su evaluación.



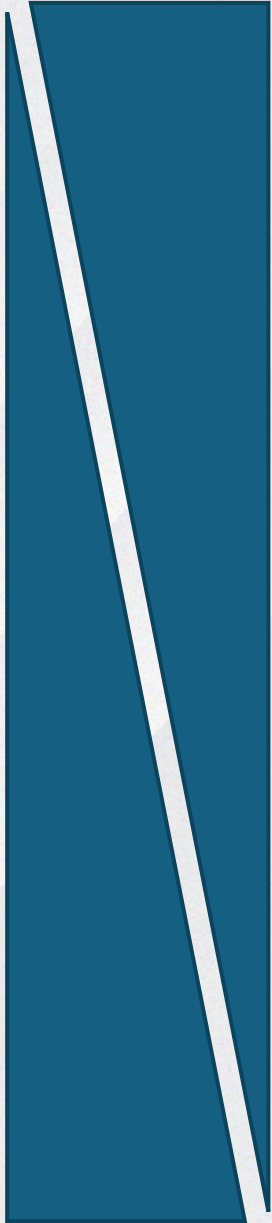
# DIMENSIONES PARA EL VALOR



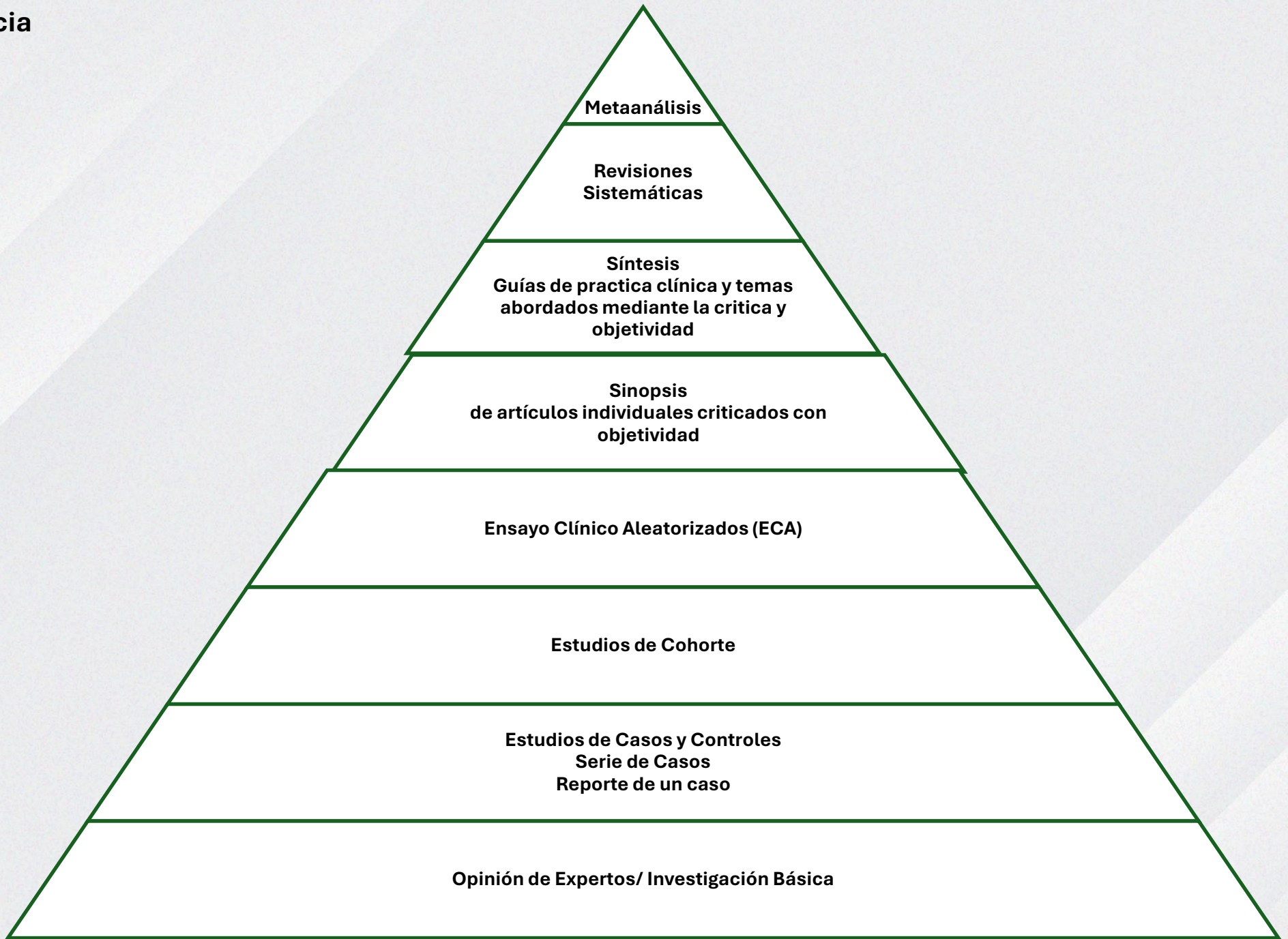
Tener un proceso de **EVTESA** establecido favorece la **toma de decisiones, selección e incorporación de tecnologías basadas en evidencia científica**, así como en la formulación de guías y protocolos de práctica clínica para la sostenibilidad de los Sistemas de Salud.



