

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA MÉDICA



Dirección de Farmacoepidemiología

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) completas de medicamentos

Versión final

Elaborado por:

- Dr. Hugo Marín Piva
- Dr. Ricardo Pérez Gómez

Revisado por:

- Licda. Zeidy Benavides Campos- Mgtr P. Sc.
- Dr. Carlos Icaza Gurdíán
- Dra. Olga Paola Vásquez Barquero

Enero, 2025

Agradecimiento:

A la Gerencia Médica, por todo el apoyo brindado para avanzar con la institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos como una herramienta para promover la toma de decisiones debidamente fundamentada, con transparencia y legitimidad.

A los funcionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología por su dedicación y constancia en su trabajo diario que ha sido fundamental para poder construir el presente documento

A los miembros del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, por aceptar el reto de acompañar a la Caja Costarricense de Seguro Social en la institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con participación social y por los aportes realizados en la revisión del borrador del presente documento.

A la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y al Secretariado de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) por la revisión y comentarios expertos realizados al borrador del presente documento.

HOJA DE FIRMAS

Elaborado / modificado por	Unidad	Firma
Dr. Hugo Marín Piva, jefe, Área de Fármaco-economía.	Dirección de Farmacoepidemiología	
Dr. Ricardo Pérez Gómez, Director	Dirección de Farmacoepidemiología	

Revisado	Unidad	Firma
Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdíán, jefe, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	
Licda. Zeidy Benavides Campos, Asesora Legal	Dirección de Farmacoepidemiología	

Aprobado	Unidad	Firma
Dr. Alexander Sánchez Cabo, Gerente, a.i.	Gerencia Médica	
Dr. Ricardo Pérez Gómez, Director	Dirección de Farmacoepidemiología	

Tabla de contenidos

1. Glosario.....	6
2. Introducción.....	10
3. Sustento Normativo para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos	15
4. Fase 1: Institucionalización de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias Completas en Medicamentos.....	16
a) Etapas del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Completas	17
a. Recepción de solicitudes.....	17
b. Priorización de medicamentos por evaluar	18
c. Desarrollo de las evaluaciones	27
i. Conformación del equipo evaluador.	31
ii. Definición de la pregunta PICO	31
iii. Desarrollo de la ETS	32
iv. Elaboración del informe preliminar	32
v. Elaboración del informe final	33
5. Toma de decisiones para incorporación de medicamentos: Comité Central de Farmacoterapia.....	33
6. Incorporación sostenible de medicamentos.....	34
7. Evaluación ex post: Seguimiento de los medicamentos incorporados.....	35
8. Otros procesos relacionados.....	36
a. Compromiso de confidencialidad.....	36
b. Declaración de conflictos de interés (abstención).....	36
c. Publicación de los informes de evaluación y de las decisiones tomadas.....	36
9. Fase 2: Consolidación de la evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos en la institución.....	37
a. Evaluaciones de tecnología sanitaria parciales de medicamentos.....	37
b. Escaneo de horizonte y diálogo temprano: identificación de líneas terapéuticas en investigación y retos futuros para incorporación	37
c. Generación de evidencia del mundo real con el uso institucional de medicamentos	38
10. Fase 3: Ampliación de la evaluación de tecnologías sanitarias: incorporación de otras tecnologías	39
f) Actualización de metodologías para ETS	39
g) Referencias.....	40
h) Anexos	41

1. Glosario

Con el fin de que sea más accesible la comprensión de la persona usuaria, se desarrollan los términos de carácter técnico que se emplean en el documento, que por su grado de especialización requieren de más información o ampliación de su significado.

- a. **Caja Costarricense de Seguro Social:** en adelante denominada como CCSS, es una institución de la Seguridad Social que, conforme con lo establecido en los artículos 73 y 177 de la Constitución Política, le corresponde la administración y el gobierno de los seguros sociales en los regímenes del Seguro de Salud y del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.
- b. **Dirección de Farmacoepidemiología:** Según el Manual de Organización y Funcionamiento de la Gerencia Médica, en donde se encuentra la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), es el ente responsable de la elaboración de la Política sobre medicamentos a nivel Institucional; que parte con la selección y evaluación de los medicamentos, y brinda su uso y seguimiento en los grandes grupos poblacionales, con énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes, así como la seguridad de los medicamentos.
- c. **Comité Central de Farmacoterapia:** El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es un órgano técnico asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la CCSS, designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la CCSS. Es responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional. Dentro de sus labores también aprueba la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).
- d. **Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de la síntesis de evidencia y el análisis crítico de información científica sobre medicamentos.
- e. **Área de Fármaco-economía (AFEC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de realizar estudios de utilización de medicamentos y evaluaciones económicas.
- f. **Comité Revisor:** Es un grupo colegiado conformado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Garantiza la transparencia del proceso y le da legitimidad al informe generado. Está coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC). Está integrado por representantes

de pacientes, sociedad civil, prescriptores potenciales del medicamento, colegios profesionales, industria, área de bioética y asesoría legal.

- g. **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.
- h. **Equipo Evaluador:** Es el equipo responsable del desarrollo de la ETS. Está liderado por la DFE, a través del AMTC y el AFEC.
- i. **Lista Oficial de Medicamentos (LOM):** Lista de medicamentos que han sido seleccionados por el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS; por tanto, están autorizados para uso en la institución.
- j. **Medicamento:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- k. **Tecnología Sanitaria:** La tecnología sanitaria es cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.
- l. **Formulario Terapéutico Nacional:** es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene, además, las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso.
- m. **Formulario terapéutico institucional:** Es una herramienta/instrumento utilizado para aplicar una política de uso racional de medicamentos. Contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de la población en la CCSS que fueron seleccionados técnicamente a través de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias; adicionalmente, información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos de uso y otra información que pueda resultar de interés en apoyo al uso racional de medicamentos.
- n. **Profesional de la salud:** Según la Ley General de Salud, en Costa Rica, se consideran profesionales en Ciencias de la Salud los individuos que ejerzan las

siguientes profesiones: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica.

- o. **Priorización:** En el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias, la priorización es el proceso de determinar qué tecnologías deben evaluarse primero, considerando la necesidad de optimizar los recursos y el tiempo disponibles.
- p. **RedETSA:** Red de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas. Es una red regional que busca fortalecer la evaluación de tecnologías sanitarias a través de la colaboración e intercambio de información entre sus miembros
- q. **Compromiso de confidencialidad:** Se refiere al acuerdo formal que deben firmar todos los actores involucrados en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Este compromiso busca asegurar la reserva y discreción de la información sensible que se maneja durante el proceso, tanto de la CCSS como de los potenciales oferentes de medicamentos y sus alternativas.
- r. **Conflicto de interés:** Un conflicto de interés ocurre cuando los intereses personales de una persona o entidad podrían influir indebidamente en las decisiones o acciones que esa persona o entidad toma en su posición oficial o profesional. Es una situación en la que el juicio de una persona podría estar comprometido debido a intereses secundarios, como ganancias financieras, relaciones personales o lealtades.
- s. **Medicamento de alto costo:** Es aquel cuyo costo anual promedio por paciente supera un umbral a partir del cual se considera que produce gasto catastrófico en las familias y que corresponde, según la Organización Mundial de la Salud al 40% de los ingresos familiares una vez restados los gastos de subsistencia. Se calcula en forma quinquenal, con base en los ingresos familiares y los gastos básicos de subsistencia, publicados por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Costa Rica
- t. **Medicamento de alto impacto financiero:** Es aquel que se encuentra en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos o cuyo costo total para la CCSS supera un umbral calculado con base en el gasto total del Seguro de Salud, según referentes internacionales.
- u. **Medicamento de alto costo e impacto financiero:** Es aquel que cumple con ambas definiciones, es decir se trata de un medicamento de alto costo, en relación

con el costo anual de tratamiento de un paciente y es también de alto impacto financiero.

2. Introducción

Desde finales del siglo pasado, ha venido creciendo el interés a nivel internacional, principalmente en los países desarrollados por la determinación del valor terapéutico de las nuevas tecnologías que se incorporan al mercado. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) ha surgido como una respuesta a esta necesidad. Si bien, desde mediados del siglo XX se ha venido trabajando en este tema, es hasta el inicio del siglo XXI que experimenta un auge en esta materia.

En forma general, se puede decir que la ETS es un proceso sistemático y multidisciplinario que analiza el valor y el impacto de una tecnología sanitaria. Va más allá de la eficacia clínica y considera aspectos sociales, económicos y éticos.

La Red Internacional de Agencias para Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA, por sus siglas en inglés) define ETS como un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.¹

En general, se describen 9 dimensiones para el abordaje integral, transparente y sistemático, según la mejor evidencia científica disponible, que deben ser consideradas en las ETS completa.

1. Descripción general del problema de salud y tecnologías disponibles.

Se resume en la caracterización general del problema de salud y su abordaje actual.

2. Descripción de la tecnología

Consiste en una descripción general del medicamento de interés para la evaluación.

3. Eficacia clínica:

Evalúa si el medicamento produce el efecto deseado en condiciones ideales o controladas (ensayos clínicos). Considera la magnitud del beneficio, la duración del efecto y la comparación con otras alternativas.

Se basa en la evidencia científica disponible, como ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis.

¹The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, <https://www.inahta.org>

En este apartado se incluye también información sobre la efectividad, que hace referencia a cómo funciona la tecnología sanitaria en condiciones reales de uso. Considera la variabilidad en la práctica clínica, la adherencia al tratamiento y otros factores del mundo real.

Se basa en estudios observacionales, registros de salud y análisis de datos de la vida real.

4. Seguridad:

Identifica y evalúa los riesgos y efectos adversos asociados a la tecnología sanitaria. Considera la frecuencia, gravedad y manejo de los eventos adversos.

Se basa en la información de ensayos clínicos, farmacovigilancia y registros de pacientes.

5. Aspectos económicos:

Evalúa los costes de la tecnología sanitaria en comparación con sus beneficios. Incluye elementos como estudios coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

También puede incluir análisis de impacto presupuestario y estudios de costos. Puede considerar los costes directos (medicamentos, procedimientos), indirectos (pérdida de productividad) e intangibles (calidad de vida).

6. Aspectos sociales:

Examina el impacto de la tecnología sanitaria en la sociedad y los pacientes. Considera la equidad en el acceso, preferencias de la sociedad y percepción de los pacientes sobre el problema de salud y su abordaje, así como sus expectativas al respecto.

Incorpora las perspectivas y experiencias de los pacientes en la evaluación. Considera sus preferencias, valores y expectativas sobre la tecnología sanitaria.

7. Aspectos organizativos:

Evalúa la factibilidad de implementar la tecnología sanitaria en el sistema de salud. Considera la infraestructura necesaria, la capacitación del personal y la logística.

8. Aspectos bioéticos:

Analiza las implicaciones éticas del uso de la tecnología sanitaria. Considera la autonomía del paciente, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, así como potenciales dilemas bioéticos.

En este apartado se pueden abordar elementos como criterios para recibir, continuar y finalizar un tratamiento.

9. Aspectos legales

Valora las consideraciones legales para la implementación de la tecnología. En el caso de medicamentos, considera elementos como disponibilidad de potenciales competidores, protección de datos de prueba, patentes y otros elementos relacionados con propiedad intelectual.

En este aspecto también se valoran elementos de contratación administrativa que podrían requerirse para la adquisición del medicamento.

ETS en las Américas

Durante el encuentro Regional sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias del 2011, los representantes de 12 países y un total de 20 instituciones, acordaron la formación de la Red de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas (RedETSA). Esta Red, es para intercambiar información, fomentar la adopción de metodologías comunes y establecer prioridades de trabajo conjuntas para fortalecer las capacidades en materia de ETS. Es importante mencionar que la CCSS forma parte de esta red, desde su lanzamiento, representada por la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, celebrada en setiembre de 2012 tomó la Resolución CSP28.R9: *Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud* en la que se insta a los países miembros a que:

- a) promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes;
- b) promuevan el uso de la ETS a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías;
- c) promuevan esfuerzos para analizar y fortalecer los marcos institucionales a fin de incorporar las tecnologías sanitarias, y fomenten la creación de procesos transparentes y vínculos con las responsabilidades definidas entre los distintos actores interesados,

inclusive entre las autoridades reguladoras y las entidades responsables de la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias;

d) promuevan la transparencia en los procesos de compras públicas, incluida la información no propietaria sobre precios de compra y el intercambio de los resultados de la ETS, a nivel nacional y regional, a fin de generar información para la toma de decisiones;

e) fortalezcan a las instituciones y a los recursos humanos, incluidos los equipos de evaluación y los responsables de la toma de decisiones, en la aplicación de la ETS, las metodologías para los estudios de la ETS y en el análisis crítico de los resultados de las evaluaciones;

f) promuevan la priorización de las evaluaciones en función de las necesidades nacionales y regionales, fortaleciendo los sistemas para la recopilación de datos de calidad y adaptando los estudios existentes de ETS para evitar la duplicación;

g) promuevan la generación y la difusión de los resultados de la ETS entre los actores y los responsables de las decisiones;

h) promuevan el intercambio de información, incluida la información sobre la calidad de los productos, a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas tecnológicas pertinentes;

i) fortalezcan el uso racional de las tecnologías sanitarias, el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y guías de práctica clínica que sustenten el uso clínico (inclusive por nivel de atención), así como los sistemas de monitoreo del uso en las redes integradas de servicios de salud;

j) fortalezcan las redes nacionales, subregionales y regionales en materia de ETS para fomentar el intercambio entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales;

k) participen activamente en la RedETSA.

A partir del año 2000 algunos países de la región han implementado estructuras dedicadas a la incorporación de ETS a la toma de decisiones, como, por ejemplo:

- Argentina: en el 2009, se creó la Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UCEETS), que agrupa a 14 instituciones participantes en el proceso de incorporación de tecnologías. A partir de 2018 creó por Decreto la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC)
- Brasil: cuenta con una política nacional de tecnologías sanitarias aprobada en el 2009 y una Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC), creada en el 2011.
- Colombia: se creó en el 2011 el nuevo Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS).
- Chile: La unidad de ETS del Ministerio de Salud de Chile (ETESA), creada en 1997, fue la primera de un país latinoamericano que formó parte de la Red Internacional de Instituciones de ETS
- México: La creación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD), en el 2006, centro colaborador OMS/OPS en tecnologías sanitarias

En los últimos años, Uruguay, República Dominicana y algunos países del Caribe han avanzado con la creación de Agencias o unidades de ETS.

Situación actual de la ETS en la Caja Costarricense del Seguro Social

Actualmente, la DFE es la unidad institucional de evaluación de tecnologías sanitarias para medicamentos. Para efectos prácticos, es la única unidad formal que desarrolla ETS, como parte de sus funciones sustantivas relacionadas con la procura del derecho a la salud mediante acciones educativas y de regulación para garantizar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos.

A partir de la visión estratégica iniciada en marzo 2023, se ha evidenciado la necesidad de un proceso más estructurado para la incorporación de nuevos medicamentos, considerando tanto su eficacia clínica como su impacto económico y social, que permita establecer plazos razonables y simplificar los trámites tanto para los usuarios internos como externos, sin descuidar la responsabilidad sobre la sostenibilidad del Seguro de Salud.

El presente documento constituye la hoja de ruta para la consolidación de las ETS completas de medicamentos en la CCSS y su institucionalización como herramienta para apoyar la toma de decisiones respecto a la gestión de los medicamentos apoyados en la institución.

3. Sustento Normativo para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos

a) Decreto Ejecutivo N°44191-S: Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional

Publicado el 19 de julio de 2023.

Establece que:

“Artículo 17.-Las instituciones del Sector Público de Salud, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional.