# Calidad de la Evidencia



Magnitud del sesgo



# Agencias de ETS en la Región



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud



CONETEC

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

**IETSI** | INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
EsSalud | SALUD E  
INVESTIGACIÓN



**AETSA**  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

# EVTESA en la página web SISALRIL



**EVTESA** EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS SANITARIAS

SISALRIL OV Inicio Consultas Servicios SIMON Aplicaciones Perfil

**Datos de la empresa** [Editar datos](#)

RUC: 424002037	Empresa o Institución: SISRL	Dirección: AVE 27 DE FEBRERO, ENS PIANITINI, SISALRIL
Nombre y apellido del representante: Warner gomez	Teléfono: (809) 984-6545	Correo electrónico: w.gomez@sisalril.gob.do

**Medicamento**

Fecha de emisión: 22 Apr. 2024	Estado: Solicitud recibida	Numero de solicitud: FUE9B132
Nombre Comercial 1: dfgdhgfhg	Nombre Genérico: hgfdhgh	Nombre Comercial: jfghdgh
Dosis: dshfghsf	Presentación de uso: sdghjdgthj	Presentación: Pastilla
Nombre Comercial 2: N/A	Nombre Comercial 1: hgfdhgh	Nombre Genérico 1: hgfdhgh
Nombre Genérico 4: N/A	Otra: N/A	Especificación patológica medica: gdhfghjghdgh
Especialidad medica que se dire la tecnologia: fdfghdghg	Ver documento: sdghjdgthj	
Justificación de solicitud: N/A		

SISALRIL OV Inicio Consultas Servicios SIMON Aplicaciones Perfil

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS(ETS)

Buscar solicitud

Fecha	Acciones
WARNER GOMEZ MOTA - H9J9R1S	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - G3H88P	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - WPC0087	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - W05FAN6	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - TLZFN00	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - V0E0P1U	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
WARNER GOMEZ MOTA - MCT900W	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>

SISALRIL OV Inicio Consultas Servicios SIMON Aplicaciones Perfil

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS(ETS)

Inicio > Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias(ETS)

Buscar solicitud

Fecha inicio: mm/dd/yyyy

Fecha fin: mm/dd/yyyy

[Limpiar filtros](#)

FerMax - RARTQ3DJ	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>
SISRL - FUE9B132	<a href="#">Ver</a> <a href="#">Editar</a>

Oficina Virtual de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales | SISALRIL  
Av.27 de febrero # 261, Ensanche Piantini, Edificio SISALRIL, Santo Domingo, R. D.  
Tel.: (809) 227-0714 | Fax.: (809) 540-3640  
ojs@sisalril.gob.do

©2022 Todos los derechos reservados.  
Términos de Uso | Políticas | Preguntas Frecuentes

Seguimiento **en línea** de las solicitudes a través de la oficina virtual.