Para velar por el estricto cumplimiento de lo anterior, cada institución deberá contar con una instancia encargada de la **Evaluación de Tecnologías Sanitarias**, cuya obligación recaiga en mantener actualizado sus formularios terapéuticos garantizando el estricto apego y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional vigente.” (el resaltado no es del original).

b) Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia

Establece que en la institución el Comité Central de Farmacoterapia es un órgano colegiado de carácter permanente asesor de la Gerencia Médica, responsable de la selección de los medicamentos esenciales para conformar la lista oficial de medicamentos (LOM) y de aprobar la utilización de medicamentos no incluidos en la LOM, para lo que se requiere un proceso de fundamentación técnica.

c) Normativa institucional de Medicamentos

En el Capítulo VIII, de la Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos, titulado: “Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a medicamentos” se establece que la ETS es el mecanismo para generar insumos para la toma de decisiones respecto a la incorporación, modificación o exclusión de medicamentos en las prestaciones brindadas por la CCSS.

- d) Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS (Código: GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024 versión 1)

Con este procedimiento se pretende que la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS se realice de manera rigurosa y transparente, considerando tanto el beneficio clínico para los pacientes como la sostenibilidad financiera de la institución. En este documento se detallan los roles y responsabilidades de las diferentes unidades involucradas en el proceso, pertenecientes a la Gerencia Médica, la Gerencia de Logística y la Gerencia Financiera. Además, establece los controles, indicadores y normativas relacionadas con el procedimiento, donde la evaluación de tecnologías sanitarias es una herramienta para la valoración técnica integral de los medicamentos que debe ser presentada al Comité Central de Farmacoterapia para la toma de decisiones.

- e) Procedimiento de Negociación de Precios para medicamentos con fuente de producción única o proveedor exclusivo (código GL-GM-ARE-PR-007-2020 versión 03).

Este documento proporciona un marco para la negociación de precios con proveedores exclusivos, buscando asegurar el acceso a medicamentos de alto costo a precios más favorables para la CCSS, a través de una comisión intergerencial.

4. Fase 1: Institucionalización de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias Completas en Medicamentos

Actualmente, la Dirección de Farmacoepidemiología realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias, que consideran principalmente elementos de eficacia, seguridad y evaluación económica. En muchas ocasiones el Comité Central de Farmacoterapia solicita criterios legales, bioéticos y armonización con especialistas, entre otros elementos, para contar con mayores insumos para la toma de decisiones debidamente fundamentadas, sin embargo, no se abordan en forma estandarizada e integral las 9 dimensiones consideradas básicas de una ETS.

Ante esto, la DFE, en procura de mayor transparencia, legitimidad y oportunidad de la toma de decisiones, ha visualizado la necesidad de realizar evaluaciones integrales, que aborden las 9

dimensiones básicas de la ETS para considerarla completa, incorporando la visión de un Comité Revisor para que exista participación de los actores con intereses legítimos en la materia.

a) Etapas del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Completas

a. Recepción de solicitudes

Según la normativa vigente, únicamente los profesionales en salud autorizados para la prescripción de medicamentos pueden hacer solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de un medicamento en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Si un profesional en medicina, odontología o enfermería obstétrica identifica una necesidad de actualización de la LOM, sea para incorporar un nuevo medicamento, para ampliar o modificar sus condiciones de uso institucional, o valorar su exclusión, debe completar en “Formulario para la inclusión, modificación o exclusión de un medicamento en la LOM” que está disponible en el sitio web institucional, con la Normativa de la Lista Oficial de medicamentos (www.ccss.sa.cr/lom)

Las solicitudes deben ser enviadas al Comité Local de Farmacoterapia (CLF), para su revisión inicial y una vez que se identifique que cumplen con todo lo requerido, son enviadas a la Secretaría Técnica del Comité Central de Farmacoterapia.

La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de la Secretaría Técnica del Comité Central de Farmacoterapia (CCF), recibe las solicitudes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el formulario. En esta primera fase de implementación de las ETS completas, se enfocará el esfuerzo de evaluación a la inclusión de nuevos medicamentos, por lo que, por el momento, los análisis para modificaciones y exclusiones de medicamentos seguirán siendo valoradas por las unidades técnicas adscritas a la DFE y presentadas directamente al CCF para la toma de decisiones, como se ha venido haciendo hasta el momento.

En el momento que se haya consolidado la primera fase de institucionalización de ETS completas, la DFE, en conjunto con el CCF iniciará con la implementación de la fase 2 de este proceso que contempla, entre otros elementos, llevar al análisis del Comité Revisor, evaluaciones de tecnologías sanitarias parciales, para incorporar elementos adicionales, para enriquecer la toma de decisiones, considerando algunas de las 9 dimensiones básicas de la ETS, determinado en el momento de realizar la priorización.

Una vez consolidada esta segunda fase, se ampliará el alcance de la ETS a la valoración de modificaciones y exclusiones de medicamentos en la LOM, siempre con la validación del Comité Revisor.

b. Priorización de medicamentos por evaluar

El proceso de priorización de medicamentos por evaluar es una herramienta que permite caracterizar la tecnología (en este caso concreto, el medicamento) y dar argumentos objetivos para el orden cronológico en el que se van a realizar las correspondientes evaluaciones. Además, este proceso permite generar suficiente información para justificar con la debida fundamentación, cuáles medicamentos no van a ser sometidos a evaluación en la institución. Asimismo, permite identificar cuando se requieren evaluaciones parciales, enfocadas en alguna (s) de las dimensiones de la ETS, lo que debe ser debidamente justificado, en función de la información requerida para la toma de decisiones y el tiempo disponible.

Para facilitar el procedimiento, se recibirán las solicitudes de medicamentos por evaluar en cualquier momento del año y se tiene previsto en forma trimestral realizar el proceso de priorización de las solicitudes recibidas, para la respectiva programación de las evaluaciones por realizar. Inicialmente se tiene previsto realizar la priorización en febrero, mayo, agosto y noviembre, sin embargo esta calendarización podría modificarse según la dinámica de trabajo que se desarrolle una vez implementado el proceso de ETS completas de medicamentos.

El grupo responsable de la verificación del formulario de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de un medicamento, para su priorización, conformado por los profesionales del AMTC y del AFEC y coordinado por la jefatura que tenga a cargo la coordinación del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, debe hacer una revisión de la calidad del formulario y de la información aportada, antes de aplicar la herramienta de priorización y someterla para la validación del Comité Revisor de ETS.

La presente propuesta de priorización parte del trabajo realizado por el equipo conformado para la implementación de la Dirección de Evaluación de Tecnologías en la institución, conformado por acuerdo de Junta Directiva y que en 2020 elaboró un documento que fue entregado a la Gerencia General, denominado "*Herramienta para priorizar temas a evaluar en la Dirección de Evaluación de Tecnologías*".

Este documento parte de una revisión sistemática de literatura, a partir de la cual se incluyó un total de 22 publicaciones o referencias para su elaboración. Estas referencias incluyen documentos, artículos de revistas, informes y series de notas técnicas de diversas agencias internacionales evaluadoras de tecnología y bases de datos de búsqueda clínica.

Inicialmente, se proponen 10 criterios, que ponderan entre 1 punto (mínimo) y 4 (máximo), la mayoría puntúan un máximo de 3 puntos y hay uno puntúa un máximo de 2. Adicionalmente, el primer criterio (Prioridad institucional) se subdivide en 2 categorías, cada una con puntuación de 1 a 3. Además de esta ponderación, se propone, mediante la aplicación del método Delphi o alguna de sus variantes, la ponderación relativa de cada criterio, según la relevancia que le otorguen diversos actores, para generar una herramienta validada. El proceso de validación se realizará con el Comité Revisor de ETS y con el Comité Central de Farmacoterapia, de modo que se tomen en cuenta en la ponderación la visión tanto de profesionales con experiencia en la materia, como de los diferentes actores involucrados en el uso institucional de medicamentos.

La metodología de priorización se mantendrá actualizada por parte de la DFE y validada por el Comité Revisor.

Criterios de priorización:

1. Prioridad institucional

Hace referencia a la relación que tiene el medicamento solicitado con la atención de ejes estratégicos o prioritarios para la institución, o si la solicitud recibida corresponde a iniciativas regionales y locales. Adicionalmente, considera si la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud está trabajando o tiene programada la realización de algún documento de Normalización para el abordaje clínico de alguna condición de salud en la que se contemple el medicamento objeto de priorización.

A continuación, se presenta la ponderación propuesta:

- A. Solicitudes relacionadas con ejes estratégicos/prioritarios para la institución o solicitudes con iniciativas regionales y locales:

3. Solicitudes relacionadas con temas incluidos en planes y políticas institucionales; declaratorias de emergencia o cumplimiento de compromisos del país.

2. Solicitud es respaldada por un nivel regional, una coordinación institucional o atiende una necesidad identificada por consenso por varios especialistas institucionales.

1. Solicitud que obedece a iniciativa local de una sola unidad y no está contemplada en planes y políticas institucionales.

B. La Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud tiene programada la realización de algún documento de Normalización para el abordaje clínico de alguna condición en la que se contemple el medicamento a priorizar

3. Hay un documento de normalización en curso o previsto a desarrollar en el transcurso de los próximos 6 meses.

2. Hay un documento de normalización previsto a desarrollar antes de finalizar 1 año.

1. No se tiene previsto trabajar en un documento de normalización.

2. Certeza de evidencia científica disponible

Este criterio contempla la disponibilidad de información respecto a la eficacia y seguridad del medicamento, aportada en el formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento.

La ponderación propuesta para este criterio es la siguiente:

3. El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento, aporta la síntesis de evidencia de una revisión sistemática o metaanálisis, con metodología adecuada y poca heterogeneidad en el que se respalda la expectativa de beneficio con el medicamento solicitado.

2. El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento incorpora la síntesis de evidencia de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con una adecuada metodología en la que se respalda la expectativa de beneficio clínico con el medicamento solicitado, pero no aporta literatura científica de mayor certeza

1. El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento no aporta la síntesis de evidencia de ECA ni de revisiones sistemáticas o sólo incorpora

fuentes de baja certeza o con alto riesgo de sesgo como justificación del beneficio clínico esperado con el medicamento solicitado

3. Disponibilidad de alternativas terapéuticas

Describe el abordaje terapéutico actual de la condición de salud.

Se propone la siguiente ponderación para este criterio:

4. No se dispone de alternativas terapéuticas en la institución para el tratamiento de la condición de salud.

3. Existe al menos una alternativa terapéutica disponible en la institución para el tratamiento de la condición de salud, que puede ser sustituida por el medicamento solicitado.

2. Existe al menos una alternativa terapéutica disponible en la institución para el tratamiento de la condición de salud, que puede ser complementada por el medicamento solicitado.

1. Existen varias alternativas terapéuticas disponibles en la institución para el tratamiento de la condición de salud y la alternativa solicitada ni la complementa ni la sustituye.

4. Expectativa de beneficio clínico

En este apartado se evalúa el beneficio clínico esperado en comparación con las alternativas terapéuticas actualmente disponibles en la institución, otorgando una mayor puntuación a los medicamentos que ofrecen mayor beneficio.

La mayor puntuación se otorga a los medicamentos en los que existe una expectativa de curación de la enfermedad, seguidos por los que logran disminuir la mortalidad, modificar la condición de salud y los que únicamente impactan sobre signos y síntomas, pero que no tienen impacto en morbilidad, mortalidad ni posibilidad de curación.

En el caso de medicamentos antineoplásicos, se usará la escala de magnitud del beneficio clínico de la sociedad europea de oncología (ESMO-MCBS, por sus siglas en inglés) en conjunto con la recomendación del grupo de cáncer del listado modelo de medicamentos esenciales de la OMS. De modo que la máxima puntuación posible se otorgará a los medicamentos ESMO-MCBS 5 (en

intención paliativa) o A en intención curativa, una puntuación intermedia a ESMO 4 (en intención paliativa) o B en intención curativa y la menor puntuación a los que no cumplan con estos criterios. Adicionalmente, en medicamentos con intención paliativa, únicamente se considerarán aquellos que supongan un aumento en la sobrevida global mayor o igual a 4 meses.

Se propone la siguiente ponderación para este criterio:

4. Curación: medicamentos que documentan una expectativa de curación de la enfermedad. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como A en la ESMO-MCBS

3. Impacto sobre mortalidad: medicamentos que documentan disminuir la mortalidad relacionada con la condición de salud a la que están dirigidos. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como 4 o 5 en la ESMO-MCBS en los que se documenta un aumento superior a 4 meses en sobrevida global.

2. Impacto sobre morbilidad: medicamentos que documentan efecto sobre el curso natural de una enfermedad y que modifican la carga relacionada con esta condición. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como B en la ESMO-MCBS.

1. Impacto únicamente sobre calidad de vida: medicamentos que han documentado influir sobre signos y síntomas importantes para el paciente, sin impacto en morbilidad, mortalidad ni posibilidad de curación. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como C, así como 3 o menos en la ESMO-MCBS.

5. Requerimiento para la implementación del uso institucional

Valora el impacto que tiene la implementación del uso del medicamento en la institución, considera si para el diagnóstico o seguimiento del paciente se requieren exámenes de gabinete o de laboratorio y también si se requiere capacitación del personal de salud para su prescripción, dispensación o administración. También si se requiere el uso de infraestructura, equipos u otra tecnología adicional.

Se propone la siguiente escala para ponderación:

3. La implementación del uso del medicamento no requiere de modificaciones en la organización institucional.
2. La implementación del uso del medicamento requiere de estudios de gabinete y/o laboratorio, así como alguna infraestructura o tecnología adicional, que ya está disponible en la institución.
1. La implementación del uso del medicamento supone un alto impacto en la organización para la prestación de los servicios institucionales, al requerir ajustes en infraestructura o el uso de equipos u otras tecnologías adicionales no disponibles en la institución o requiere capacitación o formación extra del recurso humano.

6. Impacto organizacional

Este apartado valora el impacto que puede tener el medicamento sobre la prestación de servicios como atenciones, hospitalizaciones y listas de espera.

Se propone la siguiente ponderación

3. Se espera que disminuya hospitalizaciones, ya sea cantidad de pacientes que requieren hospitalización o la duración de la estancia hospitalaria.
2. Se espera una disminución en los recursos requeridos para la atención de la patología con la inclusión del medicamento.
1. Se espera que no tenga cambios sobre la prestación de servicios

7. Disponibilidad en el mercado

Este apartado valora si el medicamento solicitado está o no registrado en el Ministerio de Salud de Costa Rica, así como la posibilidad de obtener productos no registrados para situaciones prioritarias de Salud Pública.

Se propone la siguiente ponderación:

3. Se dispone de un producto registrado en el Ministerio de Salud de Costa Rica.
2. El producto no tiene registro en el país, pero está disponible a través de los mecanismos de cooperación con OPS para una necesidad prioritaria de salud pública

1. No existen productos registrados en el país con el principio activo y no está disponible a través del Fondo Estratégico o Fondo Rotatorio de la OPS.

8. Población tributaria

Este apartado valora la cantidad de personas potencialmente tributarias del tratamiento con el medicamento, que podrían ser beneficiadas. Pondera con un mayor puntaje aquellas condiciones de salud que afectan la mayor cantidad de población.

Se propone la siguiente ponderación:

3. Afecta a más del 5% de la población
2. Afecta entre el 1% y el 5% de la población
1. Afecta menos del 1% de la población

9. Costo del medicamento

Este criterio valora tanto el costo directo del tratamiento, como el impacto financiero que puede tener sobre el presupuesto de medicamentos de la CCSS. Pondera con un mayor puntaje aquellos medicamentos que no suponen mayor costo e impacto financiero institucional, dado que pueden mejorar la eficiencia del sistema y con la menor puntuación a los que cumplen con la definición de alto costo e impacto financiero, dado que su incorporación sostenible va a requerir gestiones adicionales para poder incorporarlos. Una puntuación intermedia para los medicamentos que sólo son de alto costo o sólo de alto impacto financiero.