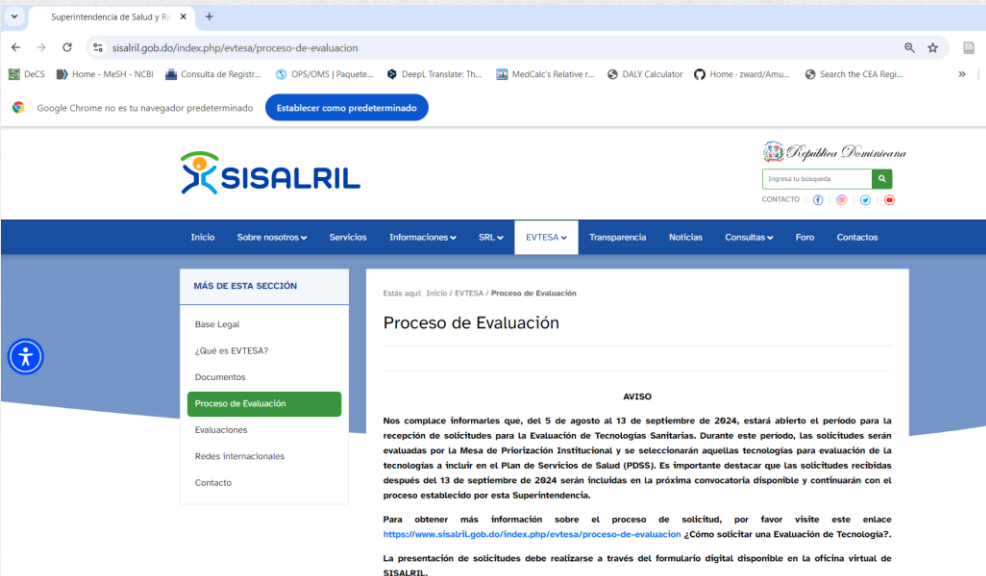
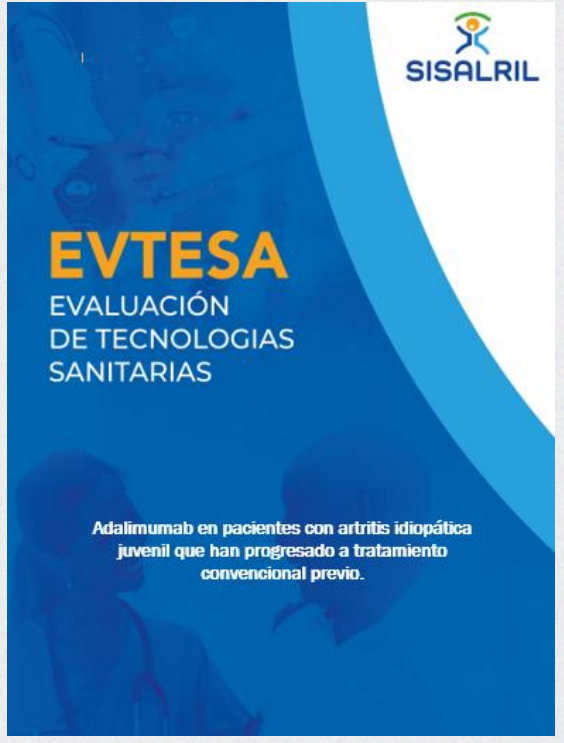