Según el documento que sustenta la propuesta de creación del Fondo para el Financiamiento de Medicamentos de Alto Costo e Impacto Financiero (FIMACIF), realizada por la Dirección de Farmacoepidemiología en conjunto con la Gerencia Médica y la Gerencia Financiera, a continuación, se presentan las siguientes definiciones:

- Medicamento de alto costo:

Se adopta la fórmula empleada en Chile para definir si un tratamiento es considerado de alto costo en ese país. Cualquier medicamento o intervención cuyo costo anual promedio por paciente supere el umbral calculado puede ser considerado como de alto costo:

$$\text{Umbral} = (\text{IngFam} - \text{GBS}) \times 0,4$$

Donde:

- IngFam: Ingreso familiar que corresponde al valor promedio anualizado de los ingresos monetarios mensuales de todos los hogares del país, conforme a una muestra representativa de estos.
- GBS: Gastos básicos de subsistencia que corresponde al valor anualizado de la línea de pobreza mensual para un hogar de tamaño promedio.
- Factor 0,4: Porcentaje que establece el artículo 6° de la Ley Ricarte Soto, aplicado sobre la diferencia obtenida entre los ingresos familiares anuales y los gastos básicos de subsistencia, ambos anualizados. El factor 40% se utiliza como parámetro para el definir a partir de qué punto un gasto se considera “catastrófico” dentro del presupuesto familiar. Se encuentran referencias adicionales de este valor en el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulado Distribución del gasto en salud y gastos catastróficos, Metodología (2005).

La fórmula se aplicó al caso costarricense utilizando datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) para el periodo 2017-2022. Con base en estos datos se define que el umbral de costo anual para determinar si un medicamento es de alto costo es el promedio de los umbrales calculados según esta metodología de gasto catastrófico para los últimos 5 años. El objetivo de utilizar promedios quinquenales es evitar cambios abruptos en el umbral debido a fluctuaciones en la coyuntura económica del país. De esta forma, el valor calculado del umbral para el año 2022 es de \$7 466 y para el 2023 de \$7 234.

- Medicamento de alto impacto financiero:

Se puede definir como medicamento de alto impacto financiero para la CCSS, aquel ubicado en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos.

Por otro lado, de manera complementaria se utiliza la metodología propuesta por Pichón Riviere et al (2021) para estimar preliminarmente un umbral de impacto presupuestario con base en los valores definidos por Inglaterra, Francia, Alemania, Australia, Estados Unidos y Canadá, ajustados por el tamaño de la población y el nivel de gasto en salud. Como resultado, proponen que es razonable que el umbral se ubique entre las 0,00008 y las 0,00024 unidades de gasto en salud, con una estimación central de 0,00016 unidades. Para el caso de la CCSS se propone

utilizar estos mismos parámetros de estimación considerando el gasto total del Seguro de Salud y no el gasto nacional en salud.

Los valores referenciales anuales se calcularán multiplicando el ponderador 0,00016 por el gasto total del Seguro de Salud de cada año. El valor del umbral para el año actual será el promedio de los valores referenciales de los 5 años previos, esto con el objetivo de reducir su sensibilidad ante variaciones abruptas del gasto del Seguro de Salud en algún año específico.

Por lo tanto, el umbral para definir si un medicamento es de alto impacto financiero es de \$693 415 en 2023 (promedio valores referenciales 2018-2022).

- Medicamento de alto costo e impacto financiero:

Es aquel que cumple con ambas definiciones, es decir se trata de un medicamento de alto costo, en relación con el costo anual de tratamiento de un paciente y es también de alto impacto financiero.

Se propone la siguiente ponderación:

Para realizar la ponderación, el Área de Fármaco-economía, a partir de la información aportada en el formulario de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de un medicamento, realizará una aproximación del costo de tratamiento anual por paciente y del costo total que podría suponer la adquisición del medicamento, para toda la población estimada tributaria, de modo que se pueda estimar si el medicamento en valoración cumple con alguna de las 3 definiciones. A partir de esto, se realiza la puntuación:

3. Medicamentos que no se prevé sean de alto costo ni de alto impacto financiero.
2. Medicamentos que cumplen con la definición de alto costo o con la definición de alto impacto financiero
1. Medicamentos que cumplen con la definición de alto costo e impacto financiero.

10. Judicialización de la Salud

Considera si el medicamento está siendo utilizado en la institución para el cumplimiento de sentencias judiciales.

Se propone la siguiente ponderación:

2. Medicamento se adquiere por judicialización
1. Medicamento no es objeto de judicialización.

c. Desarrollo de las evaluaciones

Participación Social en la ETS

La participación de los principales actores involucrados en los medicamentos evaluados es un factor crítico para el éxito del proceso de evaluación. Destaca la importancia de involucrar a pacientes, asociaciones de pacientes, profesionales de la salud, industria y otros actores clave en el proceso de ETS. Esto asegura que las evaluaciones reflejen las necesidades y valores de la sociedad, fomentando la transparencia y la confianza en la toma de decisiones.

Conformación del Comité Revisor de ETS

Por este motivo, se conforma un Comité Revisor, con el objetivo de promover la participación social en la ETS, para garantizar transparencia del proceso y darle legitimidad al informe generado. Este comité estará coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC).

Para mayor facilidad operativa, la coordinación y la sub-coordinación (sustituye a la coordinación) del Comité Revisor de ETS será designada por periodos de un año, alternando entre la jefatura del AMTC y la jefatura del AFEC.

Participantes:

- Representante de pacientes: Nombrado por la Federación de ONGs de Pacientes Costa Rica. Debe ser una persona capacitada en la materia. Según el medicamento o condición clínica que se esté evaluando, podrá hacerse acompañar por representantes de la asociación o pacientes con la condición clínica de interés.
- Representante de sociedad civil: Representante de las Juntas de Salud, también capacitado en la materia. Nombrado por el Consejo Nacional de Juntas de Salud
- Representante de prescriptores potenciales del medicamento: Varía según la condición clínica y el medicamento (o los medicamentos) objeto de análisis. Pueden ser varios

profesionales, trabajadores de la institución. Por lo tanto, la DFE, según la evaluación que se va a desarrollar, convocará oportunamente a los profesionales en salud correspondientes para que apoyen en el proceso, procurando siempre pluralidad en la representación.

- Representante de colegios profesionales
 - Colegio de Médicos. Nombrado por la Junta de Gobierno, debe ser un médico con conocimiento en materia de medicina basada en evidencia, preferiblemente con formación en ETS.
 - Colegio de Farmacéuticos. Nombrado por la Junta de Gobierno, debe ser un farmacéutico con conocimiento en materia de medicina basada en evidencia, preferiblemente con formación en ETS.
- Representante de industria.
 - Medicamentos innovadores: El representante será designado por la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)
 - Medicamentos genéricos de fabricación nacional: El representante será designado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)
- Representante del Área de Bioética de la CCSS, que será designado por la jefatura.
- Componente Legal: A cargo del Asesor (a) Legal de la DFE.

Cada una de estas representaciones constará de un miembro titular y un miembro suplente.

En cada proceso de evaluación, se realizarán por lo menos dos reuniones con el Comité Revisor:

- Al inicio del proceso de desarrollo de la evaluación, para la construcción de la pregunta de investigación (pregunta PICO), determinando las variables objetivas de interés para determinar el impacto clínico del medicamento. Va a ser la guía del proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia científica y de la evaluación económica.
- Una vez finalizado el proceso de elaboración del informe, en el momento que se cuente con un documento preliminar, se presenta para validación y comentarios del Comité Revisor.
 - Una vez incorporada la retroalimentación recibida, que incluye la recomendación del Comité Revisor, se genera el informe final que se presenta al tomador de decisiones, que en este caso es el Comité Central de Farmacoterapia.

Funciones generales del Comité Revisor:

- Validar el proceso de priorización de los medicamentos a evaluar, incluyendo la herramienta metodológica que se desarrolle y el listado priorizado de medicamentos por evaluar y sus actualizaciones periódicas.
- Colaborar en la construcción dirigida de la pregunta de investigación (pregunta PICO) que guía el proceso de ETS.
- Apoyar desde su ámbito de competencia el desarrollo de la ETS. Su aporte puede incluir, pero no se limita a:
 - Aportar literatura científica y de otra índole relacionada con el medicamento (s) a evaluar.
 - Experiencias/vivencias relacionadas con vivir con una enfermedad, las terapias disponibles y situaciones generales relacionadas. Tanto de los pacientes como de profesionales en salud.
 - Contribución en recolección estructurada de información, por ejemplo: panel Delphi.
- Este grupo no se dedicará ni participará en procesos de negociación para la adquisición de medicamentos. Para tal fin, la institución dispone de una Comisión de negociación de precios de medicamentos de alto costo con oferente único, coordinada por la Gerencia de Logística con el apoyo técnico de la DFE, que en caso de considerarlo necesario podrá convocar a alguno de sus representantes a aportar en algún momento que se juzgue pertinente para los intereses de la institución.