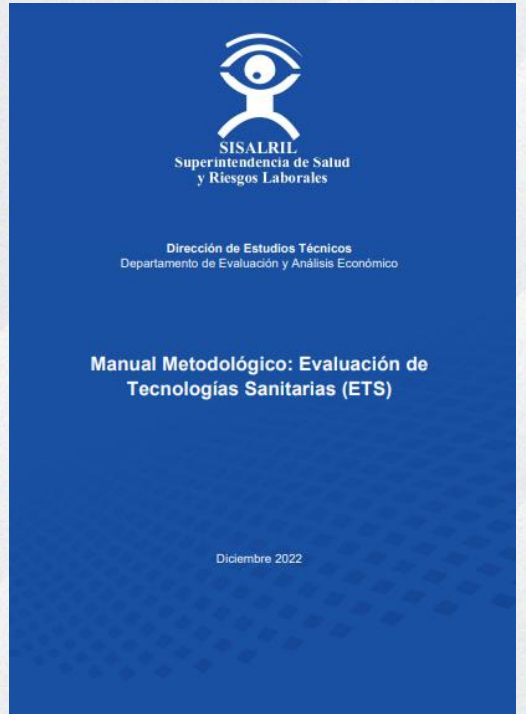
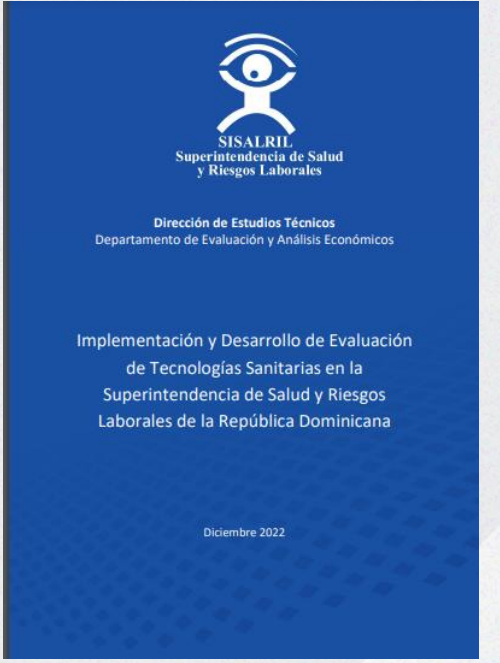
Tabla 1. Componentes y Descripción de la solicitud

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN
Solicitante:	Ministerio de Salud Pública
Tecnología:	<b>BOSENTAN</b>
Nombre comercial:	Bosentan Lafedar, Bosentan Sandoz, Pulmofirst, Tracleer, Sun Proart, Canabosen.
Tipo de tecnología:	Medicamento
Presentación comercial:	Bosentan de 125mg, 62.5 mg
Administración:	Oral
Aprobaciones de uso, según FDA (1) (2):	Hipertensión arterial pulmonar en pacientes adultos y pediátricos (3 años en adelante).
Frecuencia de uso:	La dosis requerida de uso depende de la edad y kg de peso del paciente <sup>1</sup> .
Descripción de la tecnología:	Antagonista dual de receptores de endotelina. Disminuye la resistencia vascular tanto pulmonar como sistémica, aumentando el gasto cardiaco sin aumento de la frecuencia.
PICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Población:</b> Pacientes adultos Hipertensión arterial Pulmonar crónica.</li> <li>• <b>Intervención:</b> Bosentan</li> <li>• <b>Comparador:</b> Placebo</li> <li>• <b>Desenlaces:</b> Capacidad funcional, calidad de vida, sobrevida global, eventos adversos.</li> </ul>

<sup>1</sup> Dosis requerida en la Referencia 1 y/o en el Anexo 1.



Construcción de documentos estandarizados para homologación de la practica en evaluación.



# PROCESOS PARA LA ELABORACIÓN DE UNA ETS



## Primera Línea

**P** Pacientes con **hepatocarcinoma** avanzado o irresecable que **no han recibido tratamiento sistémico previo**

**I** Atezolizumab + Bevacizumab

**C** Sorafenib

**O**

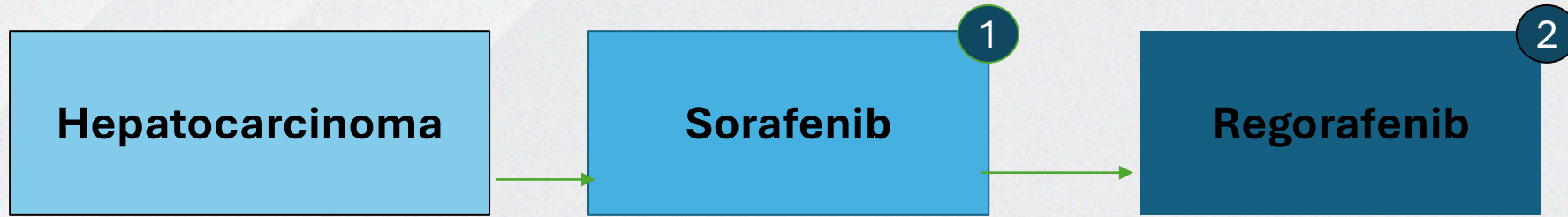
Eficacia

- Calidad de vida
- Sobrevida Global
- Sobrevida Libre de Progresión
- otros

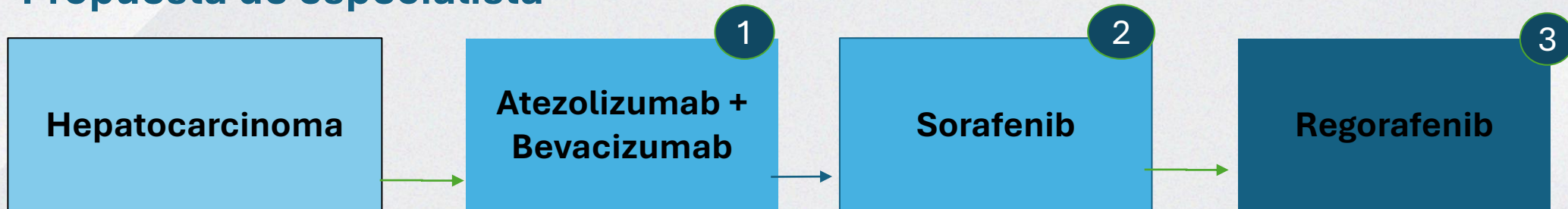
Seguridad

- Eventos adversos

## Manejo antes de evaluación



## Propuesta de especialista



A la fecha no hay estudios que sustenten el uso de ITK post atezolizumab + bevacizumab, las recomendaciones proceden de GPC y consensos informales

**ESTO ES UN EJEMPLO PARA EXPLICACION CONCEPTUAL**

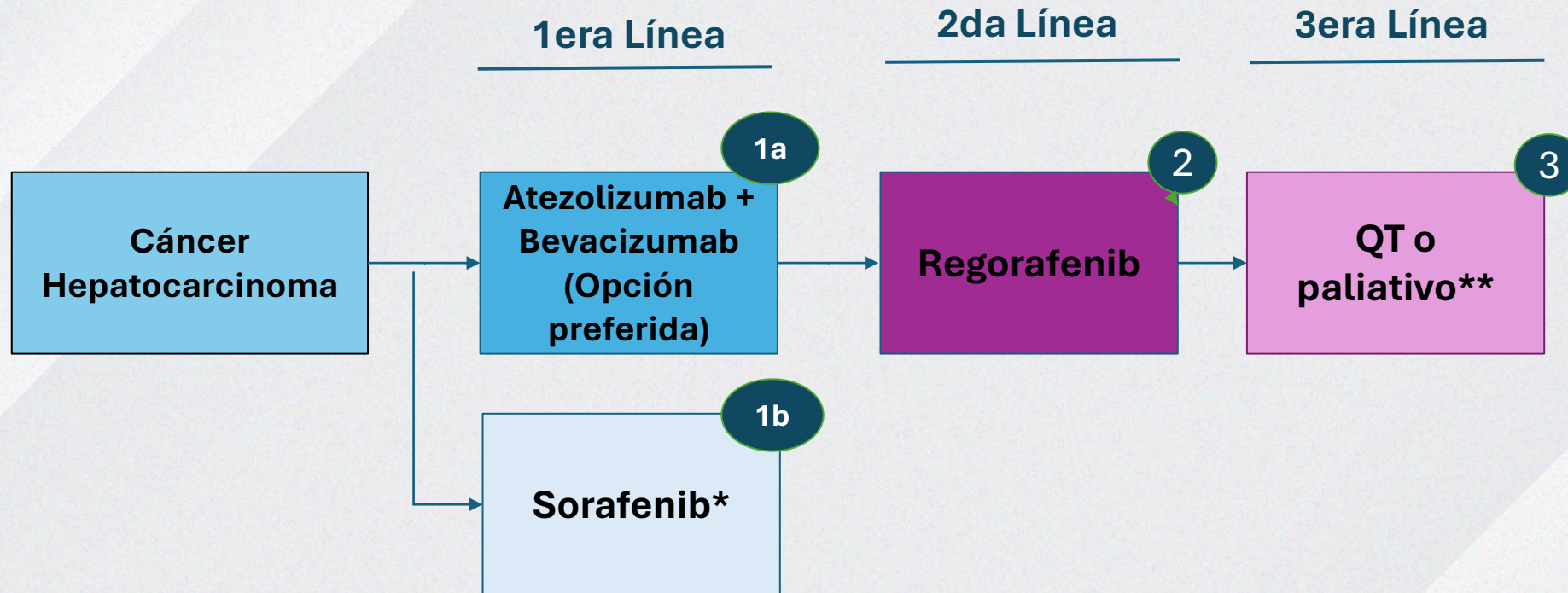
## Recomendación de Uso

Guía de práctica Clínica	Recomendación	Grado de recomendación
<b>ESMO 2021 actualización</b>	Recomienda <b>A + B</b> como 1L en pacientes con Child Pugh A	IA
<b>ASCO 2020</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Atezolizumab + Bevacizumab</b> puede ser ofrecido en 1L en px con HCC avanzado, Child-Pugh A, ECOG 0 – 1</li><li>- Si hay contraindicación para uso de A+B se recomienda ITK (sorafenib)</li><li>- La recomendación que se hace de la IT es como opción en caso de PE a ITK</li></ul>	<p>Evidencia: moderada a alta calidad Recomendación: fuerte</p> <p>Evidencia: moderada Recomendación: fuerte</p> <p>Consenso informal. Evidencia: baja Recomendación debil</p>

## Tamizaje y/o Búsqueda de Evidencia

Características	Sorafenib vs placebo	Atezolizumab – Bevacizumab vs Sorafenib
<b>Diseño</b>	Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo, fase 3	Estudio fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado.
<b>Aleatorización</b>	1:1	2:1
<b>Dosis</b>	400 mg, dos veces al día vs placebo	<b>A-B:</b> 1200 mg de atezo + Beva 15 mg/kg cada 3 semanas  <b>Sorafenib:</b> 400 mg/día
<b>Tratamiento</b>	Tto hasta progresión sintomática o radiológica, EA o muerte	Se recibe la dosis hasta EA, PE
<b>Desenlaces clínicos</b>	1º: <b>SG</b> y tiempo de progresión sintomática 2º: tiempo de progresión rx, tasa de control de enfermedad y seguridad	1º: <b>SG</b> y SLP 2º: tasa de rpta objetiva, duración de respuesta, tiempo de deterioro de CV y seguridad.

# Propuesta de cobertura posterior EVTESA



\* Solo se podrá usar en pacientes con contraindicación a A + B

\*\* La elección de QT del paciente dependerá del ECOG del paciente entre otros criterios.

Estos análisis **NO** sustituye los protocolos y guías de prácticas clínicas. Nos permite poder tomar la mejor decisión de cobertura para el Seguro Familiar de Salud (SFS)

## Informe de síntesis de evidencia científica de Pertuzumab y Trastuzumab (PHESGO)

18 de julio de 2023

### 7. Políticas de Cobertura

**Tabla 2.** Resumen de Políticas de Cobertura de pertuzumab y trastuzumab

Financiador y/o Institución	País	Años	Neoadyuvante	Adyuvante	Metastásico
Scottish Medicines Consortium (11)	Escocia	2021	SI*	SI*	SI*
Hauté Autorité de Santé (8)	Francia	2021	NO	NO	SI*
Nacional Institute for Health and Care Excellence (9) (10)	Reino Unido	2019	SI*	SI*	SI*
Canada's Drug and Health Technology Agency (7)	Canadá	2018	NO	NO	SI*
<b>Países de Latinoamérica</b>					
Fondo Nacional de Recursos (15)	Uruguay	2022	NI	NI	SI
Superintendencia de Servicios de Salud (16)	Argentina	2017	NI	NI	SI
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (4) (5)	Brasil	2017	NI	NI	SI
Fondo Nacional de Salud (17)	Chile	2021	NI	NI	SI

Fuente: elaboración propia DEAE.

Nota: SI\*: financiado con restricciones (acuerdo de precio e indicaciones de uso específicas). NI: No identificado.



### 6. Principales conclusiones

Pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia tiene aprobaciones de comercialización por FDA y EMA, para uso en cáncer de mama HER2+ positivo temprano y metastásico. Sin embargo, las principales conclusiones emitidas en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) detalla lo siguiente:

- El uso de pertuzumab en combinación trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante con cáncer de mama HER2+, mejora la respuesta de tasa de respuesta patológica completa, no obstante, no se modificó de otros desenlaces importantes.
- En el tratamiento adyuvante de cáncer de mama HER2+ la evidencia científica disponible demostró que no se exhibe un cambio significativo en desenlaces sobrevida libre de progresión y mortalidad.
- En el tratamiento de cáncer de mama HER2+ avanzado o metastásico, se demostró beneficio clínico significativo en el incremento de la sobrevida global y libre de progresión junto a la tasa de respuesta global.

Distinguidos Señores:

Cortésmente, hacemos de su conocimiento que a mediados del año pasado recibimos una solicitud para la cobertura en el Seguro Familiar de Salud (SFS) del medicamento Phesgo, compuesta por los principios activos Trastuzumab y Pertuzumab, los cuales cuentan con cobertura y código SIMON en el Catálogo del PDSS, por separado, sin embargo, dado al proceso instaurado de evaluación de tecnologías sanitarias y la cobertura de ambos principios, se realizó un informe de síntesis de evidencia científica, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento, a los fines de emitir una recomendación de uso en la población estudiada.

El objetivo de la evaluación, fue mostrar evidencia científica de eficacia, seguridad, costo-efectividad y políticas de cobertura de los principales países, respecto al uso de las moléculas en combinación para el tratamiento de cáncer de mama HER2+, así como un análisis de costos para las diferentes formas de aplicación.

Es importante resaltar que en la República Dominicana el fármaco compuesto por los dos anticuerpos monoclonales citados, cuenta con indicaciones para cáncer de mama temprano y avanzado, sin embargo, la evidencia científica disponible demuestra que el beneficio clínico más significativo de Phesgo fue para el tratamiento de cáncer de mama avanzado o metastásico, debido a la mejora en los desenlaces clínicos de sobrevida global, sobrevida libre de progresión y tasa de respuesta global al tratamiento.



COMITÉ INTERINSTITUCIONAL  
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES

Las necesidades de la población son ilimitadas y los recursos son limitados, por ello resulta apropiado contar con procesos como la Evaluación de Tecnologías Sanitarias que favorezca no solo el garantizar la cobertura universal en salud, sino que también logre optimizar el gasto.