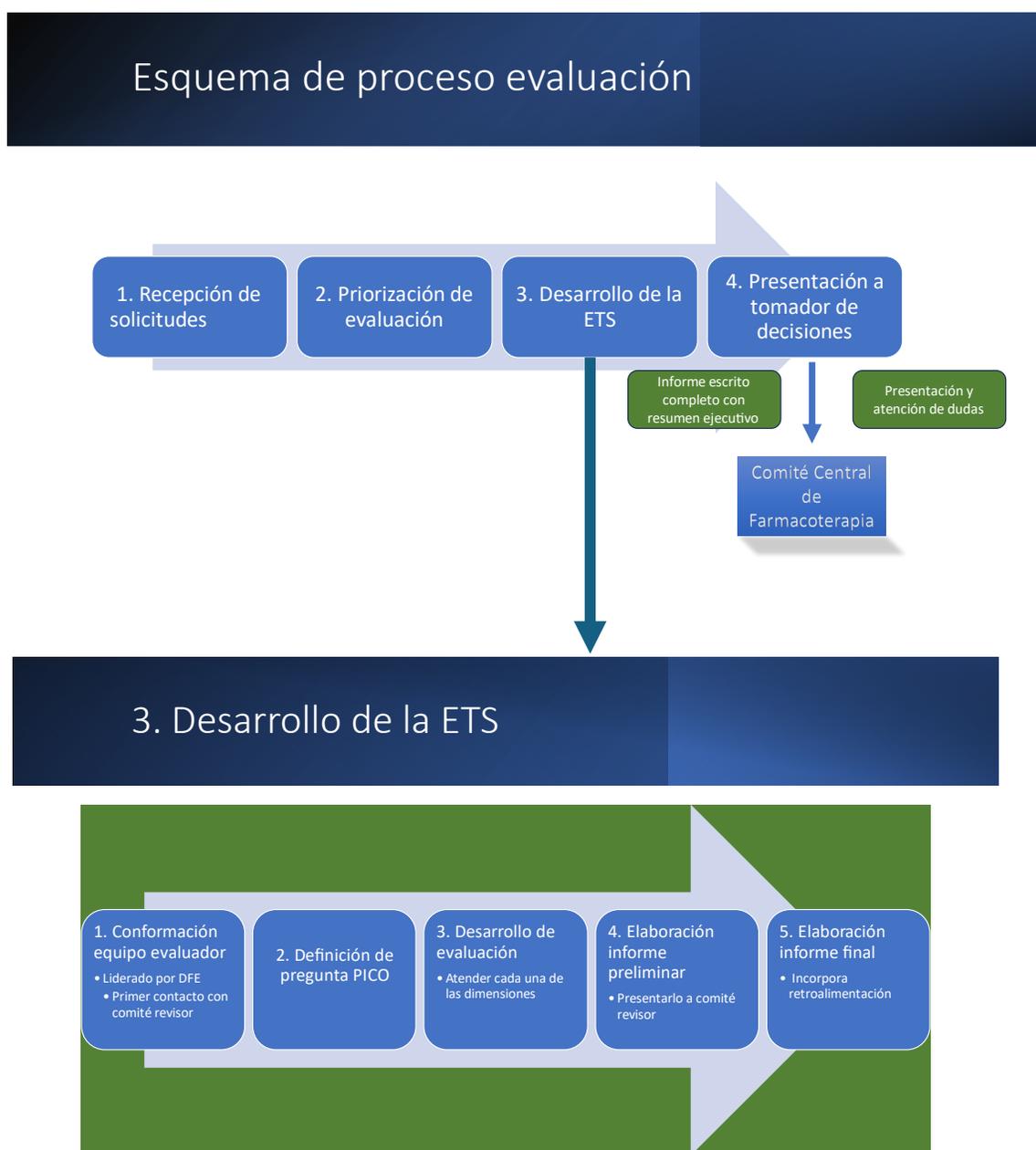
Figura 1.
Composición del Comité revisor de ETS, CCSS



Desarrollo del proceso de ETS

En la figura 2 se esquematiza abreviadamente, el proceso de ETS. Como se aprecia, inicia con la recepción de las solicitudes de evaluación de nuevos medicamentos, que es la base para la priorización y determinación del alcance de la ETS por realizar y el tiempo para la presentación del informe final al tomador de decisiones.

Figura 2.
Proceso de ETS, DFE



i. Conformación del equipo evaluador.

Como se aprecia, el desarrollo de la ETS se inicia con la conformación de un equipo evaluador, liderado por la DFE, a través del AMTC y el AFEC, que debe estar en contacto con el Comité Revisor, para definir el alcance de la evaluación, los objetivos y los desenlaces clínicos (variables) de interés.

El equipo evaluador estará conformado por lo menos por los siguientes profesionales:

- Coordinación del equipo evaluador:
 - a. Jefatura de las siguientes áreas de la Dirección de Farmacoepidemiología: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Área de Fármaco-economía. Para mayor facilidad operativa, la coordinación y la sub-coordinación (sustituye a la coordinación) del Comité Revisor de ETS será designada por periodos de un año, alternando entre la jefatura del AMTC y la jefatura del AFEC. La jefatura que está coordinando el Comité Revisor de ETS, será la que se designe como sub-coordinación del equipo evaluador.
 - b. Su función es el proceso de búsqueda de información, síntesis de evidencia, evaluación económica y elaboración del informe escrito, esta labor se realiza en conjunto con sus equipos de trabajo
- Médicos especialistas en el manejo de la condición clínica de interés y otros profesionales de la CCSS que prescriben o están vinculados directamente con el uso del medicamento(s) objeto de la evaluación.
- Otros profesionales: Se cuenta con el apoyo de profesionales que forman parte del equipo de la DFE u otras dependencias institucionales, en momentos puntuales que lo pueda requerir el desarrollo de la ETS.

ii. Definición de la pregunta PICO

Es la que va a guiar el proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia. A continuación, se detalla la composición de este acrónimo:

P Pacientes o grupo de pacientes y sus características para los que está dirigida la tecnología(s) sanitarias a evaluar.

I	Intervención(es) o tecnología(s) sanitaria(s) propuesta(s) para atender la demanda de salud de los pacientes
C	Comparadores de intervenciones o tecnologías sanitarias alternativas (si procede)
O	Outcomes, resultados o desenlaces con los cuales se medirán los resultados derivados del análisis

Por la importancia de la pregunta PICO para el desarrollo de la ETS, deberá involucrarse, además del Equipo Evaluador al Comité Revisor en su desarrollo y validación, ya que esta pregunta determinará las variables objetivas de interés para determinar el impacto clínico del medicamento. Va a ser la guía del proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia científica y de la evaluación económica.

iii. Desarrollo de la ETS

El desarrollo de la ETS inicia en la DFE, a través de sus áreas técnicas, una vez validada la pregunta de investigación.

Inicialmente, se trabaja en la búsqueda, síntesis y categorización de la evidencia científica y económica, así como en el desarrollo de la evaluación económica y en la redacción del documento preliminar con el informe de la evaluación, que debe atender cada una de las 9 dimensiones de la ETS, con una profundidad variable según el tipo de producto que se esté preparando.

En el caso que se haya decidido realizar una evaluación parcial, se abordarán las dimensiones de interés, definidas al momento de la priorización.

iv. Elaboración del informe preliminar

Una vez que se tiene redactado el documento con la información de la DFE, se presenta al Comité Revisor para que cada representante complete lo correspondiente según su área de representación y experiencia en las dimensiones correspondientes: impacto social, aspectos organizativos, elementos bioéticos, aspectos legales, etc.

Además, puede realizar observaciones y comentarios respecto al contenido general del documento, así como colaborar con la redacción de las conclusiones y recomendación final respecto a la incorporación o no del medicamento en el Formulario Terapéutico Institucional.

v. Elaboración del informe final

Una vez completado el documento y cubiertas todas las dimensiones de la ETS con el aporte del Comité Revisor, la coordinación del equipo evaluador procede a la finalización de la redacción del documento, con todos los elementos recopilados y se presenta al decisor, en este caso el Comité Central de Farmacoterapia.

5. Toma de decisiones para incorporación de medicamentos: Comité Central de Farmacoterapia

Según el reglamento vigente, avalado por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en el artículo 4º de la sesión 8314, celebrada el 15 de enero del año 2009, el Comité Central de Farmacoterapia es el comité designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la CCSS. Es un órgano técnico creado por la CCSS, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N°19343-S del 23 de noviembre de 1989, por disposición del Ministerio de Salud, en ejercicio de las facultades concedidas por los artículos 1 y 2 inciso b de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y artículos 2, 55 y 106 de la Ley General de Salud; con una integración multidisciplinaria de profesionales de ciencias de la salud, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de los diferentes niveles de atención; cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Es un órgano colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional.

Según el nuevo decreto del Formulario Terapéutico Nacional, Decreto 44191-S, del 19 de julio de 2023, en su artículo 17:

“Las instituciones del Sector Público de Salud, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional. Para velar por el estricto cumplimiento de lo anterior, cada institución deberá contar con una instancia encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya obligación recaiga en mantener actualizado sus formularios terapéuticos garantizando el estricto apego y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional vigente.”

La DFE y el CCF constituyen la estructura formal en la CCSS para el proceso de ETS de los medicamentos, donde la DFE, a través del AMTC y el AFEC se constituye en la unidad encargada de la ETS y el CCF en el órgano decisor en la materia.

Con la incorporación del Comité Revisor y el abordaje de las 9 dimensiones básicas de la ETS, la DFE se constituye en una unidad de evaluación de tecnologías sanitarias completas en medicamentos. Además, al tener participación de múltiples actores involucrados en materia de uso de medicamentos, se procura la legitimidad y transparencia del proceso de evaluación, que permite la toma de decisiones con un fuerte respaldo técnico.

6. Incorporación sostenible de medicamentos.

Antes de tomar la decisión de apoyar un nuevo medicamento como parte de las prestaciones que brinda la CCSS, debe garantizarse que exista la disponibilidad de recursos para su adquisición y que su incorporación será sostenible en el tiempo. La evaluación económica, parte de la ETS es una herramienta importante para determinar la eficiencia de la intervención y su impacto en la organización, así como los recursos financieros que se requerirán para su adquisición.

Para esto, existe un marco normativo institucional, que deberá ser considerado por el Comité Central de Farmacoterapia, como órgano decisor y que involucra a la Gerencia Médica, la Gerencia de Logística y la Gerencia Financiera.

En mayo de 2024 fue avalado por las Gerencias Médica, Financiera y de Logística el Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS (Código: GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024 versión 1), este tiene por objetivo garantizar la sostenibilidad financiera de la institución al evaluar la eficacia, seguridad y costo-efectividad de los nuevos medicamentos, asegurando la disponibilidad de recursos, antes de apoyar el uso de un nuevo medicamento en la institución. Es decir, este procedimiento permite que la incorporación de nuevos medicamentos

en la CCSS se realice de manera rigurosa y transparente, considerando tanto el beneficio clínico para los pacientes como la sostenibilidad financiera de la institución.

Adicionalmente, desde 2017 existe la Comisión negociadora de medicamentos de alto costo con oferente único, coordinada por la Gerencia de Logística con el apoyo técnico de la Dirección de Farmacoepidemiología y que tiene un procedimiento avalado por la Gerencia de Logística y la Gerencia Médica, que fue revisado en 2024 (Procedimiento de Negociación de Precios para medicamentos con fuente de producción única o proveedor exclusivo, código GL-GM-ARE-PR-007-2020 versión 03). Este documento proporciona un marco para la negociación de precios con proveedores exclusivos, buscando asegurar el acceso a medicamentos de alto costo a precios más favorables para la CCSS, a través de una comisión intergerencial.

Además, actualmente está en análisis por la Junta Directiva la propuesta de creación del Fondo para Financiamiento de Medicamentos de Alto Costo e Impacto Financiero (FIMACIF), que es el resultado de varios años de trabajo de un equipo intergerencial, coordinado por la DFE. Este tiene como objetivo asegurar el acceso a medicamentos innovadores de alto costo para los pacientes de la CCSS, a la vez que se promueve la sostenibilidad financiera de la institución. Resulta una oportunidad para el financiamiento de medicamentos muy onerosos para enfermedades raras y condiciones huérfanas. Permite visualizar el costo de oportunidad de la inversión institucional en medicamentos de alto costo y buscar fuentes alternativas de financiamiento, en procura de contener el impacto financiero sobre el Seguro de Salud. Establece criterios claros para determinar qué medicamentos se consideran de alto costo e impacto financiero, basándose en el costo anual promedio por paciente y en el impacto presupuestario.

7. Evaluación ex post: Seguimiento de los medicamentos incorporados

Todos los medicamentos que son incorporados en las prestaciones brindadas por la CCSS deben ser evaluados para determinar su impacto en la institución.

La DFE, a través del AFEC realizará el seguimiento del uso institucional de los medicamentos incorporados en la institución. Para esto, se presentará semestralmente un cronograma en el que se determinen los tiempos para la evaluación de cada medicamento, según corresponda.

8. Otros procesos relacionados

a. Compromiso de confidencialidad

Todos los actores involucrados en el proceso de ETS deben completar un formulario en el que se comprometen a guardar la confidencialidad de la información que van a conocer, tanto de la CCSS, como de los potenciales oferentes del medicamento y sus alternativas; lo anterior para respetar el principio administrativo de buena fe, generar la confianza de todos los involucrados en el proceso y evitar filtraciones de información sensible; incluyendo los actos preparatorios o de trámite, por ser preliminares para la toma de una decisión.

b. Declaración de conflictos de interés (abstención)

Todos los actores involucrados en el proceso de ETS en el momento que lo identifiquen deben informar a la DFE y al CCF sus potenciales conflictos de interés. La DFE y el CCF deberán valorar estos conflictos, para decidir si la persona debe apartarse del proceso de ETS.

El actor podrá razón de la abstención ante el Comité Revisor de ETS, quienes deben revolver en 24 horas a partir del día siguiente de recibida la razón. La resolución que dicte este órgano colegiado no tendrá recurso alguno. Si la abstención fuere declarada procedente, el actor se separa del conocimiento y se hace constar ante el propio Comité Revisor de ETS.

La participación del actor en que concurran motivos de abstención implicará la invalidez de los actos en que hayan intervenido y, además, dará lugar a responsabilidad.

c. Publicación de los informes de evaluación y de las decisiones tomadas

Los informes realizados, estarán disponibles en línea en la página web de la CCSS y en la página del BINASSS; además se publicarán los informes en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), que forma parte de RedETSA.

Además, se promueve la publicación en revistas indexadas y presentación en congresos de organizaciones especializadas en materia de ETS o de las especialidades médicas involucradas de los resultados de las evaluaciones, con el propósito de fortalecer la metodología institucional, a través de la revisión por pares y el sometimiento a procesos críticos por expertos internacionales.

Adicionalmente, como parte del trabajo coordinado entre la DFE y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, se harán llegar a esta última los documentos con el reporte de la ETS y la decisión tomada por el Comité Central de Farmacoterapia, para que sean tomados en cuenta a la hora de la realización de documentos normativos en la institución, de modo que no se incorporen medicamentos que luego del proceso de ETS no se apoyan en la institución y que cuando se apoyen nuevos medicamentos, los lineamientos terapéuticos de uso, sean incorporados en los documentos de normalización técnica que corresponda y cuando sea necesario se proceda a programar la realización de los documentos que sean necesarios (guías clínicas, protocolos, lineamientos, etc).

9. Fase 2: Consolidación de la evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos en la institución

a. Evaluaciones de tecnología sanitaria parciales de medicamentos.

Una vez consolidada la realización de ETS completas, se tiene previsto ampliar el alcance del Comité Revisor también al conocimiento de evaluaciones de tecnologías sanitarias parciales, con el objetivo de incorporar elementos adicionales, para enriquecer la toma de decisiones, considerando algunas de las 9 dimensiones básicas de la ETS, determinado en el momento de realizar la priorización.

En esta segunda fase, se ampliará el alcance de la ETS a la valoración de modificaciones y exclusiones de medicamentos en la LOM, siempre con la validación del Comité Revisor.

b. Escaneo de horizonte y diálogo temprano: identificación de líneas terapéuticas en investigación y retos futuros para incorporación

El Escaneo de Horizonte permite identificar tecnologías emergentes y obsoletas con un procedimiento metódico. En general, diversas agencias europeas, referentes internacionales en la materia, tienen ya establecidos procedimientos de EH, como parte de sus procesos de ETS.

El Diálogo Temprano facilita la comunicación temprana entre desarrolladores, reguladores y agencias de ETS, es importante para que este sea efectivo, generar espacios transparentes de acercamiento, para promover la comunicación necesaria entre partes, en un marco de confianza, para todos los actores.

Por las condiciones de Latinoamérica, donde la investigación y desarrollo de medicamentos y otras tecnologías no está tan avanzada como en EE.UU y Europa, no es necesario dirigir esfuerzos de EH y DT en etapas muy tempranas del desarrollo de una tecnología, sino enfocarlo en las que ya están en fases avanzadas de investigación, para solicitar autorización regulatoria, de modo que permita tener suficiente anticipación y planeación para su adecuada evaluación, reduciendo los tiempos de acceso a la innovación y el financiamiento por judicialización de tecnologías que no aportan valor a los sistemas de salud.

A partir de estos procesos, es posible para la DFE, identificar líneas de investigación de estrategias farmacoterapéuticas de especial interés, para su evaluación oportuna e incluso generar las capacidades técnicas requeridas para la evaluación en el momento que se requiera. Incluso, permite establecer el precio del medicamento al que se podría financiar en la institución en el momento que se disponga en el país, lo que puede servir como insumo para los procesos de negociación con los potenciales oferentes.

c. Generación de evidencia del mundo real con el uso institucional de medicamentos

La Evidencia del Mundo Real, RWE por sus siglas en inglés se define como la evidencia derivada del análisis de datos del mundo real (RWD, por sus siglas en inglés), los cuales son datos recolectados con otros fines distintos a la investigación específica, que proporcionan información sobre la prestación rutinaria de atención de la salud y el estado de salud de la población objetivo.

En esencia, la RWE se obtiene al analizar datos recogidos fuera del contexto de ensayos clínicos controlados aleatorizados, como bases de datos administrativas, historias clínicas electrónicas y registros de enfermedades. Esta evidencia complementa los ensayos clínicos tradicionales y ofrece información valiosa sobre la efectividad y seguridad de las tecnologías sanitarias en entornos reales.

La RWE ayuda a comprender mejor la seguridad, efectividad y el impacto de las tecnologías sanitarias en la práctica clínica real. Se utiliza en diversas etapas del ciclo de vida de una tecnología sanitaria, desde su desarrollo hasta su monitoreo posterior a la incorporación.

La calidad de los datos, la infraestructura para su análisis y la transferibilidad de los resultados son desafíos importantes.

Es importante avanzar en metodologías adecuadas de RWE para vincularlas con la evaluación ex-post de los medicamentos apoyados en la institución, como parte de la ETS continua que se debe realizar. Esto puede incluir alianzas con actores vinculados en la investigación, incluyendo

academia, médicos residentes y especialistas, así como otros profesionales de la institución. Además, se puede vincular con procesos innovadores de compra de medicamentos, en el marco de las negociaciones que se realicen a través de la Comisión negociadora de medicamentos de alto costo con oferente único.

10. Fase 3: Ampliación de la evaluación de tecnologías sanitarias: incorporación de otras tecnologías

Una vez consolidado el proceso de ETS de medicamentos en la DFE y CCF, se planteará ante la Gerencia Médica la posibilidad de ampliar este mecanismo desarrollado para medicamentos a otras tecnologías, como lo son dispositivos, equipo y material biomédico, sistemas de información, organización de prestación de servicios de salud, entre otras.

f) Actualización de metodologías para ETS

La ETS es una ciencia cambiante, en constante evolución. Por este motivo, conforme se actualicen e incorporen nuevas estrategias de abordaje metodológico, así como dimensiones de interés, estas serán valoradas para su implementación oportuna, dentro de los procedimientos a cargo de la DFE, para la evaluación de medicamentos.

Como se mencionó al inicio del presente documento, la DFE, a través de dos miembros nombrados por la institución, constituye el punto focal de la CCSS en RedETSA. Esta red se constituye es un mecanismo para la actualización constante en la materia y permite el intercambio expedito de información entre las agencias que la conforman, así como otras redes internacionales de ETS.

Corresponde a la Dirección de Farmacoepidemiología, con el apoyo técnico que considere pertinente, mantener actualizado el presente documento, así como las herramientas metodológicas requeridas para el proceso de ETS en medicamentos, desde la solicitud de incorporación, pasando por la priorización y generación del reporte final para la toma de decisiones. Las actualizaciones serán comunicadas a la Gerencia Médica.

g) Referencias

Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). Disponible en: <https://redetsa.bvsalud.org/> (acceso: 12 de setiembre de 2024)

The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponible en: <https://www.inahta.org> (acceso: 30 de enero de 2025)

Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. Rev Panam Salud Publica. 2017;41: e138. doi: 10.26633/RPSP.2017.138

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Evaluación de tecnologías de salud. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud> (acceso 12 de setiembre de 2024)

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud. Resolución CSP28.R9 (Esp.), 2012.

Presidencia de la República y Ministerio de Salud de Costa Rica Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional. Decreto Ejecutivo N°44191-S. Diario Oficial “La Gaceta” N°174, viernes 22 de setiembre de 2023.

Caja Costarricense de Seguro Social, Junta Directiva. Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia. Diario Oficial “La Gaceta” N°29, miércoles 11 de febrero de 2009.

Caja Costarricense de Seguro Social. Lista Oficial de Medicamentos y su Normativa. Disponible en: www.ccss.sa.cr/lom (acceso: 24 de diciembre de 2024)

Caja Costarricense de Seguro Social. Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS. GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024 versión 1.

Caja Costarricense de Seguro Social. Procedimiento de Negociación de Precios para medicamentos con fuente de producción única o proveedor exclusivo. GL-GM-ARE-PR-007-2020 versión 03.

HTAi. Navegar el futuro: escaneo del horizonte y diálogo temprano en la evaluación de tecnologías. Reporte del Policy Forum 2024 Latinoamérica.

Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, Latino NJ, Pentheroudakis G, Douillard JY, Taberero J, Zielinski C, Piccart MJ, de Vries EGE. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. Ann Oncol. 2017 Oct 1;28(10):2340-2366. doi: 10.1093/annonc/mdx310. PMID: 28945867.

WHO EML Cancer Medicines Working Group (CMWG), Report of the meeting 22 – 23 March 2018. Geneva, Switzerland World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHOEMPIAU201803> (acceso: 16 de diciembre de 2024).

Jenei K, Aziz Z, Booth C, Cappello B, Ceppi F, de Vries EGE, Fojo A, Gyawali B, Ilbawi A, Lombe D, Sengar M, Sullivan R, Trapani D, Huttner BD, Moja L. Cancer medicines on the WHO Model List of Essential Medicines: processes, challenges, and a way forward. Lancet Glob Health. 2022 Dec;10(12):e1860-e1866. doi: 10.1016/S2214-109X(22)00376-X. Epub 2022 Sep 29. PMID: 36183737.

h) Anexos

1. Formulario para la inclusión, modificación o exclusión de un medicamento en la LOM (documento Word)
2. Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos (Actualizada al 31-01-2025 - [LOM 2025-Version 2])
3. Formato para el reporte de Evaluación de Tecnología Sanitaria completa
4. Compromiso de confidencialidad para los participantes en el Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos