

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.

METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

1. FINALIDAD

Contribuir con la toma de decisiones para el acceso universal y las atenciones de salud de calidad para los pacientes oncológicos como parte de la implementación de la Ley de Cáncer y su Reglamento.

2. OBJETIVO

Establecer una metodología estandarizada para la evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva sanitaria es de aplicación nacional, y está dirigida a las instituciones que forman parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), así como a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas en lo que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer.

4. BASE LEGAL

- 4.1** Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 4.2** Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, y sus modificatorias.
- 4.3** Ley N° 28024, Ley que regula la gestión de intereses en la administración pública, y sus modificaciones.
- 4.4** Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.5** Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- 4.6** Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- 4.7** Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y su modificatoria.
- 4.8** Ley N° 31564, Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

- 4.9** Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.10** Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades y modificatorias.
- 4.11** Decreto Supremo N° 016-2014-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y sus modificatorias.
- 4.12** Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- 4.13** Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.14** Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.15** Decreto Supremo N° 030-2020-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 4.16** Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer y sus modificatorias.
- 4.17** Decreto Supremo N° 016-2023-SA, que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 4.18** Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA, que conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA).
- 4.19** Resolución Ministerial N° 820-2024-MINSA, que aprueba el Documento Técnico para la evaluación de costo-efectividad de tecnologías sanitarias.
- 4.20** Resolución Ministerial N° 885-2024-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.
- 4.21** Resolución Ministerial N° 267-2025-MINSA, que establece el umbral de costo efectividad para las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias.
- 4.22** Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 025-2025-INS/PE, que aprueba la Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud.
- 4.23** Resolución Jefatural N° 167-2023-J-OPE/INS, que aprueba la Sección Segunda del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

Las siguientes definiciones aplican para fines de la presente directiva sanitaria:

- A. Certeza de la evidencia:** representa el grado de confianza en el que la magnitud del efecto estimado para un desenlace en el(los) estudio(s) se aproxima a la magnitud del efecto real. Se expresa en cuatro categorías: alta, moderada, baja o muy baja, de acuerdo con la metodología propuesta por el Grupo de Trabajo GRADE (1).
- B. Desenlace compuesto:** evento o resultado clínico que es considerado como un indicador de un resultado clínico medido tras el uso de una intervención sanitaria que

agrupa dos o más eventos en salud, de modo que la ocurrencia de cualquiera de dichos eventos en un paciente se contabiliza como la ocurrencia del desenlace compuesto (2).

- C. Desenlace final:** evento o resultado clínico que mide la forma en que una persona siente, funciona o sobrevive tras el uso de una intervención sanitaria. Incluye a aquellos eventos en salud que tienen relevancia desde la perspectiva del paciente y del sistema de salud, como la sobrevida global, la mortalidad, la calidad de vida, los eventos adversos, entre otros (3).
- D. Desenlace subrogado:** evento o resultado clínico medido tras el uso de una intervención sanitaria que no refleja de manera directa cómo una persona siente, funciona o sobrevive; en otras palabras, es un evento que, a diferencia de un desenlace final, no se traduce en beneficios clínicos perceptibles o relevantes para los pacientes. El desenlace subrogado es considerado un sustituto de un desenlace final porque guarda una correlación, refleja o predice la ocurrencia de dicho resultado.

El desenlace subrogado puede ser un marcador fisiológico, bioquímico, radiológico o un desenlace intermedio que se puede medir con relativa factibilidad y rapidez.

Debe estar adecuadamente validado como sustituto de un desenlace final; es decir, ser biológicamente plausible, ser predictor de la evolución de la enfermedad; y su modificación en respuesta a un tratamiento debe traducirse en un efecto sobre el desenlace final al que sustituyen. Para ello, debe contar con algún estudio de validación que haya utilizado métodos apropiados para determinar el grado de correlación con el desenlace final al cual sustituyen (3).

- E. Diálogo deliberativo:** método para la toma de decisión, a través del cual los participantes, a partir de información basada en evidencia sobre los criterios de evaluación de la tecnología sanitaria, dialogan y emiten los juicios respecto de los criterios.
- F. Evaluación de tecnología sanitaria (ETS):** es la evaluación sistemática y multidisciplinaria de las propiedades, efectos y otros impactos de una tecnología sanitaria, que proporciona evidencia científica de calidad para apoyar la toma de decisiones. El proceso de evaluación de tecnología sanitaria incluye: Seguridad, eficacia, efectividad clínica, evaluación económica, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, éticas y legales u otros criterios definidos en la normatividad que regula la evaluación de tecnologías sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Salud.
- G. Evaluación multicriterio (EMC):** procedimiento estructurado y transparente basado en múltiples criterios para la evaluación de una tecnología sanitaria de alto costo con el objeto de decidir una recomendación respecto al uso de la misma (4). Dichos criterios incluyen: análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, costo efectividad, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normatividad.
- H. Evaluación y determinación de valor terapéutico, económico o social:** se denomina como evaluación del valor terapéutico, económico o social al proceso de búsqueda, síntesis, análisis y presentación de la evidencia. Se denomina como determinación del valor terapéutico, económico o social a la emisión del juicio de los criterios respectivos.
- I. GRADE:** la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE por sus siglas en inglés) es un mecanismo para calificar la certeza del cuerpo de la evidencia, que ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar los resúmenes de la evidencia a través de tablas de resumen de

evidencia; y para llevar a cabo los pasos que implica la formulación de las recomendaciones de uso de una tecnología sanitaria (4, 5).

- J. Informe de la ETS-EMC:** es el documento emitido por la RENETSA que contiene la descripción del proceso de elaboración de la ETS-EMC, los resultados y la recomendación de uso de una tecnología sanitaria de alto costo, que se envía a la institución solicitante. El informe de la ETS-EMC es producto de la aplicación de la presente metodología y tiene carácter inimpugnable.
- K. Institución evaluadora:** institución que forma parte de la RENETSA. Responsable de realizar la evaluación multicriterio de tecnologías sanitarias para el tratamiento de enfermedades oncológicas con el fin de informar una recomendación de uso a las autoridades competentes sobre las tecnologías a ser cubiertas con recursos públicos a través del sistema de salud.
- L. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS):** son aquellos establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos, privados o mixtos, creados o por crearse, que realizan atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación; así como aquellos servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación de la salud. En la presente Directiva Sanitaria el término IPRESS hace referencia a los establecimientos de salud con servicios oncológicos.
- M. Pregunta clínica en formato PICO:** se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y la médica en beneficio de los pacientes. Este formato estandarizado permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada en que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible. La pregunta clínica en formato PICO incluye en su enunciado i) el tipo de pacientes en los que se tiene interés, ii) la intervención (nueva tecnología) que se desea evaluar, iii) el comparador frente al que se evalúa dicha intervención, y iv) los resultados (*outcomes* o desenlaces) que se esperan alcanzar (6).
- N. Tecnología Sanitaria (TS):** son todos los recursos tales como los productos farmacéuticos, los equipos, dispositivos médicos, prestaciones de salud y sistemas organizacionales, tecnologías de la información y comunicación en salud, tecnologías para la atención del ambiente, entre otros, que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida de la población. En la presente Directiva Sanitaria, el término de tecnología sanitaria hace referencia a un producto farmacéutico.
- O. Tecnología Sanitaria de Alto Costo (TSAC):** es una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de servicios de salud. La intervención puede ser un producto farmacéutico o dispositivo médico. Para ser considerada de alto costo debe superar el umbral establecido en el marco legal vigente.
- P. Valor económico:** se refiere al componente de la ETS que evalúa la costo-efectividad y el impacto socioeconómico.
- Q. Valor social:** se refiere al componente de la ETS que evalúa la cobertura de una necesidad por parte del sistema de salud, la equidad y el nivel de innovación de la tecnología sanitaria.

R. Valor terapéutico: se refiere al componente de la ETS que evalúa la carga de enfermedad, el impacto terapéutico, el perfil de seguridad y el balance entre el impacto terapéutico y perfil de seguridad, así como la certeza de dichos resultados.

5.2 Siglas y acrónimos

- AMSTAR: *Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews*
- ANS: Autoridad Nacional de Salud
- AVD: Años de Vida Vividos con Discapacidad
- AVP: Años de Vida Perdidos por Muerte Prematura
- AVISA: Años de Vida Saludables Perdidos
- CATPREC: Catálogo Electrónico de Precios de Referencia de Medicamentos Esenciales del Sector Público
- CETS: Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
- CFT: Comités farmacoterapéuticos
- CONOSCE: Observatorio de Precios del Organismo Supervisor de Contrataciones de Estado
- DCI: Denominación Común Internacional
- DE: Desviación estándar
- DGAIN: Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional
- DGIESP: Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DM: Diferencia de medias
- DME: Diferencias de Medias Estandarizadas
- DMI: Diferencia Mínima Importante
- DPCAN: Dirección de Prevención y Control de Cáncer
- ECA: Ensayos Clínicos Aleatorizados
- EESS: Establecimientos de Salud
- EMA: Agencia Europea de Medicamentos
- EMC: Evaluación multicriterio
- ES: Estadísticamente significativo
- EsSalud: Seguro Social de Salud
- ETS: Evaluación de tecnología sanitaria
- FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos
- FISSAL: Fondo Intangible Solidario de Salud
- FOSFAP: IAFAS de la Fuerza Aérea del Perú
- FOSMAR: IAFAS de la Marina de Guerra del Perú • GCPS: Gerencia Central de Prestaciones de Salud
- GCSP: Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas
- GPC: Guías de Práctica Clínica
- GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*
- HR: Razones de riesgos (*Hazards Ratio*)
- IAFAS: Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud
- IC: Intervalo de confianza
- IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- INS: Instituto Nacional de Salud
- IPRESS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- IQWiG: Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania
- MA: Metaanálisis
- MINSA: Ministerio de Salud
- ONT-PMS: Observatorio Nacional de Tarifas de Procedimientos Médicos y Sanitarios
- OR: Razón de *Odds*
- PEAS: Plan Esencial de Aseguramiento en Salud

- PICO: Población, Intervención, Comparadores, Desenlaces
- PNUME: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
- PRESS: *Peer Review of Electronic Search Strategies*
- RENETSA: Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- RICE: Relación Incremental de Costo-Efectividad
- RoB: *Risk of Bias Tool*
- ROBINS-I: *Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions*
- RR: Riesgo relativo
- RS: Revisiones Sistemáticas
- SALUDPOL: IAFAS de la Policía Nacional del Perú
- SIS: Seguro Integral de Salud
- TS: Tecnología Sanitaria
- TSAC: Tecnología Sanitaria de Alto Costo
- UIT: Unidad Impositiva Tributaria

5.3 Solicitud de la ETS-EMC

- 5.3.1 La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del Ministerio de Salud (MINSa), o la que haga sus veces, prioriza las necesidades de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) para atender las enfermedades oncológicas y remite, previo informe técnico, su solicitud de ETS-EMC para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades oncológicas, conforme con el numeral 13.7 del artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.
- 5.3.2 Los comités farmacoterapéuticos (CFT) de las IPRESS, previa evaluación de la Junta Médica de la IPRESS, solicitan una ETS-EMC para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo, conforme con los numerales 13.4 y 13.7 del artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer. Esta solicitud representa la posición institucional de los EESS, por lo que debe estar refrendada por la máxima autoridad de la IPRESS.
- 5.3.3 La RENETSA revisa la información contenida en el “Formulario solicitud de evaluación de tecnologías sanitaria con evaluación multicriterio (ETS-EMC) para medicamentos oncológicos de alto costo” (Anexo N° 01) y, de estar acorde con lo establecido en la presente directiva sanitaria, esta recepciona la solicitud de elaboración de una ETS-EMC.
- 5.3.4 La RENETSA asigna la solicitud de elaboración de una ETS-EMC a una institución evaluadora miembro de esta, de acuerdo con su Reglamento Interno.

5.4 Proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC

El proceso metodológico inicia con la asignación de la solicitud para elaborar una ETS-EMC al equipo metodológico de la institución evaluadora (desde ahora “equipo metodológico”) y finaliza con la revisión del informe del equipo metodológico sobre la ETS-EMC por parte de la institución evaluadora y de la RENETSA.

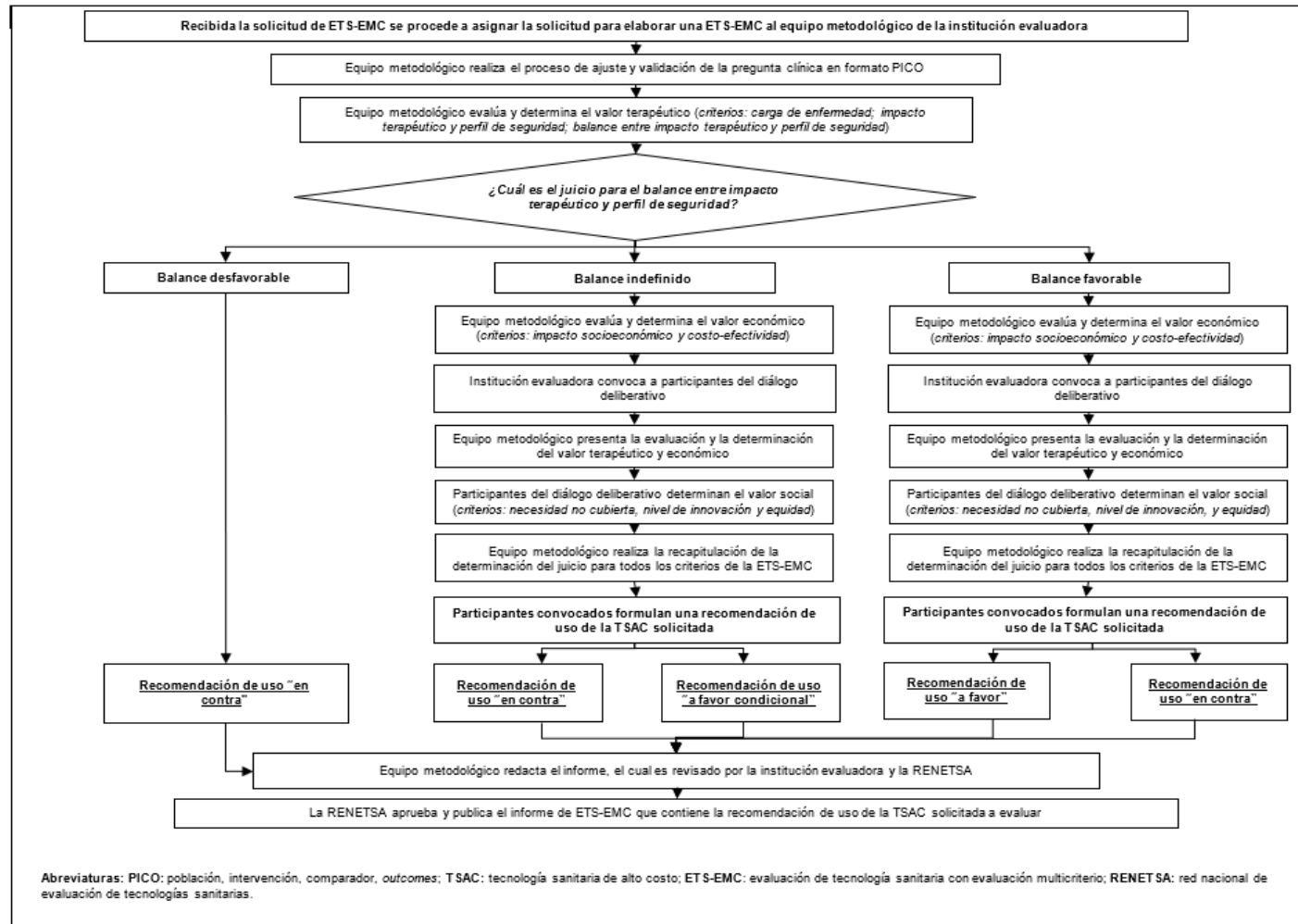
La elaboración de la ETS-EMC se realiza a través del siguiente proceso metodológico que permite la aplicación de los criterios contenidos en el numeral 13.8 del artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer. El proceso se encuentra esquematizado en el flujograma de la Figura 1.

- a) Ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO
- b) Evaluación y determinación de valor terapéutico y económico

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

- b.1. Evaluación y determinación de valor terapéutico
 - b.2. Evaluación y determinación del valor económico
- c)** Evaluación del valor social
- d)** Diálogo deliberativo
 - d.1. Presentación de todos los criterios de evaluación
 - d.2. Determinación del valor social
- e)** Formulación de la recomendación de uso
- f)** Redacción y revisión del informe de la ETS-EMC

Figura N° 01. Flujograma del proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC



5.5 Criterios de la ETS-EMC: Búsqueda, síntesis y análisis de evidencia

Los criterios de la ETS-EMC son los siguientes:

Criterios para la evaluación del valor terapéutico:

- a) Carga de enfermedad
- b) Impacto terapéutico y perfil de seguridad (incluye la certeza de la evidencia)
- c) Balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad

Criterios para la evaluación del valor económico:

- d) Impacto socioeconómico
- e) Costo-efectividad

Criterios para la evaluación del valor social:

- f) Necesidad no cubierta
- g) Nivel de innovación
- h) Equidad

5.6 Conflictos de intereses y compromiso de confidencialidad

- 5.6.1 Previa a su participación en el proceso de elaboración de la ETS-EMC, todas las personas que intervienen como integrantes del equipo metodológico sin excepción, especialistas clínicos, participantes del diálogo deliberativo y profesional o equipo designado por la RENETSA, efectúan la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” (Anexo N° 02), el cual incluye información de su cónyuge y de sus parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad. Cuando se produzca un cambio en la información suscrita en la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” (Anexo N° 02), la persona declarante que interviene en la elaboración de la ETS-EMC debe comunicarlo de inmediato a la institución evaluadora.
- 5.6.2 La recopilación, evaluación, manejo y resguardo de la información suscrita en la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” (Anexo N° 02) está a cargo de la institución evaluadora.
- 5.6.3 La persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC; así como, su cónyuge y sus parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad, no debe tener conflicto de intereses con la tecnología sanitaria en evaluación, en ningún ámbito vinculado: investigación, producción, distribución, comercialización, entre otros.
- 5.6.4 La institución evaluadora a cargo de la ETS-EMC valora la información presentada en la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” (Anexo N° 02) y determina si supone un riesgo de conflicto de intereses para la ETS-EMC. Según ello, se aplica una de las siguientes medidas:
 - Aceptar su participación; o

- Proceder a su exclusión del desarrollo de la ETS-EMC (es decir, no podrá participar en ninguna actividad).
- 5.6.5 La institución evaluadora comunica el resultado de la valoración de la información presentada en el Anexo N° 02 a la institución que representa el participante y al participante, a fin de que tome conocimiento y realice las acciones correspondientes.
- 5.6.6 El equipo metodológico incluye el resumen de la valoración de la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” (Anexo N° 02) y las medidas adoptadas por la institución evaluadora ante conflictos de intereses, de corresponder, en el informe sobre la ETS-EMC.
- 5.6.7 La información contenida en las declaraciones de intereses y compromiso de confidencialidad de los participantes se basa en el principio de veracidad, siendo susceptible de verificación por la RENETSA y en caso de constatare falsedad se procede a realizar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Desarrollo del proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC

6.1.1 Conformación del equipo metodológico para la elaboración de la ETS-EMC

La institución evaluadora conforma un equipo metodológico. El equipo metodológico está integrado por uno o más metodólogos, uno o más economistas y puede incluir otros profesionales según lo requiera la institución evaluadora en base a la complejidad de la ETS-EMC. Este equipo es el encargado de elaborar la ETS-EMC y guiar el proceso de toma de decisiones hasta la emisión de la recomendación de uso. A continuación, se presentan los perfiles del equipo metodológico.

- A. Metodólogo(s): Profesional de la salud designado por la institución evaluadora. Cuenta con conocimiento o experiencia en el desarrollo de búsqueda, síntesis y valoración crítica de la evidencia. Adicionalmente, cuenta con conocimiento o experiencia en procesos de deliberación y formulación de recomendaciones en base a evidencia, y con competencias en análisis bioestadísticos, metodología de investigación, redacción científica, lectura crítica e interpretación de resultados. Mantiene un rol neutral y transparente durante el proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC.
- B. Economista(s): Profesional en Economía o ciencias de la salud, designado por la institución evaluadora. Cuenta con conocimiento o experiencia en la estimación de costos en salud y estudios de costo de enfermedad y manejo de software estadístico. Adicionalmente, cuenta con conocimiento o experiencia en la aplicación de metodologías de evaluación económica de tecnologías sanitarias, gestión de base de datos y uso de software de modelamiento clínico. Mantiene un rol neutral y transparente durante el proceso.
- C. Otros profesionales según lo requiera la institución evaluadora en base a la complejidad de la ETS-EMC: Profesionales relacionados con el campo de la bioestadística, las ciencias de la información (bibliotecología) y la investigación cualitativa (ciencias sociales y humanas) y otros. Son convocados a conformar

el equipo metodológico, según lo requiera la institución evaluadora, para brindar apoyo a los metodólogos y economistas en el proceso de elaboración de la ETS-EMC.

6.1.2 Ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO

- A. Se requiere una pregunta clínica en base a sus componentes en formato PICO (P: población, I: intervención, C: comparador, O: *outcomes* o desenlaces) claramente definida para una adecuada realización de la ETS-EMC. La pregunta clínica en formato PICO guía todo el proceso; desde la creación de las estrategias de búsqueda de evidencia hasta la formulación de la recomendación de uso de la tecnología sanitaria de alto costo (TSAC) solicitada a evaluar.
- B. El equipo metodológico elabora una propuesta de pregunta clínica en formato PICO en base a la pregunta contenida en la solicitud de ETS-EMC. Dicha propuesta de pregunta clínica en formato PICO es validada junto con el especialista clínico representante de la entidad solicitante de la ETS-EMC. Además, se convoca a un representante de la sociedad médico científica correspondiente con la condición patológica de interés y a un médico especialista o médico con experiencia en la condición patológica de interés, de una IPRESS de un subsistema diferente del que provino la solicitud de ETS-EMC y cuya participación debe estar refrendada por la máxima autoridad del establecimiento de salud. El quorum mínimo para la reunión de validación de pregunta en formato PICO es dos especialistas clínicos.
- C. Al finalizar la reunión de validación de la pregunta clínica en formato PICO, el especialista clínico representante de la entidad solicitante de la ETS-EMC y el equipo metodológico suscriben el acta en el que consta la pregunta clínica en formato PICO a desarrollar en la ETS-EMC. El representante de la sociedad médico científica correspondiente con la condición patológica de interés y el médico especialista o médico con experiencia en la condición patológica de interés de un establecimiento de salud de un subsistema diferente del que provino la solicitud de ETS-EMC suscriben el acta, en caso participen de la reunión. Ante la existencia de desacuerdos durante este proceso se resuelven conforme al numeral 1.1 del anexo 03.

Paso 1: Búsqueda preliminar de información para el ajuste de la pregunta clínica en formato PICO

Para formular la propuesta de pregunta clínica en formato PICO, el equipo metodológico realiza la búsqueda y revisión preliminar de la literatura científica a fin de identificar información relevante sobre los componentes de la pregunta clínica en formato PICO contenida en la solicitud. La información relevante puede obtenerse de las siguientes fuentes:

- a) Artículos de revisión o sumarios de evidencias (UpToDate, DynaMed, BMJ *Best Practice*, entre otros).
- b) Fichas técnicas aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) u otras agencias internacionales reguladoras de medicamentos como la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, o la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA).
- c) Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) del Sector Salud y sus listas complementarias.

- d) Normas técnicas en salud, guías de práctica clínica o documentos técnicos aprobados por el Ministerio de Salud (MINSA).
- e) Evaluaciones de tecnologías sanitarias afines y publicadas por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS), del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- f) Guías de Práctica Clínica (GPC) de adecuada calidad metodológica u otras Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), relevantes para la pregunta clínica en formato PICO.
- g) Entrevista con el paciente por el cual se presentó la solicitud de ETS-EMC. De no ser factible, se puede entrevistar a su familiar o cuidador. En ausencia de ambos, se puede recurrir a un representante de organizaciones de pacientes con la condición patológica de interés, siendo esta última participación no obligatoria.

Paso 2: Ajuste de los componentes de la pregunta clínica en formato PICO

a) Población

La población debe ser descrita mencionando características que se consideren relevantes como el grupo etario, características de la condición (ej. estadio, grupo de riesgo, etc.), condiciones concomitantes, tratamientos previos, entre otras (estado de refractariedad, recaída, intolerancia, contraindicación, etc.).

b) Intervención

- 1. La TSAC solicitada a evaluar debe cumplir el siguiente requisito para ser considerada en la ETS-EMC: Contar con registro sanitario. En caso la solicitud sea realizada por la Autoridad Nacional de Salud, la intervención podrá no tener registro sanitario.
- 2. La intervención puede ser un medicamento (monoterapia) o una estrategia terapéutica compuesta por la combinación de más de un medicamento, cada TSAC se describe mencionando las características específicas como: a) esquema de administración, b) forma farmacéutica, c) dosis, e) vía de administración, f) duración del tratamiento, g) terapias concomitantes, entre otras.

c) Comparador

- 1. El equipo metodológico elabora una lista de alternativas terapéuticas (comparadores) en base a diversas fuentes; las cuales incluyen:
 - i. La pregunta clínica en formato PICO presente en la solicitud de evaluación remitida a la RENETSA.
 - ii. Las TS recomendadas en GPC de buena calidad metodológica para la población de la pregunta clínica en formato PICO.
 - iii. Las recomendaciones de uso de la TS para población de la pregunta clínica en formato PICO descritas en las ETS-EMC de la RENETSA.

- iv. Las recomendaciones de uso de TS para la población de la pregunta clínica en formato PICO descritas en los dictámenes o informes de ETS elaborados por las agencias evaluadoras CETS, IETSI o DIGEMID.
2. Luego, a partir de esta lista de comparadores, se selecciona como comparador a la alternativa o estrategia terapéutica considerada el mejor estándar de cuidado basado en evidencia, siendo preferible que la recomendación sobre su uso coincida entre varias guías de práctica clínica basadas en evidencia, y cuyo objetivo terapéutico es el mismo que el de la TSAC solicitada a evaluar. Para ello, se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - El comparador debe estar incluido en el PNUME o listas complementarias de medicamentos; o estar recomendado para la población de interés en informes de ETS-EMC de la RENETSA; o estar recomendado para la población de interés en informes de ETS publicados por las agencias evaluadoras CETS, IETSI o DIGEMID antes del inicio de las publicaciones por parte de la RENETSA.
 - En caso no ocurra lo anterior, el comparador debe contar con registro sanitario otorgado por la DIGEMID.
 -
 - En caso no ocurra lo anterior, excepcionalmente, el comparador debe:
 - Contar con autorización para su uso en humanos por parte de alguna agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria, y
 - En base a la evidencia, debe ser la alternativa terapéutica con el mejor perfil de eficacia o seguridad en comparación a las otras alternativas consideradas como posibles comparadores o ser la única alternativa de comparador.
3. En caso de que, excepcionalmente, se seleccione un comparador que no cuenta con registro sanitario otorgado por la DIGEMID, esta decisión debe ser registrada en un acta suscrita por el especialista clínico representante de la entidad solicitante y el equipo metodológico de la institución evaluadora.
4. En caso de que no exista una alternativa con el mismo objetivo terapéutico que la TSAC solicitada a evaluar, se considera que el comparador es el “mejor manejo de soporte”.
5. El comparador o los comparadores, según corresponda, deben ser descritos mencionando las mismas características que la intervención.

d) Desenlaces

1. El equipo metodológico realiza una lista de desenlaces considerando las siguientes fuentes de información:
 - i. Desenlaces evaluados en la evidencia científica disponible. El equipo metodológico propone desenlaces relevantes para la pregunta clínica en formato PICO, para lo cual puede realizar una búsqueda de *core outcome sets* (en el portal web COMET [<https://www.comet-initiative.org/>] u otras bases de datos), o identificar los desenlaces

utilizados en Revisiones Sistemáticas (RS), Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), GPC de calidad, ETS, entre otras.

- ii. Desenlaces propuestos en la solicitud de la ETS-EMC. El equipo metodológico recopila los desenlaces propuestos en la solicitud de la ETS-EMC.
 - iii. Desenlaces relevantes para los pacientes. El equipo metodológico recopila los desenlaces relevantes para los pacientes acorde a lo descrito en la sección de búsqueda preliminar de información ("6.1.2 Paso 1: Búsqueda preliminar de información para el ajuste de la pregunta clínica en formato PICO"). Además, realiza la búsqueda de estudios sobre los valores y preferencias de los pacientes.
2. A partir de la lista, se seleccionan los desenlaces más relevantes a incluir en la propuesta de pregunta clínica en formato PICO de la ETS-EMC considerando lo siguiente:
- i. El análisis de la relevancia de los desenlaces a incluir debe ser según cada condición de salud y considerando la historia natural de la enfermedad. Los desenlaces por seleccionar deben ser relevantes tanto para los pacientes, como para los servicios y sistemas de salud.
 - ii. Se deben seleccionar desenlaces de eficacia y seguridad. Como buena práctica metodológica se sugiere que el número total de desenlaces no sea mayor a siete según lo recomendado por el grupo de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).
 - iii. Se prioriza la selección de los desenlaces individuales sobre los desenlaces compuestos. Si en la lista de desenlaces se consideran desenlaces compuestos se debe realizar su análisis crítico respecto de sus componentes y definiciones. Para ello, se analiza la relevancia clínica de cada componente para decidir si es más apropiado seleccionar a alguno de sus componentes como desenlace individual.
 - iv. Si se seleccionan excepcionalmente desenlaces compuestos, se debe establecer y explicitar su definición, así como cuáles son los componentes relevantes para la condición patológica, priorizando aquellos componentes que sean eventos clínicos perceptibles por los pacientes.
 - v. Se debe priorizar la selección de desenlaces finales en lugar de desenlaces subrogados. La selección de desenlaces subrogados debe ser evaluada caso por caso, acorde a la condición de salud. Para su análisis, se debe especificar el desenlace final con el cual se correlaciona. En caso se decida seleccionar un desenlace subrogado, este debe contar con algún estudio de validación que haya utilizado métodos apropiados para determinar el grado de correlación con el desenlace final al cual subroga. Para tal fin, se realiza la búsqueda de estudios y evaluación de la validez del desenlace subrogado tomando como referencia la metodología del Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* - IQWiG por sus siglas en alemán) (7). En base a ello, se considera que un desenlace subrogado es válido cuando:

- El desenlace se validó mediante estudios con un nivel de evidencia I o II, según los criterios de Cianni, et al. 2016 (8):
 - Nivel I: Validación basada en un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que muestre resultados de correlación entre el desenlace subrogado y el desenlace clínico final.
 - Nivel II: Validación basada en datos individuales de pacientes obtenidos de al menos un ensayo clínico aleatorizado (ECA) o al menos un estudio de cohorte que muestre resultados de correlación entre el desenlace subrogado y el desenlace clínico final.
 - Se evidencie una fuerte correlación entre el desenlace subrogado y el desenlace final. Para considerar que la correlación es fuerte se utilizan los siguientes puntos de corte:
 - El valor del coeficiente de correlación (incluye el coeficiente paramétrico de Pearson [R] y los coeficientes no paramétricos de Spearman [Rho] y Kendall [Tau]) es ≥ 0.85 ; o
 - El valor del coeficiente de determinación (calculado para el coeficiente paramétrico de Pearson [R] como R^2) es ≥ 0.72 .
 - vi. En caso un desenlace subrogado no cumpla los criterios mencionados previamente, de manera excepcional, pueden existir escenarios específicos en los que resulte importante evaluar los efectos en dichos desenlaces subrogados. Estos escenarios excepcionales incluyen: etapas tempranas de una condición oncológica, cuando la progresión de la enfermedad es muy lenta o cuando es una condición hematológica, cuyo objetivo de tratamiento es el trasplante de médula ósea.
 - vii. En caso de cumplirse los escenarios de excepcionalidad, se debe evaluar la evidencia disponible sobre la validez del desenlace subrogado. Para el análisis se debe tener en cuenta el(los) tipo(s) de estudio(s) disponible(s), si los métodos de validación fueron apropiados, y el grado de correlación o asociación con el desenlace final al cual subroga (8). Para la evaluación del grado de correlación se pueden utilizar puntos de corte establecidos en la literatura o por otras agencias internacionales (7). En base a ello, se decide si se selecciona o no dicho desenlace.
3. Los desenlaces deben describirse mencionando características que se consideren relevantes como la definición, tiempo de evaluación de interés, unidades e instrumentos de medición, entre otros.

Paso 3: Clasificación de los desenlaces seleccionados según su importancia para la toma de decisiones

- a) Se debe realizar la clasificación de los desenlaces seleccionados según su importancia para la toma de decisiones. En este sentido, cada desenlace se clasifica en una de las siguientes categorías: críticos, importantes o de importancia limitada. Para ello se considera lo siguiente:

1. Los desenlaces críticos son aquellos desenlaces finales que son los más relevantes desde la perspectiva del paciente y desde la perspectiva del sistema de salud. Siempre serán clasificados como críticos: la sobrevida global, la calidad de vida, y los eventos adversos serios. Los desenlaces subrogados no califican como desenlaces críticos.
 2. Los desenlaces importantes son aquellos desenlaces finales o subrogados que, aunque no son tan cruciales como los desenlaces críticos, tienen relevancia en la toma de decisiones desde la perspectiva del paciente o desde la perspectiva del sistema de salud.
 3. Los desenlaces de importancia limitada son aquellos desenlaces finales o subrogados que no son cruciales para la toma de decisiones desde la perspectiva del paciente ni desde la perspectiva del sistema de salud.
- b) Los desenlaces que sean clasificados como “de importancia limitada” no serán incluidos en la toma de decisiones. Los desenlaces subrogados tampoco se tomarán en cuenta, salvo cuando no se encuentre evidencia para los desenlaces a los cuales sustituyen o la certeza de la evidencia de dichos desenlaces sea muy baja.
- c) El resultado de la evaluación de desenlaces subrogados y de la clasificación de los desenlaces según su importancia para la toma de decisiones debe ser reportado por el equipo metodológico en el informe de la ETS-EMC.

Paso 4: Validación de la pregunta clínica en formato PICO

- a) La propuesta de pregunta clínica en formato PICO, incluyendo los componentes de población, intervención, comparador y desenlaces, es validada junto con el especialista clínico representante de la entidad solicitante de la ETS-EMC. Además, se convoca a un representante de la sociedad médico científica correspondiente con la condición patológica de interés y a un médico especialista o médico con experiencia en la condición patológica de interés, de un establecimiento de salud de un subsistema diferente del que provino la solicitud de ETS-EMC y cuya participación debe estar refrendada por la máxima autoridad del establecimiento de salud. El quorum mínimo para la reunión de validación de pregunta en formato PICO es dos especialistas clínicos.
- b) La pregunta clínica en formato PICO validada se presenta mediante una tabla que describe cada componente. Respecto a los desenlaces, se explicitan los desenlaces que fueron clasificados como “críticos” e “importantes”. Los desenlaces clasificados como “importancia limitada” no serán incluidos en la tabla que reporte la pregunta clínica en formato PICO validada. Respecto a los desenlaces subrogados, cuando sean seleccionados en la pregunta clínica en formato PICO, se deberá hacer un llamado a pie de tabla para especificar que son desenlaces subrogados.
- c) En caso de desacuerdos entre el especialista clínico representante de la entidad solicitante de la ETS-EMC y el equipo metodológico, respecto de la validación de la pregunta clínica en formato PICO, se siguen los lineamientos propuestos por la RENETSA para la solución de las mismas (Anexo N° 03).

6.1.3 Evaluación y determinación de valor terapéutico y económico

A. Evaluación y determinación de valor terapéutico

a) Evaluación de los criterios del valor terapéutico

El equipo metodológico evalúa los siguientes criterios: i) carga de enfermedad, ii) impacto terapéutico y perfil de seguridad y iii) balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad.

b) Determinación de los criterios del valor terapéutico

El equipo metodológico determina el juicio sobre los criterios de i) impacto terapéutico, ii) perfil de seguridad y iii) balance del impacto terapéutico y el perfil de seguridad. La determinación del juicio debe ser coherente con la evidencia sintetizada por el equipo metodológico.

El criterio “carga de enfermedad” no tiene un juicio, dado que es un criterio informativo y su rol dentro de la evaluación multicriterio es contextualizar la evaluación al contexto peruano.

c) Socialización de la evaluación de valor terapéutico

La entidad evaluadora, a través de la RENETSA, publica los resultados de la evaluación de los criterios del valor terapéutico por un plazo de 07 días calendario para recibir comentarios y observaciones.

d) Decisión sobre la continuidad de evaluación de los siguientes criterios en base al análisis del valor terapéutico

- Una vez evaluados los comentarios y observaciones se procede a la decisión sobre la continuidad de evaluación.
- Si la determinación del juicio sobre el criterio de balance de impacto terapéutico y perfil de seguridad resulta “desfavorable” para la TSAC solicitada a evaluar, se concluye con el proceso de evaluación de la ETS-EMC y se emite una recomendación “en contra”; la cual se comunica al solicitante.
- Si la determinación del juicio sobre el criterio de balance de impacto terapéutico y perfil de seguridad es “favorable” o “indefinido” para la TSAC solicitada, se realiza la evaluación del valor económico.

B. Evaluación y determinación del valor económico

a) Evaluación de los criterios del valor económico

El equipo metodológico evalúa los siguientes criterios: i) impacto socioeconómico y ii) costo-efectividad.

b) Determinación de los criterios del valor económico

- El equipo metodológico determina el juicio sobre los criterios de i) impacto socioeconómico y ii) costo-efectividad. La determinación del juicio debe ser coherente con la evidencia sintetizada por el equipo metodológico.
- El equipo metodológico tras realizar la determinación del juicio sobre los criterios de i) costo-efectividad y ii) impacto socioeconómico, continúa con la evaluación del valor social.

c) Evaluación del valor social

- a) El equipo metodológico evalúa los siguientes criterios: i) necesidad no cubierta, ii) nivel de innovación y iii) equidad.
- b) La RENETSA convoca a las organizaciones que representan a los pacientes para elaborar el informe sobre la evaluación del valor social que será remitido a los participantes del diálogo deliberativo.
- c) Tras la evaluación del valor social, la institución evaluadora convoca a los representantes que participarán en el diálogo deliberativo.

6.1.4 Diálogo deliberativo

A. Actividades preparatorias para el diálogo deliberativo

El diálogo deliberativo se realiza de manera presencial o virtual. Para ello, los participantes serán convocados con la debida anticipación.

La institución evaluadora designa a la persona o grupo de personas responsables de la planificación, organización, conducción y moderación del diálogo deliberativo.

Junto con la convocatoria al diálogo deliberativo, la institución evaluadora envía la información de las fuentes incluidas en la evaluación del valor terapéutico, económico y social a los participantes.

Como registro del diálogo deliberativo, se realiza un acta en el cual se registran las opiniones, argumentos y acciones sucedidas en dicho diálogo deliberativo.

B. Participantes del diálogo deliberativo

La institución evaluadora convoca a los siguientes actores para que participen en el diálogo deliberativo:

- a) Un (01) médico especialista o médico con experiencia en la condición patológica de interés y acreditado por el jefe de servicio o departamento de una IPRESS, cuando la solicitud corresponda a un paciente específico a través del CFT; o un (01) médico especialista, con experiencia en la condición de interés designado por la Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del MINSA, o la que haga sus veces, cuando la solicitud provenga de la ANS. Médico especialista o médico con experiencia en la atención de pacientes con la enfermedad sobre la cual se está evaluando el uso de la tecnología sanitaria y conocimiento del ámbito sanitario donde se pretende usarla. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, o interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia; o análisis de Guías de Práctica Clínica, reconociendo su calidad metodológica; o flujo de clasificación de pacientes; o estudios sobre valores y preferencias de pacientes; o uso de umbrales de relevancia clínica y magnitudes de efecto.
- b) Un (01) representante de las sociedades médicas científicas con especialidad en el manejo de la condición patológica de interés. Médico especialista o médico con

experiencia en la atención de pacientes con la enfermedad sobre la cual se está evaluando el uso de la tecnología sanitaria y conocimiento del ámbito sanitario donde se pretende usarla. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia Un (01) representante de las sociedades médicas científicas con especialidad en el manejo de la condición patológica de interés. Médico especialista o médico con experiencia en la atención de pacientes con la enfermedad sobre la cual se está evaluando el uso de la tecnología sanitaria y conocimiento del ámbito sanitario donde se pretende usarla. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia.

- c) Un (01) representante de las organizaciones de pacientes con experiencia personal en la vivencia de la enfermedad de interés y su manejo clínico. Representante de organizaciones de paciente que puede ser un paciente, familiar o cuidador, los cuales deben contar con experiencia en la vivencia de la enfermedad de interés y su manejo clínico e, idealmente, con experiencia en la interpretación de resultados clínicos.
- d) Un (01) representante de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) del Seguro Social de Salud (EsSalud). Profesional de la salud especialista o con formación en salud pública, administración o gestión en salud. Idealmente, con conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- e) Un (01) representante del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) del Seguro Integral de Salud (SIS). Profesional con conocimiento y experiencia en evaluación de cobertura de prestaciones de salud. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- f) Un (01) representante de la Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas (GCSP) del Seguro Social de Salud (EsSalud). Profesional con conocimiento y experiencia en evaluación de cobertura de prestaciones de salud. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- g) Un (01) representante de la IAFAS de las sanidades de las Fuerzas Armadas del Perú (Fuerza aérea del Perú - FOSFAP, Marina de Guerra del Perú - FOSMAR, Ejército del Perú - EP). Profesional con conocimiento y experiencia en evaluación de cobertura de prestaciones de salud. Es recomendable que tenga, conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- h) Un (01) representante de la IAFAS de la Policía Nacional del Perú (SALUDPOL). Profesional con conocimiento y experiencia en evaluación de cobertura de prestaciones de salud. Idealmente. Es recomendable que tenga con conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- i) Un (01) representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del MINSA. Profesional de la salud con conocimiento o experiencia en farmacovigilancia o evaluación de seguridad y eficacia de productos farmacéuticos. Es recomendable que conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.
- j) Un (01) representante de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN), o la que haga sus veces, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en

Salud Pública (DGIESP) del MINSA. Profesional de la salud especialista o con formación en salud pública, administración o gestión en salud. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.

- k) Un (01) representante de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN) del MINSA. Profesional con formación en salud pública, administración de servicios de salud, gestión en salud o afines. Es recomendable que tenga conocimiento o experiencia en lectura crítica de artículos científicos, interpretación de resultados y toma de decisiones basada en evidencia.

C. Requisitos para iniciar el diálogo deliberativo

La institución evaluadora, a través del equipo designado para esta función, verifica que los participantes del diálogo deliberativo hayan firmado el Anexo N° 02, “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC”; en el cual se incluye la información con relación a la ausencia de conflicto de intereses con la TSAC en evaluación de todos los participantes antes de iniciar el diálogo deliberativo.

Para iniciar el diálogo deliberativo se requiere que esté presente al menos: el médico especialista o médico con experiencia en el manejo de pacientes con la condición patológica de interés de la IPRESS, cuando la solicitud provenga de un EESS, a través del CFT o un médico designado por la DPCAN de la DGIESP del MINSA o la que haga sus veces cuando la solicitud provenga de la ANS; dos representantes de la Autoridad Nacional de Salud; y un representante de la IAFAS correspondiente al subsector de donde proviene la solicitud.

D. Desarrollo del diálogo deliberativo

El diálogo deliberativo se realiza en dos etapas.

a) Primera etapa: Presentación de todos los criterios de evaluación

El equipo metodológico presenta la determinación de los juicios de los criterios del valor terapéutico y económico; y ii) presenta la información de la evaluación de los criterios del valor social.

El equipo metodológico propicia el diálogo e intercambio de información entre los participantes y el equipo metodológico, respecto de los criterios de la evaluación social.

b) Segunda etapa: Determinación del valor social

1. Los participantes del diálogo deliberativo determinan los juicios para los criterios del valor social. Para ello, deben tener en cuenta lo siguiente:
 - Para cada criterio del valor social, el equipo metodológico proporciona una definición clara, detalla los procedimientos metodológicos seguidos para obtener la información a presentar, describe los resultados encontrados; así como, la calidad, riesgo de sesgo o certeza de los mismos en caso corresponda. Además, explican los juicios a los que se puede llegar para cada criterio. Posterior a ello, el equipo metodológico propicia el intercambio de ideas entre los integrantes del diálogo deliberativo.

- Se deben efectuar los aportes en cuanto a opiniones, justificaciones, y juicios por parte de los participantes del diálogo deliberativo según el criterio que se esté evaluando y acorde a los lineamientos metodológicos establecidos en la presente directiva sanitaria.
 - La deliberación y determinación del juicio para cada criterio a evaluar debe estar sustentada en la evidencia presentada para dicho criterio. Para los criterios de nivel de innovación y equidad se puede considerar la experiencia y percepciones de los participantes derivada de la interacción con las personas afectadas por la condición de la pregunta clínica en formato PICO, o derivada de las implicancias esperadas para el sistema de salud público.
 - Una vez emitido el juicio para un criterio se continuará con el siguiente y no se podrá volver a calificar el criterio previo.
2. Una vez iniciado el diálogo deliberativo, si alguno de los participantes se retira de la sesión, el equipo metodológico deja constancia de ello en el acta de la reunión y el diálogo deliberativo continua con los participantes restantes.
 3. Al finalizar la determinación de los juicios de cada criterio para la evaluación del valor social, el equipo metodológico realiza la recapitulación de la determinación de todos los juicios para los criterios de la ETS-EMC.
 4. El equipo metodológico informa a los participantes del diálogo deliberativo que se convocará, de preferencia, en un plazo no mayor a 02 días calendarios, a la reunión de formulación de la recomendación de uso para la TSAC. Además, previo a la reunión de formulación de la recomendación de uso para la TSAC, el equipo metodológico remite a los participantes del diálogo deliberativo la información sobre cada criterio y los juicios emitidos.
 5. En la reunión de formulación de la recomendación de uso para la TSAC deben asistir los mismos participantes que acudieron al diálogo deliberativo y los requisitos para iniciar esta reunión son los mismos que para iniciar el diálogo deliberativo.

6.1.5 Formulación de la recomendación de uso

A. Tipos de recomendación de uso

- a) Cuando el balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad es “desfavorable”, se formula la siguiente recomendación:

Recomendación de uso “en contra”.

- b) Cuando el balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad es “indefinido”, se formula alguna de las siguientes recomendaciones:

- Recomendación de uso “en contra”.
- Recomendación de uso “a favor condicional”.

- c) Cuando el balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad es “favorable”, se formula alguna de las siguientes recomendaciones:

- Recomendación de uso “en contra”.
- Recomendación de uso “a favor”.

B. Escenarios en los que se puede formular la recomendación de uso

Existen dos escenarios en los que se formula la recomendación de uso para la TSAC:

a) Primer escenario

Cuando el balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad es “desfavorable” para la TSAC solicitada a evaluar, el equipo metodológico emite una recomendación “en contra” la TSAC solicitada a evaluar y se concluye la ETS-EMC.

b) Segundo escenario

Cuando la determinación del juicio sobre el criterio de balance de impacto terapéutico y perfil de seguridad es “favorable” o “indefinido” para la TSAC solicitada, los participantes del diálogo deliberativo formulan la recomendación de uso en base a los juicios determinados para todos los criterios de la ETS-EMC.

Para la emisión de la recomendación de uso por parte de los participantes del diálogo deliberativo, i) se considera el juicio del balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad; y ii) el juicio del balance se contrasta con los juicios emitidos para los demás criterios para dialogar sobre su consistencia con el razonamiento inicial en base al balance y determinar en qué medida refuerzan, matizan o modifican la dirección de la recomendación.

Para ello, cuando la certeza de la evidencia es “baja” o “muy baja” para los efectos evaluados en los criterios de impacto terapéutico o perfil de seguridad, se recomienda tener en cuenta los siguientes escenarios (9):

- El análisis suele favorecer a la TSAC solicitada a evaluar cuando: 1) la evidencia con certeza baja sugiere que los resultados en la eficacia superan ampliamente los potenciales daños, en un contexto patológico de mortalidad inminente o en el que no actuar deviene en daños catastróficos (ej. incapacidad permanente, complicaciones irreversibles, entre otros), principalmente ante la ausencia de otras alternativas con el mismo objetivo terapéutico que la TSAC solicitada a evaluar; o 2) cuando se estima una eficacia similar entre la TSAC solicitada a evaluar y el comparador, pero una de ellas presenta, con alta certeza, menos riesgos o menor carga económica.
- Por otro lado, el análisis suele desfavorecer a la TSAC solicitada a evaluar cuando: 1) existe incertidumbre sobre su mayor eficacia en comparación con el comparador, pero hay certeza sobre la presencia de daños; 2) hay certeza de que la eficacia de la TS es comparable al comparador, pero la TSAC solicitada a evaluar podría presentar, con cierta certeza, un perfil de seguridad menos favorable; o 3) efectos de certeza baja o muy baja sugieren la posibilidad de un daño catastrófico, aunque la TSAC solicitada a evaluar pueda tener algún grado de eficacia.

C. Características de la recomendación de uso

- a) La recomendación de uso de la TSAC solicitada a evaluar es formulada desde la perspectiva del sistema de salud público.

- b) Para todos los casos, la recomendación de uso se acompaña del razonamiento que sustenta o justifica la recomendación emitida teniendo en cuenta que la coherencia de dicho argumento respalda su credibilidad. Dicha justificación puede explicitar el tipo de desenlaces que sustentan la recomendación (finales o subrogados), e integrar el análisis crítico del balance entre impacto terapéutico y perfil de seguridad, la valoración de la certeza de la evidencia, la razonabilidad de los costos implicados en relación al balance encontrado, entre otros.
- c) La recomendación de uso tiene que ser coherente con la evidencia que presenta el equipo metodológico y los juicios emitidos para los criterios correspondientes. En caso contrario, ello se considera como incumplimiento del proceso de elaboración de la ETS-EMC.

6.1.6 Redacción de la recomendación de uso

- A. El equipo metodológico redacta la recomendación de uso en el siguiente formato: población de la pregunta clínica en formato PICO, verbo, dirección de la recomendación e intervención. Además, deberá explicitar la certeza de la evidencia para los desenlaces de eficacia y seguridad. En base a ello, la redacción es la siguiente:

- a) Si la dirección de la recomendación de uso es “a favor” del uso de la TSAC (recomendación a favor), se debe enunciar de la siguiente manera:

“De acuerdo con la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en [población de la pregunta clínica en formato PICO], se recomienda usar la [TSAC] (recomendación a favor, con [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al impacto terapéutico y [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al perfil de seguridad)”.

- b) Si la dirección de la recomendación de uso es “a favor condicional” se debe enunciar de la siguiente manera:

“De acuerdo con la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en [población de la pregunta clínica en formato PICO], se recomienda usar la [TSAC] de forma condicional al mecanismo diferenciado de adquisición (MDA), o el que haga sus veces, de acuerdo con la normativa vigente (recomendación a favor condicional, con [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al impacto terapéutico y [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al perfil de seguridad)”. Es recomendable considerar el acuerdo MDA de riesgo compartido basado en desempeño.

- c) Si la dirección de la recomendación de uso es “en contra” del uso de la TS (recomendación en contra), se debe enunciar de la siguiente manera:

“De acuerdo con la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en [población de la pregunta clínica en formato PICO], se recomienda no usar la [TSAC] (recomendación en contra, con [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al impacto terapéutico y [certeza de la evidencia] para los desenlaces correspondientes al perfil de seguridad)”.

- B. Se puede incluir comentarios adicionales que complementen la información de una recomendación, como por ejemplo:
- a) Comentarios clínicos: especificaciones sobre alguna característica de la población, información relacionada a la posología de la TS, entre otros.
 - b) Comentarios de horizonte temporal: cuando se dispone de evidencia preliminar proveniente de estudios aún en curso, cuyos resultados finales están pendientes de publicación.
 - c) Comentarios a la Autoridad Nacional de Salud: En los casos en los que se emita una recomendación “en contra” del uso de una TS, y el comparador evaluado constituya una alternativa con el mismo objetivo terapéutico que la TS evaluada, pero que no cuente con cobertura vigente en el sistema público de salud, puede incluirse un comentario dirigido a la Autoridad Nacional de Salud. Este comentario debe señalar que, en atención a la evidencia disponible y a los resultados de la evaluación, dicho comparador representa una opción terapéutica pertinente cuya cobertura debería ser considerada mediante los mecanismos establecidos en la normativa vigente para tal fin.

6.1.7 Informe de la ETS-EMC

A. Redacción del informe de la ETS-EMC por el equipo metodológico

El equipo metodológico redacta el informe de la ETS-EMC siguiendo la estructura referencial presentada en el Anexo N° 04.

B. Revisión del informe de la ETS-EMC

a) Revisión por parte de la institución evaluadora que desarrolló la ETS-EMC

El equipo metodológico remite el informe de la ETS-EMC a la institución evaluadora para su revisión. La institución evaluadora determina la conformidad del informe.

En caso de no existir conformidad, la institución evaluadora remite el informe al equipo metodológico para que absuelva las observaciones y efectúe las modificaciones requeridas. De existir conformidad, la institución evaluadora remite el informe a la RENETSA para su revisión.

b) Revisión por parte de la RENETSA

La institución evaluadora remite el informe de ETS-EMC a la RENETSA para su revisión. La RENETSA, a través de un profesional o equipo designado para la revisión que no haya participado de la elaboración de la ETS-EMC, determina la conformidad del informe.

En caso de no existir conformidad, la RENETSA remite el informe a la institución evaluadora para que el equipo metodológico de la institución evaluadora absuelva las observaciones y efectúen las modificaciones requeridas. De existir conformidad, la RENETSA emite un documento que adjunta el informe de ETS-EMC, el cual se remite a la IAFAS correspondiente a la IPRESS de donde se originó la solicitud. Posterior a ello, la RENETSA dispone la publicación del informe de ETS-EMC en el portal Web del Estado peruano.

c) Características de la revisión del informe de ETS-EMC para determinar su conformidad

La revisión del informe de la ETS-EMC por parte de la institución evaluadora para determinar su conformidad debe evaluar, principalmente, si se siguieron las directrices y procedimientos metodológicos de la presente directiva sanitaria, la veracidad de la información que contiene el informe, la congruencia de los juicios emitidos con la recomendación, así como el adecuado cumplimiento del formato y redacción apropiada.

La revisión del informe de ETS-EMC por parte de la RENETSA para determinar su conformidad debe evaluar las mismas características que la institución evaluadora; y en caso detecte observaciones inviables de subsanación, se siguen los lineamientos propuestos por la RENETSA (Anexo N° 03).

Se pueden adicionar otros criterios de revisión en caso la institución evaluadora o la RENETSA lo consideren necesario en base a la complejidad de la ETS-EMC.

6.1.8 Consideraciones específicas del desarrollo del proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC

- A.** Al culminar la búsqueda, síntesis y análisis de evidencia para los criterios de ETS-EMC, como buena práctica metodológica, los resultados de la evaluación de evidencia realizada por el equipo metodológico debe pasar por una revisión par. Esta revisión tiene por objetivo verificar que los procedimientos metodológicos descritos han sido conducidos acorde a lo descrito en la presente directiva sanitaria y que la información a brindar a los participantes se condice con el análisis realizado.
- B.** El equipo metodológico, de acuerdo a la complejidad de la pregunta clínica en formato PICO, puede solicitar una o más reuniones con especialistas clínicos con el fin de discutir conjuntamente aspectos clínicos que requieran análisis, precisión, o aclaración.
- C.** El equipo metodológico de la institución evaluadora puede realizar consultas metodológicas a la RENETSA ante situaciones no contempladas en la presente Directiva Sanitaria. Estas consultas tienen por finalidad asegurar la adecuada aplicación de la Directiva Sanitaria y la uniformidad en el desarrollo de las ETS-EMC.

6.2 Métodos para la evaluación de los criterios de la ETS-EMC

Los métodos para la búsqueda, síntesis y análisis de evidencia de los criterios de la ETS-EMC son los siguientes:

6.2.1. Método para evaluación del criterio de carga de enfermedad

A. Definición operacional

Este criterio valora la carga de enfermedad de la condición abordada para la población de la pregunta clínica en formato PICO mediante el análisis de indicadores como los años de vida saludables perdidos (AVISA), que combina el número de años de vida perdidos por muerte prematura (AVP) y los años de vida vividos con discapacidad (AVD), entre otros que se consideren relevantes.

B. Criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

La información debe ser obtenida para la patología e, idealmente, las subclasificaciones de dicha condición que sean relevantes para la pregunta clínica en formato PICO.

Las fuentes de información incluyen estadísticas, informes, bases de datos o estudios de alcance nacional, de un subsistema de salud o de alcance regional (departamentos). En ausencia de dicha información, se busca evidencia a nivel regional (latinoamericano o americano), y ante la ausencia de esta última, se busca evidencia a nivel mundial.

En ausencia de los AVISA, puede considerarse información sobre la tasa de mortalidad, discapacidad, incidencia o prevalencia de la condición de la pregunta clínica en formato PICO siguiendo el proceso de búsqueda a nivel nacional, regional o mundial descrito previamente.

C. Juicios

Este es un criterio solo informativo que será utilizado por los decisores para contextualizar el problema de salud.

6.2.2. Método para evaluación del criterio de Impacto terapéutico y perfil de seguridad

A. Definición operacional

Para efectos de esta directiva sanitaria, se entiende el impacto terapéutico como la evaluación de la eficacia o efectividad, según corresponda. Evalúa la capacidad de la TS solicitada para lograr un determinado efecto sobre el curso de la enfermedad y la calidad de vida de los pacientes, en comparación con el comparador de la pregunta clínica en formato PICO validada.

Para efectos de esta directiva sanitaria, se entiende operativamente el perfil de seguridad como la evaluación de la ocurrencia de eventos adversos o complicaciones durante o después del tratamiento con la TS solicitada, en comparación con el comparador de la pregunta clínica en formato PICO validada.

B. Criterios de elegibilidad

El equipo metodológico establece los criterios de elegibilidad para la inclusión y exclusión de estudios que responden a la pregunta clínica en formato PICO validada de la ETS-EMC. Para ello, se tiene en cuenta lo siguiente:

- i. Se incluyen estudios que aborden la pregunta clínica en formato PICO y reporten resultados para al menos uno de los desenlaces de la pregunta clínica en formato PICO validada.
- ii. Diseño de los estudios: se debe seguir un procedimiento escalonado para establecer el diseño de estudio a incluir, comenzando con aquellos que poseen una mayor capacidad para establecer evidencia de relaciones causales (revisiones sistemáticas [RS] de ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos aleatorizados [ECA]). En caso estos no estén disponibles, se continúa según el orden jerárquico de los diseños de estudios establecidos en la

pirámide de la evidencia (10). Los estudios a incluir deben ser comparativos, sean de comparación directa o indirecta; es decir, deben contar con un grupo control. Sin embargo, de forma excepcional, se pueden incluir estudios de un solo brazo ante la ausencia de comparadores con el mismo objetivo terapéutico en la pregunta clínica en formato PICO (ej. cuando la TS que se solicita evaluar se compara con cuidados de soporte, observación, cuidados paliativos, entre otros); o cuando no se disponga de evidencia para desenlaces de seguridad a partir de estudios comparativos.

- iii. Tipo de publicación: se excluyen artículos en versión preimpresión, revisiones narrativas, resúmenes de congreso, posters, cartas al editor, comentarios, y artículos que fueron retractados o no se encuentren a texto completo. Se puede adicionar otro criterio de exclusión en caso se considere apropiado.
- iv. Idioma: se incluyen estudios publicados en español e inglés. Se puede evaluar la posibilidad de ampliar la inclusión de estudios en otros idiomas, según se considere apropiado.
- v. Fecha de publicación: se incluyen estudios publicados desde el inicio de la creación de las bases de datos en las que se busque hasta la fecha de búsqueda. Se puede evaluar la posibilidad de restringir la inclusión de estudios según la fecha de publicación cuando se requiera actualizar la búsqueda de la ETS-EMC.

C. Búsqueda sistemática

Las búsquedas se realizan en las bases de datos MEDLINE (a través de PubMed) y *The Cochrane Library*. Si se cuenta con disponibilidad de acceso por parte de la institución evaluadora y el equipo metodológico lo considera apropiado, se pueden adicionar otras bases de datos como EMBASE, LILACS (Biblioteca Virtual en Salud BVS), entre otras.

La búsqueda en otras fuentes debe incluir la búsqueda en el portal ClinicalTrials.gov y si el equipo metodológico lo considera apropiado, se pueden adicionar otras fuentes como, por ejemplo: la búsqueda en la lista de referencias de los estudios incluidos, la búsqueda en sistemas nacionales o internacionales de farmacovigilancia, la solicitud de información a la compañía farmacéutica que desarrolla o comercializa la TS en evaluación, la solicitud de información sobre datos locales provenientes de IPRESS, entre otros.

El equipo metodológico reporta la fecha en la que se realiza la búsqueda sistemática y el uso o no de restricciones para la elaborar la estrategia de búsqueda. Se debe reportar el uso o no de filtros para el tipo de artículo (diseño de estudio y tipo de publicación), filtros de idioma, y el límite utilizando para el periodo de búsqueda. El equipo metodológico reporta los filtros utilizados para el diseño de estudio y tipo de publicación, filtros de idioma, y el límite utilizado para el periodo de búsqueda.

Para elaborar la estrategia de búsqueda se identifican los descriptores en lenguaje natural a partir de la pregunta clínica en formato PICO y, posteriormente, se usa lenguaje estructurado o tesauros, según cada base de datos (MeSH, DeCS y/o Emtree), aplicando operadores booleanos y truncadores o comodines, según corresponda. Además, se agregan los términos para el diseño de estudio, filtros, o límites utilizados.

Finalmente, las estrategias de búsqueda aplicadas para cada base de datos se reportan en el informe de la ETS-EMC.

D. Selección de la evidencia

El equipo metodológico integra los resultados de la búsqueda obtenidos en cada base de datos y realiza el proceso de eliminación de duplicados para obtener una lista de resultados a partir de la cual se realiza el proceso de selección. Para tal fin, se puede utilizar herramientas electrónicas que permitan la evaluación individual de los resultados duplicados. La selección se realiza en dos etapas:

- i. Primera etapa de la selección de estudios: Mediante la lectura de los títulos y resúmenes de los artículos identificados en la búsqueda.
- ii. Segunda etapa de la selección de estudios: A través de la lectura del texto completo de los artículos que superaron la primera etapa de la selección, a efectos de evaluar su elegibilidad.

La primera y segunda etapa del proceso de selección debe ser realizada por al menos dos integrantes del equipo metodológico y de forma independiente. Sin embargo, según la disponibilidad de recursos de la institución evaluadora, el proceso de selección puede ser realizado por un metodólogo seguida de la revisión de otro, quien verifica la exactitud del proceso de selección. Las discrepancias pueden resolverse mediante consenso o luego de la revisión de otro metodólogo en ambas etapas.

Para el proceso de selección se pueden utilizar herramientas electrónicas que permitan cegar a cada evaluador con tal de mantener la independencia y que permitan la verificación de la selección.

Al terminar este proceso, el equipo metodológico reporta los resultados de cada etapa del proceso de selección mediante un flujo de selección de estudios y la lista de estudios excluidos junto con las razones de exclusión en el informe de la ETS-EMC.

E. Extracción de datos de los estudios incluidos

El equipo metodológico extrae las siguientes características de los estudios incluidos: registro, diseño, fase, lugar y periodo de estudio, características de los participantes, características de la intervención, características del comparador, desenlaces reportados, y financiamiento.

En caso lo considere apropiado, el equipo metodológico puede adicionar otros datos que requieran ser extraídos, incluyendo aquellos que sean necesarios para realizar análisis estadísticos o para la evaluación de la calidad o riesgo de sesgos.

El proceso de extracción de datos de los estudios incluidos debe ser realizado por al menos dos integrantes del equipo metodológico y de forma independiente. Sin embargo, según la disponibilidad de recursos de la institución evaluadora, el proceso de selección puede ser realizado por un metodólogo seguido de la revisión de otro, quien verifica la exactitud de la información extraída con respecto a la publicación original. Las discrepancias pueden resolverse mediante consenso o luego de la revisión de otro metodólogo.

F. Síntesis de la evidencia

En caso se encuentre un MA previamente publicado, el equipo metodológico evaluará la credibilidad e idoneidad de dicho análisis para decidir si es incorporado o no como cuerpo de evidencia.

En caso de que no sea incorporado como cuerpo de evidencia, el equipo metodológico determina la viabilidad y si es apropiado realizar la síntesis estadística de los resultados mediante un metaanálisis (MA) para cada desenlace de la pregunta clínica en formato PICO validada.

El equipo metodológico determina la viabilidad y si es apropiado realizar la síntesis estadística de los resultados mediante un MA para cada desenlace de la pregunta clínica en formato PICO validada, considerando los siguientes requisitos:

- i. Se requiere de al menos dos estudios que cumplan los criterios de elegibilidad y se dispongan los datos necesarios para realizar el MA.
- ii. La población, intervención, comparador y desenlace deben ser comparables entre al menos dos estudios.

En caso se decida realizar un MA para un desenlace, el equipo metodológico determina y reporta lo siguiente:

- i. La medida de asociación o efecto a calcular y el nivel de confianza del intervalo, el cual suele ser del 95%.
- ii. El tipo de modelo estadístico a emplear, de efectos aleatorios o fijos, método Mantel-Haenzel, inversa de la varianza, entre otros.
- iii. Los métodos para el cálculo de la heterogeneidad.
- iv. Los métodos para la evaluación de un gráfico de embudo.
- v. Otros análisis estadísticos como meta regresiones, análisis de sensibilidad, entre otros, en caso corresponda.

Para realizar dichos procedimientos, el equipo metodológico puede seguir los lineamientos propuestos por el grupo de trabajo Cochrane para la elaboración de revisiones sistemáticas. Posterior a ello, se determina la certeza del cuerpo de evidencia para el desenlace según lo mencionado en el apartado siguiente sobre determinación de la certeza de la evidencia.

Si el equipo metodológico considera que no es viable o pertinente realizar la síntesis estadística, no debe realizarse un MA. En este caso, se describen los resultados de forma narrativa en una tabla de resumen de evidencias.

De no contar con ningún estudio para un desenlace de la pregunta clínica en formato PICO validada, se debe explicitar que no se cuenta con evidencia para dicho desenlace en el informe de la ETS-EMC.

G. Determinación de la certeza de la evidencia

El equipo metodológico define el o los estudios primarios que componen el cuerpo de la evidencia para cada desenlace de la pregunta clínica en formato PICO validada. Estos estudios son identificados ya sea como parte de las revisiones sistemáticas incluidas que se consideren de alta calidad según los dominios 1 al 5 de la herramienta *Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews 2* (AMSTAR 2) (11), o como estudios primarios individuales. El Anexo N° 05 presenta la herramienta AMSTAR 2 con los dominios que deben ser evaluados.

Para desenlaces compuestos que hayan sido seleccionados excepcionalmente, se acepta como cuerpo de evidencia solo aquellos estudios primarios cuya definición del desenlace compuesto coincida con la definición establecida en el proceso de ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO. En caso contrario, los resultados del desenlace compuesto no deben ser considerados para su síntesis estadística, determinación de la certeza de la evidencia, ser reportados, ni utilizados en la toma de decisiones. Esta discrepancia debe reportarse en el informe de la presente ETS-EMC y debe explicitarse que los resultados no fueron incluidos por dicho motivo.

Para cada desenlace, el equipo metodológico toma como referencia el enfoque mínimamente contextualizado de la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) para determinar la certeza de la evidencia; la cual, para motivos de la ETS-EMC, representa el grado de confianza en el que la magnitud del efecto estimado para un desenlace se aproxima a la magnitud del efecto real para dicho desenlace (1, 12).

De acuerdo con la metodología GRADE, para cada desenlace la certeza de la evidencia puede ser clasificada en alguna de las siguientes categorías: “Muy baja”, “Baja”, “Moderada”, o “Alta” (1, 12).

La evaluación de la certeza de la evidencia es efectuada por al menos un metodólogo e idealmente revisada por otro metodólogo quien verifica la calificación efectuada y si se brinda una justificación clara para cada decisión de aumentar o reducir el nivel de certeza de la evidencia.

Si la evidencia para un desenlace proviene de ECA, la valoración comienza con un nivel de certeza de la evidencia alto, y puede disminuir su nivel de certeza según qué tan serias sean las limitaciones en estos cinco dominios: 1) riesgo de sesgo, 2) imprecisión, 3) evidencia indirecta, 4) inconsistencia, y 5) sesgo de publicación (1, 13-15).

Por otro lado, si la evidencia para un desenlace proviene de estudios no aleatorizados, la valoración comienza con un nivel de certeza de la evidencia bajo, y pueden disminuir su nivel de certeza según qué tan serias sean las limitaciones en los cinco dominios mencionados previamente. Sin embargo, en caso no se presenten limitaciones en dicha evaluación, la certeza de la evidencia puede aumentar dependiendo de la valoración de estos tres dominios: 1) tamaño de efecto de gran magnitud, 2) gradiente dosis-respuesta, y 3) efecto de los potenciales factores de confusión residual (16).

El equipo metodológico puede considerar otras directrices de GRADE específicas para calificar la certeza de la evidencia procedente de un metaanálisis en red (17-19), para desenlaces de tiempo a evento (20), para resultados sintetizados de forma narrativa en caso no se pueda realizar una síntesis estadística (21), o las actualizaciones de sus directrices en caso lo considere apropiado.

La Tabla N° 01 presenta la calificación que puede tener cada uno de los dominios y el número de niveles de certeza de la evidencia que permite disminuir o aumentar esta metodología.

Tabla N°01. Dominios para determinar la certeza de la evidencia, calificación para cada criterio y efecto en la certeza de la evidencia

N°	Dominios de la certeza	Calificación para el dominio y efecto en la certeza de la evidencia
Dominios que permiten disminuir la certeza de la evidencia		
1	Riesgo de sesgo	• Limitación no es seria: no disminuir ningún nivel de certeza • Limitación seria: disminuir un nivel de certeza • Limitación muy seria: disminuir dos niveles de certeza
2	Imprecisión	
3	Evidencia indirecta	
4	Inconsistencia	
5	Sesgo de publicación	• No hay sospecha: no disminuir ningún nivel de certeza • Hay sospecha: disminuir un nivel de certeza
Dominios que permiten aumentar la certeza de la evidencia		
6	Tamaño de efecto de gran magnitud	• No aumentar ningún nivel de certeza • Aumentar un nivel de certeza • Aumentar dos niveles de certeza
7	Gradiente dosis - respuesta	• No aumentar ningún nivel de certeza • Aumentar un nivel de certeza
8	Efecto de los potenciales factores de confusión residual	

El Anexo N° 06 presenta una guía operativa para evaluar cada dominio. Respecto de ello, se debe considerar lo siguiente para la evaluación del riesgo de sesgo e imprecisión:

- i. Evaluación del dominio de “riesgo de sesgo” para la determinación de la certeza de la evidencia:

La valoración de calidad o riesgo de sesgos de los estudios incluidos debe ser realizado por al menos dos integrantes del equipo metodológico y de forma independiente. Sin embargo, según la disponibilidad de recursos de la institución evaluadora, el proceso de evaluación puede ser realizado por un metodólogo seguida de la revisión de otro, quien verifica que la evaluación es apropiada. Las discrepancias pueden resolverse mediante consenso o luego de la revisión de otro metodólogo.

Para la evaluación del riesgo de sesgo se utilizan herramientas o instrumentos según el diseño de cada estudio a evaluar:

- Para ECA, se utiliza el instrumento Risk of Bias de Cochrane (RoB) (22),
- Para estudios no aleatorizados de intervención, se utiliza la herramienta Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions (ROBINS-I) (23).

Se puede utilizar otras herramientas para la evaluación de riesgos de sesgos para otros tipos de estudios si el equipo metodológico lo considera necesario (24-26). Los resultados de la evaluación de la calidad o riesgo de sesgo deben reportarse en el informe de la ETS-EMC. Para ello, se utilizan los formatos referenciales disponibles en el Anexo N° 07.

- ii. Evaluación del dominio de “imprecisión” para la determinación de la certeza de la evidencia:

Para la evaluación de la imprecisión, se utilizan los siguientes umbrales:

Tabla N°02. Umbrales para determinar el dominio de imprecisión

Tipo de desenlace	Primer umbral de imprecisión	Segundo umbral de imprecisión
Desenlaces dicotómicos o de tiempo a evento	0.75	1.25
Desenlaces continuos o cuasi-continuos ^a	- 0.2 DE o -DMI	+ 0.2 DE o +DMI
Abreviaturas: DMI: Diferencia mínima importante; DE: Desviaciones estándar. a. Para desenlaces continuos o cuasi-continuos los umbrales de imprecisión se basan en los valores de la “d de Cohen”; es decir, se requiere convertir los valores del desenlace a diferencias de medias estandarizadas con el intervalo de confianza al 95%. Por otra parte, para los desenlaces continuos o cuasi-continuos informados por el paciente (incluyendo calidad de vida) o cuando la medición se realice mediante escalas o instrumentos (cuestionarios), se requiere la siguiente condición: uso de un instrumento validado o establecido, así como un criterio de respuesta adecuado. En estos casos se evaluará la imprecisión en base al umbral de diferencia mínima importante reportada para el instrumento.		

Las penalizaciones de la certeza para la imprecisión se realizan tomando en cuenta el intervalo de confianza al 95% (IC 95%) del efecto relativo en caso se esté evaluando un desenlace dicotómico o de tiempo a evento; o del efecto absoluto en caso se esté evaluando un desenlace continuo o cuasi-continuo, de la siguiente manera:

- No penalizar: Cuando el IC 95% no cruza umbral alguno.
- Penalizar un nivel de certeza: Cuando el IC 95% cruza solo un umbral.
- Penalizar dos niveles de certeza: Cuando el IC 95% cruza ambos umbrales.

La interpretación y comunicación de los resultados de la evaluación de la certeza de evidencia para cada desenlace se efectúan según los enunciados de referencia disponibles en el Anexo N° 08.

H. Elaboración de la tabla de resumen de evidencia

Después de sintetizar la evidencia para los desenlaces de la pregunta clínica en formato PICO el equipo metodológico elabora una tabla de resumen de evidencia, para lo cual toma como referencia lo propuesto por la metodología GRADE (27-29).

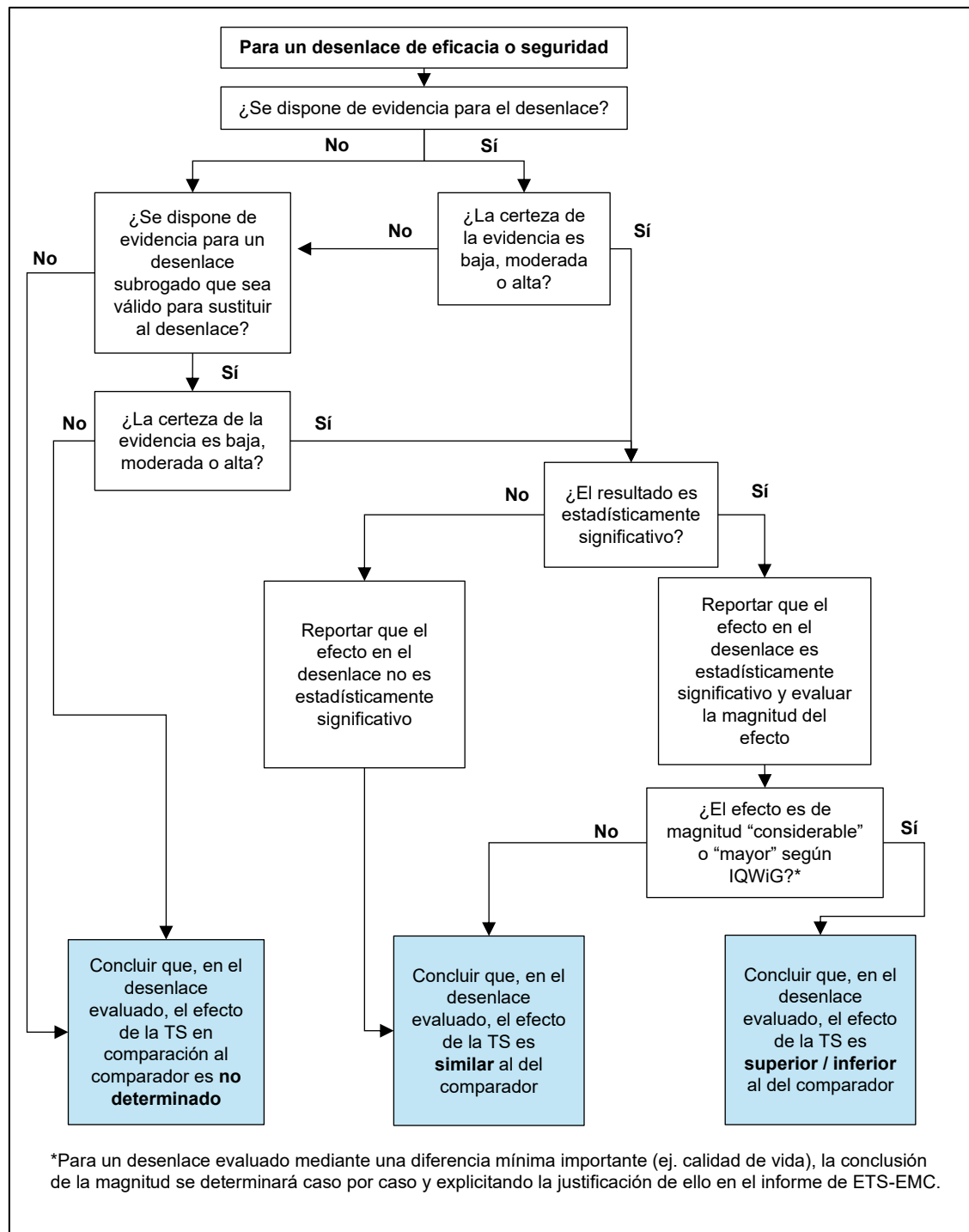
La tabla debe contener información sobre el cuerpo de evidencia y los efectos encontrados para cada desenlace, la certeza de la evidencia de dichos efectos, así como su interpretación (29); y la justificación clara y detallada que sustenta dicha clasificación de la certeza (30, 31). Por otra parte, si no se encontró evidencia para algún desenlace, ello debe mencionarse explícitamente en la tabla de resumen de evidencia. El Anexo N° 09 detalla las características de la tabla de resumen de evidencia.

La tabla de resumen de evidencia puede elaborarse utilizando la plataforma GRADEpro (<https://www.gradepro.org>), siguiendo la estructura de referencia disponible en el Anexo N° 10 para ser reportada en el informe de la ETS-EMC.

I. Clasificación del efecto para un desenlace de eficacia o seguridad

Para clasificar el efecto de un desenlace de eficacia o seguridad se considera la existencia de evidencia para dicho desenlace, la certeza de la evidencia, la significancia estadística del efecto y la magnitud del efecto según lo propuesto por IQWiG. Para ello, se sigue el siguiente flujograma:

Figura N° 02. Flujograma del proceso para clasificar el efecto para un desenlace de eficacia o seguridad



El equipo metodológico realiza la determinación de la magnitud de los efectos para desenlaces con certeza de la evidencia baja, moderada o alta siguiendo el método propuesto por IQWiG, el cual reconoce tres categorías de magnitud del efecto (“menor”, “considerable” y “mayor”) (32). Para ello se considera lo siguiente:

i. Desenlaces dicotómicos y de tiempo a evento:

El siguiente método corresponde a la evaluación de los efectos reportados mediante Riesgos Relativos (RR) o Razones de *Hazards* (HR). Los valores de referencia son presentados asumiendo que los resultados reportados son ratios menores que 1 ($RR < 1$ o $HR < 1$). Por ello, en caso de reportarse RR o HR mayores a 1, se debe realizar la siguiente transformación antes de continuar con los siguientes pasos.

$$\frac{1}{\text{Estimado puntual}} \left(IC95\%: \frac{1}{\text{Límite superior del IC95\%}} \text{ a } \frac{1}{\text{Límite inferior del IC95\%}} \right)$$

La siguiente tabla muestra los umbrales que se usan para clasificar la magnitud del efecto. Así, el límite superior del IC 95% debe ser menor que el umbral respectivo para alcanzar la categoría de extensión correspondiente.

Tabla N° 03. Umbrales para determinar la magnitud del efecto para desenlaces dicotómicos y de tiempo a evento según IQWiG

Magnitud del ratio	Tipo de desenlace		
	Mortalidad por cualquier causa o Sobrevida global	Eventos adversos serios y desenlaces críticos ^a	Eventos adversos no serios y desenlaces importantes
Mayor	0.85	0.75 y riesgo $\geq 5\%$ ^b	No aplica
Considerable	0.95	0.90	0.80
Menor	1.00	1.00	0.90
a. Para todos los resultados informados por el paciente (incluyendo calidad de vida) se requiere la siguiente condición: uso de un instrumento validado o establecido, así como un criterio de respuesta adecuado. b. El riesgo debe ser al menos del 5% para al menos uno de los dos grupos comparados.			

ii. Desenlaces continuos o cuasi-continuos:

Para evaluar la magnitud de efecto de este tipo de desenlaces se utiliza la “d de Cohen”. Para ello, se utilizan umbrales similares a los mostrados para los efectos relativos pero aplicados a la diferencia de medias estandarizadas (DME).

A diferencia de los umbrales para el riesgo relativo, cabe señalar que para la DME el intervalo de confianza del 95% debe estar completamente por encima del umbral correspondiente y que la ausencia de efecto no viene dada por el número “1”, sino por el número “0”. Por lo tanto, el límite inferior del intervalo

de confianza del 95% debe ser mayor que el umbral respectivo para alcanzar la categoría de extensión correspondiente.

Tabla N° 04. Umbrales para determinar la magnitud del efecto para desenlaces continuos o cuasi-continuos según IQWiG

Magnitud de la Diferencia de Medias Estandarizadas	Tipo de desenlace	
	Eventos adversos serios y desenlaces críticos ^a	Eventos adversos no serios y desenlaces importantes
Mayor	0.50	No aplica
Considerable	0.30	0.40
Menor	0.20	0.20
a. Para todos los resultados informados por el paciente (incluyendo calidad de vida) se requiere la siguiente condición: uso de un instrumento validado o establecido, así como un criterio de respuesta adecuado.		

Cuando el desenlace continuo o cuasi-continuo sea evaluado mediante una escala o instrumento (cuestionario) como, por ejemplo, calidad de vida, la evaluación de la magnitud del efecto se determina utilizando la diferencia mínima importante (DMI) reportada en la literatura para dicho instrumento. Para ello, el instrumento debe contar con estudios de validación para el desenlace de interés en la población con la condición de interés o en una población de pronóstico similar.

La magnitud del efecto para este tipo de desenlaces requiere que el límite inferior del intervalo de confianza sea mayor al valor de la DMI. En este caso, la magnitud se puede expresar como “al menos menor”.

En caso no se disponga de un valor de DMI para el instrumento, cuando el método de obtención de la DMI se considere no apropiado o cuando el valor de DMI se considere no extrapolable a la población con la condición de interés, se calculan diferencias de medias estandarizadas (DME) e intervalos de confianza al 95% a partir de los datos reportados en el(los) estudio(s) incluido(s) para determinar la magnitud del efecto en base a los valores descritos en la Tabla N°04.

En caso no se dispongan de los datos necesarios para realizar el cálculo de la diferencia de medias estandarizadas o cuando no se considere apropiado realizar dicho cálculo, se debe reportar que no fue posible analizar este desenlace.

J. Determinación del juicio para el impacto terapéutico y del perfil de seguridad

El juicio sobre el impacto terapéutico de la TS se realiza a partir del conjunto de desenlaces críticos e importantes de eficacia; mientras que, el juicio sobre el perfil de seguridad, a partir del conjunto de desenlaces críticos e importantes de seguridad.

La elección del juicio y certeza de la evidencia representativa para el conjunto de desenlaces evaluados dependerá de las circunstancias particulares de cada evaluación de ETS-EMC. En este sentido, se debe explicitar la justificación del juicio elegido tomando en cuenta la certeza de la evidencia para cada desenlace y los motivos por los que se disminuyó la certeza, los desenlaces que sean más importantes para los pacientes, la magnitud de los efectos en dichos desenlaces, entre otros.

Respecto a la determinación de la certeza de evidencia representativa para el conjunto de desenlaces de eficacia o seguridad, se considera lo siguiente:

- i. Se considera la certeza de evidencia para el(los) desenlace(s) más relevante(s) para la formulación de la recomendación.
- ii. Si la certeza de la evidencia es la misma para dichos los desenlaces, esa determina la certeza de evidencia representativa.
- iii. Si la certeza de la evidencia difiere entre los desenlaces, la menor calificación de la certeza de la evidencia para cualquiera de dichos desenlaces determina la certeza de evidencia representativa.

K. Juicios

Tanto para el conjunto de desenlaces de eficacia y el conjunto de desenlaces de seguridad, la TS solicitada puede tener uno de los siguientes juicios, respecto del comparador:

- i. La eficacia o seguridad comparativa es no determinada: Se refiere a que no se identificó evidencia para ningún desenlace de eficacia o seguridad; o la evidencia encontrada tiene una certeza representativa “muy baja” y no permite establecer un juicio sobre la eficacia o seguridad comparativa entre la TS solicitada y la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Se deberá reportar el juicio para el conjunto de los desenlaces de eficacia y el juicio para el conjunto de desenlaces de seguridad por separado.
- ii. La eficacia o seguridad de la TS solicitada es inferior a la del comparador: Se refiere a que la evidencia disponible muestra que la TS solicitada es menos eficaz o segura que la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Operativamente, i) la evidencia cuenta con una certeza representativa al menos “baja” y ii) muestra resultados estadísticamente significativos, clasificados como efectos de magnitud “considerable” o “mayor” según los criterios de IQWiG, en los cuales la TS solicitada es menos eficaz o segura que la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Se debe reportar el juicio para el conjunto de los desenlaces de eficacia y el juicio para el conjunto de desenlaces de seguridad por separado.
- iii. La eficacia o seguridad de la TS solicitada es similar a la del comparador: Se refiere a que la evidencia disponible muestra que la TS solicitada tiene una eficacia o seguridad similar que la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Operativamente, i) la evidencia cuenta con una certeza representativa al menos “baja” y ii) muestra resultados que no son estadísticamente significativos o cuyos efectos son de magnitud “menor” según los criterios de IQWiG. Se debe reportar el juicio para el conjunto de

los desenlaces de eficacia y el juicio para el conjunto de desenlaces de seguridad por separado.

- iv. La eficacia o seguridad de la TS solicitada es superior a la del comparador: Se refiere a que la evidencia disponible muestra que la TS solicitada es más eficaz o segura que la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Operativamente, i) la evidencia cuenta con una certeza representativa al menos “baja”, y ii) muestra resultados estadísticamente significativos, clasificados como efectos de magnitud “considerable” o “mayor” según los criterios de IQWiG, en los cuales la TS solicitada es más eficaz o segura que la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO. Se debe reportar el juicio para el conjunto de los desenlaces de eficacia y el juicio para el conjunto de desenlaces de seguridad por separado.

6.2.3. Método para evaluación del criterio de Balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad

A. Definición operacional

Este criterio evalúa si la magnitud de los resultados de eficacia de la TS solicitada superan, o no, a la magnitud de los resultados de seguridad. Así, puede contrastarse si los resultados obtenidos sobre el manejo de la enfermedad oncológica compensan los riesgos en la seguridad producidos por el uso de la TS solicitada. Operativamente, se requiere un análisis conjunto de los juicios emitidos para los criterios de impacto terapéutico y perfil de seguridad, además de considerar la existencia de alternativas con el mismo objetivo terapéutico que la TS a evaluar en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO.

B. Juicios

Para determinar el juicio se utilizan las siguientes tablas:

Tabla N° 05. Tabla para determinar el balance cuando existe al menos una alternativa con el mismo objetivo terapéutico que la TS a evaluar en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO

		Perfil de seguridad			
		La TS solicitada es más segura	Similar en seguridad	La TS solicitada es menos segura	No determinada
Impacto terapéutico	La TS solicitada es más eficaz	Fav.	Fav.	Indef.	Indef.
	Similar eficacia	Fav.	Indef.	Desfav.	Desfav.
	La TS solicitada es menos eficaz	Indef.	Indef.	Desfav.	Desfav.
	No determinada	Indef.	Indef.	Desfav.	Desfav.

Tabla N° 06. Tabla para determinar el balance cuando no existen alternativas con el mismo objetivo terapéutico que la TS a evaluar en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO.

		Perfil de seguridad			
		La TS solicitada es más segura	Similar en seguridad	La TS solicitada es menos segura	No determinada
Impacto terapéutico	La TS solicitada es más eficaz	Fav.	Fav.	Indef.	Indef.
	Similar eficacia	Fav.	Desfav.	Desfav.	Desfav.
	La TS solicitada es menos eficaz	Indef.	Desfav.	Desfav.	Desfav.
	No determinada	Indef.	Desfav.	Desfav.	Desfav.

- i. Balance desfavorable: quiere decir que, con la evidencia disponible al momento de la evaluación, los resultados de eficacia de la TSAC solicitada a evaluar no compensan el perfil de seguridad ya sea, porque el perfil de seguridad es similar, inferior, o no determinado acorde a la existencia de alternativas con el mismo objetivo terapéutico que la TS solicitada; la eficacia y seguridad son “no determinados”; o cuando la eficacia y seguridad son similares a un placebo o mejor cuidado de soporte. Operativamente, el balance entre el impacto terapéutico y perfil de seguridad cae en alguno de los recuadros marcados en color rojo (abreviado en la tabla como “desfav.”).
- ii. Balance indefinido: quiere decir que, con la evidencia disponible al momento de la evaluación, los resultados de eficacia y seguridad son marcadamente diferentes entre la TSAC solicitada a evaluar y la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO, pero en direcciones opuestas (ej. la TS solicitada es más eficaz, pero es menos segura); cuando uno de los componentes del balance es “no determinado” y el otro componente muestra una ventaja con el uso de la TS ya sea, porque es más eficaz o más seguro; o cuando la eficacia y seguridad entre la TSAC solicitada y la(s) TS descrita(s) en el comparador de la pregunta clínica en formato PICO son similares. Operativamente, el balance entre el impacto terapéutico y perfil de seguridad cae en alguno de los recuadros marcados en color amarillo (abreviado en la tabla como “indef.”).
- iii. Balance favorable: quiere decir que, con la evidencia disponible al momento de la evaluación, el balance de eficacia-seguridad tiende a favorecer a la TSAC solicitada a evaluar, respecto de la(s) TS descrita(s) en el comparador. Operativamente, el balance entre el impacto terapéutico y perfil de seguridad cae en alguno de los recuadros marcados en color verde (abreviado en la tabla como “fav.”).

6.2.4. Método para evaluación del criterio de Impacto socioeconómico

A. Definición operacional

Para efectos de este documento se entiende el impacto socioeconómico como la evaluación del uso de recursos. Este criterio valora qué tan grandes son los recursos necesarios (costos o ahorros) desde la perspectiva social y del financiador. Para ello, se presentan los recursos consumidos y los costos unitarios por paciente por año para la TS en evaluación, para el “comparador” y la diferencia de dichos costos entre la TS en evaluación y el “comparador” (costos de la TSAC solicitada a evaluar menos costos del “comparador”).

B. Criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

La evidencia proviene de realizar un análisis económico desde la perspectiva del financiador para el contexto en el que se está evaluando la pregunta clínica en formato PICO, utilizando informes, publicaciones oficiales o bases de datos con información sobre el uso de recursos o costos asociados con la TSAC solicitada a evaluar en comparación a aquellos asociados con el comparador en la población afectada. Para ello, el equipo metodológico realiza la evaluación del uso de recursos siguiendo lo establecido en el Anexo N° 11.

C. Juicios

La determinación del juicio se realiza siguiendo las directrices del Anexo N° 11. En ese sentido, el juicio puede ser:

- i. Ahorros extensos
- ii. Ahorros moderados
- iii. Costos o ahorros mínimos
- iv. Costos moderados
- v. Costos extensos

Los procedimientos detallados para la evaluación de este criterio, así como para la determinación de los juicios se encuentran en el Anexo N° 11, estimación del uso de recursos para el criterio de impacto socioeconómico.

6.2.5. Método para evaluación del criterio de Costo – efectividad

A. Definición operacional y criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

La definición operacional, los criterios de elegibilidad, búsqueda, evaluación de la evidencia y otros procedimientos para el criterio de costo - efectividad se realizan siguiendo lo dispuesto en el Documento Técnico para la evaluación de costo-efectividad de tecnologías sanitarias, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 820-2024-MINSA, o el que haga sus veces. Conforme al numeral VI.4.4 del citado documento técnico, el equipo metodológico podrá adaptar un modelo económico existente al contexto de la evaluación previo análisis de su desarrollo y validación.

El tiempo requerido para realizar la evaluación del criterio de costo-efectividad depende de la complejidad de la ETS-EMC.

B. Juicios

- i. La TS evaluada es costo-efectiva: cuando la relación incremental de costo-efectividad (RICE) no supera el umbral de costo-efectividad para las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias establecida en la normatividad vigente.
- ii. La TS evaluada es no costo-efectiva: cuando la relación incremental de costo-efectividad (RICE) supera el umbral de costo-efectividad para las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias establecida en la normatividad vigente.

6.2.6. Método para evaluación del criterio de Necesidad no cubierta

A. Definición operacional

Este criterio se refiere a la determinación de la existencia de otras TS aprobadas y recomendadas para su uso en las IPRESS públicas en la población de la pregunta clínica en formato PICO. La ausencia de otras alternativas terapéuticas refleja la existencia de una necesidad clínica no cubierta en las IPRESS públicas.

B. Criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

Las fuentes de búsqueda de los comparadores están descritas en la sección “6.1 Ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO”.

Para considerar la existencia de una alternativa disponible en las IPRESS públicas, esta debe cumplir con todos los siguientes criterios:

- i. Estar incluido en PNUME o listas complementarias de medicamentos; o estar recomendado para la población de la pregunta clínica en formato PICO mediante ETS-EMC de la RENETSA; o estar recomendado para la población de la pregunta clínica en formato PICO en ETS publicadas por las agencias evaluadoras CETS, IETSI o DIGEMID previo al inicio de publicaciones por la RENETSA. No existan contraindicaciones o impedimento de uso de la TS en la población de la pregunta clínica en formato PICO reportadas en la sección de “autorización de uso” en el PNUME o listas complementarias, o condiciones de uso de informes de ETS previos.

C. Juicios

Los juicios posibles para este criterio son:

- i. Necesidad clínica cubierta: Se refiere a la existencia, para las IPRESS públicas, de al menos una TS alternativa a la intervención para la atención de la población de la pregunta clínica en formato PICO. Operativamente, existe al menos una (01) TS que cumple con los criterios para ser considerado una alternativa disponible para las IPRESS públicas.
- ii. Necesidad clínica no cubierta: Se refiere a la no existencia, para las IPRESS públicas, de TS alternativas a la intervención para la atención de la población de la pregunta clínica en formato PICO. Operativamente, es la inexistencia de TS que cumplan con los criterios para ser considerado una alternativa disponible para las IPRESS públicas.

6.2.7. Método para evaluación del criterio de Nivel de innovación

A. Definición operacional

Este criterio valora los aspectos de innovación que incluyen atributos relacionados con la conveniencia de uso y forma de administración de la TSAC solicitada a evaluar en comparación con el comparador de la pregunta clínica en formato PICO desde la perspectiva del paciente, usuario, operario o prestador de salud (33).

B. Criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

La evidencia proviene de la ficha técnica de la TS, evidencia incluida para los desenlaces de eficacia y seguridad, documentos relacionados al cuidado del paciente (ej. guías de práctica clínica, protocolos, vías clínicas, entre otros) o estudios que evalúen la conveniencia de uso de la TS en la población de la pregunta clínica en formato PICO.

Las búsquedas se realizan en las bases de datos MEDLINE (a través de PubMed), entre otras. En el informe de la ETS-EMC se debe describir los resultados para los procesos de búsqueda, selección de estudios, y síntesis de evidencia para este criterio.

C. Juicios

Para determinar el juicio se evalúan cuatro aspectos relacionados con la conveniencia de uso y forma de administración. Además, se determina si el aspecto que se evalúa es “sustancialmente más favorable”, “similar”, o “sustancialmente menos favorable” con el uso de la TS en lugar que con el uso del comparador.

- i. Forma de uso para el paciente, usuario u operario (ej. si la forma de uso de la TS es autoadministrable y el comparador requiere ser administrado por un personal de salud, la TS podría tener una forma de uso para el paciente “sustancialmente más favorable” que el comparador).
- ii. Forma de uso para el prestador de salud o institución de salud (ej. si la forma de uso de la TS es domiciliaria y el comparador requiere de estancia hospitalaria, la TS podría tener una forma de uso para la institución de salud “sustancialmente más favorable” que el comparador).

- iii. Ruta de administración (ej. si la ruta de administración de la TS es por vía oral y la ruta de administración del comparador es endovenosa, la TS podría tener una ruta de administración “sustancialmente más favorable” que el comparador).
- iv. Esquema de administración (ej. si la cantidad de veces o tiempo que requiere ser administrada la TS es menor que la del comparador, la TS podría tener un esquema de administración “sustancialmente más favorable” que el comparador).

En base a ello, el juicio puede ser alguno de los siguientes:

- i. Probablemente la TS es más innovadora que el comparador: Cuando al menos uno de los cuatro aspectos relacionados a la innovación sea “sustancialmente más favorable” y que ninguno de los cuatro aspectos sea “sustancialmente menos favorable”.
- ii. Probablemente el nivel de innovación de la TS es similar al comparador: Cuando no se cumplan los criterios para las alternativas restantes.
- iii. Probablemente la TS es menos innovadora que el comparador: Cuando al menos dos de los aspectos de innovación sean “sustancialmente menos favorable”.

6.2.8. Método para evaluación del criterio de Equidad

A. Definición operacional

La equidad es la ausencia de diferencias evitables o remediables y por tanto injustas, entre grupos de personas, ya sea que esos grupos estén definidos social, económica, demográfica o geográficamente o por otras dimensiones de desigualdad. Estas diferencias no responden a razones biológicas.

En el marco de la ETS-EMC, el equipo metodológico evalúa la equidad desde el aspecto del impacto de la TSAC solicitada a evaluar en la equidad en el acceso de la población a la TS en evaluación, en comparación al comparador de la pregunta clínica en formato PICO.

En la población se debe considerar a las personas en condiciones de inequidad, con limitaciones en el acceso a servicios de salud (ej. residentes en contextos rurales, provincia, o lejanía a centros de salud, personas con limitaciones para movilizarse, necesidad de referencia a centros especializados, entre otros), personas de escasos recursos económicos, entre otros.

B. Criterios de elegibilidad y búsqueda de evidencia

La aproximación a este criterio estará en base a la información proveniente de las experiencias derivadas de la interacción con pacientes con la condición de la pregunta clínica en formato PICO, así como desde la perspectiva de las instituciones que participan en el proceso de elaboración. El equipo metodológico puede complementar esta información con estudios que hayan evaluado el impacto en la equidad en los grupos vulnerables con el uso de la TS en otros contextos.

En el informe de la ETS-EMC se deben describir los resultados para los procesos de búsqueda, selección de estudios, y síntesis de evidencia para este criterio.

C. Juicios

Para determinar el juicio se evalúa el acceso con el uso del comparador y el cambio en el acceso con el uso de la TSAC solicitada a evaluar, considerando tres aspectos.

Para ello, se determina si el aspecto del acceso que se evalúa es “probablemente aumenta la equidad”, “probablemente no tiene impacto en la equidad”, o “probablemente disminuye la equidad” con el uso de la TS en evaluación en lugar que con el uso del comparador.

- i. Uso en ambientes hospitalarios, especializados, o domiciliarios (ej. si requiere hospitalizaciones o monitoreo continuo, necesidad de movilizaciones, o estancia prolongada en capital, la TS en evaluación reduce la equidad a personas de bajos recursos, que viven fuera de la capital).
- ii. Necesidad de recursos humanos capacitados (ej. si se requiere que la intervención sea brindada por personal capacitado que se encuentra solo en la capital y su presencia es escasa en provincia, que requiere movilizarse a la capital, la TS en evaluación reduce la equidad a personas que viven en contextos rurales).
- iii. Necesidad de recursos logísticos especializados (ej. si se requiere equipamiento especial que no está disponible en todos los centros de referencia para el uso de la TS en evaluación o diagnóstico del paciente que lo haga tributario a la TS en evaluación, que lo haga movilizarse a la capital, la reduce la equidad a personas que viven en contextos con escaso acceso a servicios de salud o contextos rurales).

En base a ello, el juicio puede ser alguno de los siguientes:

- i. Probablemente la TS es más equitativa que el comparador: cuando al menos uno de los tres aspectos relacionados al acceso sea que la TS “probablemente aumenta la equidad” y que ninguno de los tres aspectos sea “probablemente disminuye la equidad”.
- ii. Probablemente la equidad con el uso de la TS es similar a con el uso del comparador: cuando no se cumplan los criterios para las alternativas restantes.
- iii. Probablemente la TS es menos equitativa que el comparador: cuando al menos dos de los aspectos relacionados al acceso sea que la TS “probablemente disminuye la equidad”.

6.3 Otros aspectos de la ETS-EMC

6.3.1 Suspensión del diálogo deliberativo

- A. El equipo metodológico puede suspender el diálogo deliberativo en las siguientes situaciones:
 - a) Cuando la mayoría simple de los representantes presentes de las instituciones convocadas decidan no iniciar o no continuar el diálogo deliberativo.

- b) Cuando la mayoría simple de los representantes presentes de las instituciones convocadas decidan no adherirse a los métodos establecidos en la presente directiva sanitaria.
- B. Al suspenderse el diálogo deliberativo, el equipo metodológico sigue los lineamientos propuestos por la RENETSA para la emisión de la recomendación de uso de la TSAC en evaluación ante casos de suspensión del diálogo deliberativo (Anexo N° 03).

6.3.2 Acuerdo y solución de desacuerdos en la determinación de los juicios para los criterios de la evaluación del valor social durante el diálogo deliberativo

La determinación de los juicios para cada criterio es, en primera instancia, mediante el consenso entre los participantes del diálogo deliberativo. En caso no se logre el consenso, el moderador realiza las siguientes actividades para tomar una decisión:

- a) El moderador solicita la votación y justificación del voto a cada participante del diálogo deliberativo, la cual debe estar alineada a la evidencia presentada. En caso algún participante esté ausente o no responda al primer llamado, se realiza un segundo llamado. Ante la ausencia o no respuesta al segundo llamado, se deja constancia de ello en el acta y se continúa con los participantes restantes.
- b) Se realiza la sumatoria de votos y se elige la opción que alcance la mayoría simple de votos.
- c) Si ninguna de las opciones alcanza la mayoría simple de votos, se procede a realizar una segunda votación precedida de un espacio de discusión para evaluar que las justificaciones se alineen a la evidencia presentada en el diálogo.

6.3.3 Si ninguna de las opciones alcanza la mayoría simple de votos en la segunda ronda de votación, el representante de la DGIESP emite el voto dirimente. Acuerdo y solución de desacuerdos en caso de que la recomendación de uso se formule en el segundo escenario

La determinación de la recomendación es mediante el consenso entre los participantes del diálogo deliberativo. En caso no se logre el consenso, el moderador realiza las siguientes actividades para la solución del desacuerdo:

- a) El moderador solicita que cada participante emita un voto para la recomendación de uso, el cual debe estar alineado a la evidencia presentada y ser coherente con los juicios emitidos para los criterios de evaluación de la ETS-EMC. En caso algún representante esté ausente o no responda al primer llamado, se realizará un segundo llamado. Ante la ausencia o no respuesta al segundo llamado, se deja constancia de ello en el acta y se continúa con los representantes restantes..
- b) Se realiza la sumatoria de votos y se elige la opción que alcance la mayoría simple de votos.
- c) Si ninguna de las opciones alcanza la mayoría simple de votos, se procede a realizar una segunda votación precedida de un espacio de discusión para evaluar que las justificaciones se alineen a la evidencia presentada en el diálogo.
- d) Si ninguna de las opciones alcanza la mayoría simple de votos en la segunda ronda de votación, la formulación de la recomendación será determinada según los lineamientos propuestos por la RENETSA (Anexo N° 03).

6.3.4 Ficha de condición de uso de la TSAC

- A.** Cuando la recomendación de uso es “a favor de la TSAC” o “a favor condicional”, el equipo metodológico elabora la ficha de condición de uso de la TSAC siguiendo los lineamientos propuestos por la RENETSA para tal fin (Anexo N° 03).
- B.** La ficha de condición de uso explicita criterios clínicos que debe cumplir un paciente para recibir la TS evaluada con recomendación de uso “a favor” o “a favor condicional”. El médico tratante debe acreditar la información consignada en los criterios de la ficha de condición de uso al solicitar la autorización de uso de la TS evaluada con recomendación “a favor” o “a favor condicional”, ante el CFT del establecimiento de salud correspondiente para cada paciente que lo requiera. La ficha puede contener la siguiente información:
- a) Diagnóstico o condición de salud
 - b) Grupo etario
 - c) Tiempo máximo que el comité farmacoterapéutico puede autorizar el uso de la TS en cada paciente
 - d) Condición clínica del paciente para ser apto de recibir la TS
 - e) Información que se debe presentar en los reportes de seguimiento
 - f) Criterios para la suspensión de la TS
- C.** Cuando la recomendación es “en contra”, el equipo metodológico no elabora una ficha de condición de uso.

6.3.5 Información complementaria requerida para los mecanismos diferenciados de adquisición de la TSAC

- a) Cuando la recomendación es “a favor condicional”, el equipo metodológico incluye la siguiente información en el informe de la ETS-EMC: La información contenida en la ETS-EMC sobre costo-efectividad de la TSAC.
- b) Resultado de la evaluación de la eficacia de la TS: se explicita el juicio emitido para el criterio de “impacto terapéutico” y la certeza de la evidencia de dicho resultado.
- c) Resultado de la evaluación de la seguridad de la TS: se explicita el juicio emitido para el criterio de “perfil de seguridad” y la certeza de la evidencia de dicho resultado.
- d) Desenlaces para evaluar el desempeño de la TS: se explicitan los desenlaces priorizados en la pregunta clínica en formato PICO para los que se requiere generar datos adicionales, ya sea por la incertidumbre en los resultados o por su importancia para la toma de decisiones. En este apartado se puede explicitar el horizonte temporal al cual es adecuado evaluar cada desenlace.

6.3.6 Elaboración de una nueva ETS-EMC que aborde la misma pregunta clínica en formato PICO que un informe previamente publicado

- A. La institución evaluadora elabora una nueva ETS-EMC para responder a la misma pregunta clínica en formato PICO de un informe previamente publicado por la RENETSA cuando se conoce de nueva evidencia relevante para responder a dicha pregunta.
- B. Los procedimientos para la elaboración de la nueva ETS-EMC que aborde la misma pregunta clínica en formato PICO, que un informe previamente publicado por la RENETSA, se realizan según la presente directiva sanitaria.
- C. En este escenario, el equipo metodológico puede utilizar la estrategia de búsqueda reportada en el informe previamente publicado por la RENETSA, incorporando límites de fecha para el período posterior a la fecha de búsqueda de la ETS-EMC, siempre que la estrategia se mantenga metodológicamente adecuada. En caso contrario, el equipo metodológico debe diseñar una nueva estrategia de búsqueda.
- D. Para evaluar la calidad de la estrategia de búsqueda, el equipo metodológico puede evaluar el uso de los criterios *Peer Review of Electronic Search Strategies* (PRESS), que son los siguientes (34):
 - a) Si la pregunta se ha traducido correctamente en conceptos de búsqueda,
 - b) El uso adecuado de los operadores booleanos y operadores de proximidad,
 - c) El uso adecuado de tesauros,
 - d) El uso adecuado de términos libres,
 - e) La ortografía, sintaxis e implementación correcta de la búsqueda,
 - f) Si los límites utilizados (incluidos los filtros) son adecuados y se han aplicado correctamente.

6.4 Sobre el incumplimiento del proceso de elaboración de la ETS-EMC

- 6.4.1 Las personas que intervienen en la elaboración de la ETS-EMC cumplen las disposiciones establecidas en la presente directiva sanitaria.
- 6.4.2 Los juicios emitidos sobre los criterios de impacto terapéutico, perfil de seguridad y balance entre el impacto terapéutico y el perfil de seguridad, y la recomendación de uso tienen que ser coherentes con la evidencia presentada por el equipo metodológico al momento de su deliberación.
- 6.4.3 Los juicios emitidos sobre los criterios de impacto terapéutico, perfil de seguridad y balance del impacto terapéutico y perfil de seguridad, impacto socioeconómico y costo-efectividad no están sujetos a revisión o modificación por parte de los participantes del diálogo deliberativo

6.5 Publicación y difusión de la ETS-EMC

- 6.5.1 El informe de ETS-EMC es publicado por la RENETSA en el portal Web del Estado peruano y se remite a la institución solicitante: establecimiento de salud o Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del Ministerio de Salud (MINSA), o la que haga sus veces, dando respuesta a los resultados de la evaluación. En caso de que la recomendación de uso sea “a favor” o “a favor condicional”, el informe es utilizado por la IAFAS en su análisis de impacto presupuestal según la normatividad vigente.
- 6.5.2 El informe de ETS-EMC es remitido al solicitante y a la IAFAS correspondiente.

7. DISPOSICIÓN FINAL

Los aspectos no contemplados en la presente Directiva Sanitaria son propuestos por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) los mismos que son evaluados y aprobados por el Instituto Nacional de Salud (INS).

8. RESPONSABILIDADES

- 8.1 El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, es responsable de la difusión, brindar la asistencia técnica y de supervisar la implementación de la presente directiva sanitaria.
- 8.2 Las instituciones evaluadoras que forman parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) son responsables de implementar la presente directiva sanitaria.
- 8.3 Los profesionales que participen en los procedimientos que apliquen la metodología establecida en la presente Directiva Sanitaria (equipo metodológico, participantes de los procesos de elaboración de la ETS-EMC, institución evaluadora, y la RENETSA) son responsables de cumplirla, en lo que corresponda.

9. ANEXOS

ANEXO N° 01. FORMULARIO DE SOLICITUD DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO (ETS-EMC) PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE ALTO COSTO

ANEXO N° 02. DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA ETS-EMC

ANEXO N° 03. LINEAMIENTOS

ANEXO N° 04. ESQUEMA DEL INFORME DE LA ETS-EMC

ANEXO N° 05. DOMINIOS 1 AL 5 DEL INSTRUMENTO AMSTAR-2 PARA LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

ANEXO N° 06. GUÍA OPERATIVA PARA EVALUAR CADA DOMINIO DE LA CERTEZA DE EVIDENCIA

**DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO**

ANEXO N° 07. FORMATOS PARA LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA
EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO

ANEXO N° 08. INTERPRETACIÓN REFERENCIAL DE LA CERTEZA DE LA EVIDENCIA Y
COMUNICACIÓN DE HALLAZGOS

ANEXO N° 09. CARACTERÍSTICAS DE LA TABLA DE RESUMEN DE EVIDENCIA

ANEXO N° 10. FORMATO REFERENCIAL DE LA TABLA DE RESUMEN DE EVIDENCIA

ANEXO N° 11. ESTIMACIÓN DEL USO DE RECURSOS PARA EL CRITERIO DE IMPACTO
SOCIOECONÓMICO

ANEXO N° 01.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO (ETS-EMC) PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE ALTO COSTO

IMPORTANTE:

Antes de llenar este formulario, tener en cuenta que la tecnología sanitaria (producto farmacéutico) para la cual solicita evaluación debe cumplir con lo siguiente:

- Ser un producto farmacéutico oncológico no incluido en el PNUME o sus listas complementarias que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas (*).
- Ser alto costo (costo de tratamiento más de ____ Unidades Impositivas Tributarias (UIT) por año por paciente que equivale a S/ ____ para el año fiscal, según lo establecido en la norma vigente).
- No contar con un informe de evaluación de tecnología sanitaria multicriterio (ETS-EMC) publicado en el compendio de la RENETSA. Si cuenta con un informe publicado, el solicitante debe revisar si este responde la pregunta clínica en formato PICO de su interés.
 - El enlace para acceder al compendio de la RENETSA es el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/ins/colecciones/11902-renetsa>
 - El enlace para acceder al reporte de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias para medicamentos oncológicos de alto es el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/38781-consultar-reporte-de-solicitudes-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-para-medicamentos-oncologicos-de-alto-costo>.

(*) El tratamiento oncológico incluye administración de quimioterapia endovenosa u oral, radioterapia, trasplante de progenitores hematopoyéticos o cuidados paliativos o del final de la vida, sea en internamiento o en ambulatorio.

1. INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

1.1 ORIGEN DE LA SOLICITUD

Seleccione la condición que motiva la presente solicitud de ETS-EMC.

Marcar una de las opciones

Numeral 13.4 del Reglamento de la Ley Nacional de Cáncer

Situación excepcional: caso de emergencia y el paciente no cumple la condición de terminalidad oncológica establecida por el médico especialista. El CFT ha autorizado su uso previo a remitir la solicitud de ETS-EMC a la RENETSA.

☐

Numeral 13.7 del Reglamento de la Ley Nacional de Cáncer

El producto farmacéutico se encuentra fuera del PNUME o sus listas complementarias, es considerado de alto costo y es requerido por un CFT o la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP).

☐

Décimo quinta disposición complementaria final del Reglamento de la Ley Nacional de Cáncer

La evaluación de ciertos productos farmacéuticos oncológicos no incluidos en el PNUME cubiertos bajo una resolución previa, evaluados por la RENETSA. El producto farmacéutico fue coberturado en el marco de la Resolución Ministerial N° 862-2019-MINSA ().*

Denominación del documento normativo de la IPRESS solicitante, donde se incluyó el producto farmacéutico

☐

Documento o acto resolutivo y fecha de aprobación

(*) Resolución Ministerial derogada por la Resolución Ministerial N° 339-2024-MINSA, que modifica el numeral 6.1.6 el cual menciona que para adquirir y/o utilizar productos farmacéuticos no incluidos en el PNUME que son de alto costo, se requiere de la evaluación de tecnología sanitaria.

2. ENTIDAD SOLICITANTE

2.1 TIPO DE ENTIDAD SOLICITANTE

Marcar una de las opciones y complete los campos requeridos

Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS)

Registre la siguiente información

☐

Nombre de la IPRESS

Autoridad Nacional de Salud – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP-MINSA)

Registre la siguiente información

☐

3. TECNOLOGÍA SANITARIA A EVALUAR: PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S)

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

3.1 INTERVENCIÓN <i>Seleccione si la tecnología sanitaria a evaluar corresponde a un único producto farmacéutico o es una combinación de dos o más productos farmacéuticos.</i> Marque una de las opciones			
Intervención corresponde a un producto farmacéutico <i>(monoterapia)</i>			☐
Intervención corresponde a la combinación de dos o más productos farmacéuticos <i>(combinación con otros productos farmacéuticos)</i>			☐
3.2 DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO Complete los siguientes datos			
Producto Farmacéutico N°1	Nombre genérico o denominación común internacional (DCI)		
	Número de Registro Sanitario		
	Concentración		
	Forma farmacéutica <i>(Presentación)</i>		
	Vía de administración		
	Dosis para el uso de TS		Fuente o referencia:
	Duración de tratamiento		
	Ámbito de administración o uso <i>(marque una opción)</i> :		☐ Ambulatorio ☐ Hospitalario
Producto Farmacéutico N°2 <i>(si corresponde a combinación con otros productos farmacéuticos)</i>	Nombre genérico o denominación común internacional (DCI)		
	Número de Registro Sanitario		
	Concentración		
	Forma farmacéutica <i>(Presentación)</i>		
	Vía de administración		
	Dosis para el uso de TS		Fuente o referencia:
	Duración de tratamiento		
	Ámbito de administración o uso <i>(marque una opción)</i> :		☐ Ambulatorio ☐ Hospitalario
3.3 AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO (CFT) <i>Aplica solo si el tipo de solicitante es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS).</i> Marque una de las opciones			
Si marcó que el origen de la solicitud es el Numeral 13.17 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, y la solicitud de ETS-EMC proviene del MINSA, debe marcar la siguiente opción:			
☐	La tecnología sanitaria NO cuenta con autorización por el CFT		
Si marcó que el origen de la solicitud es el Numeral 13.17 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, y la solicitud de ETS-EMC proviene del CFT de una IPRESS, debe marcar la siguiente opción:			
☐	La tecnología sanitaria SÍ cuenta con autorización por el CFT		

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

Fecha de autorización por el CFT: (DD/MM/AAAA)	
Adjuntar en la “ Sección 7: Documentos Adjuntos ” los formularios correspondientes a la aprobación del producto farmacéutico por el CFT de acuerdo a la NTS N°091-MINSA/DIGEMID, “Norma Técnica de Salud para la utilización de medicamentos no considerados en el petitorio nacional único de medicamentos esenciales” y NTS N°202-MINSA/DIGEMID-2023, “Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los comités farmacoterapéuticos a nivel nacional”, o las que hagan sus veces.	
3.4 CONDICIÓN CLÍNICA INCLUIDA EN LA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO <i>La condición clínica de la solicitud de ETS-EMC se encuentra incluida en la ficha técnica del producto farmacéutico, la cual contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud.</i> Marque una de las opciones	
☐	La condición clínica SÍ se encuentra incluida en la ficha técnica del producto farmacéutico
☐	La condición clínica NO se encuentra incluida en la ficha técnica del producto farmacéutico
3.5 JUSTIFICACIÓN DEL USO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NO INCLUIDO EN EL PNUME En caso la entidad solicitante sea la Autoridad Nacional de Salud - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESPMINSA)	
Adjuntar en la “ Sección 7: Documentos Adjuntos ” un informe de sustento del uso del producto farmacéutico no incluido en el PNUME por necesidad de salud pública	
4. CONDICIÓN CLÍNICA	
4.1 CIE-10 DE LA PATOLOGÍA <i>Registre la patología de acuerdo con la codificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.a versión (CIE-10).</i> Complete los siguientes datos	
Código CIE-10	Denominación
Categoría	
Subcategoría	
4.2 PREGUNTA CLÍNICA EN FORMATO PICO <i>Registre en esta sección los datos de la pregunta clínica en formato PICO.</i> Complete los siguientes datos:	
Población de pacientes de interés	Precisar la condición clínica para la intervención <i>Grupo etario, estadificación de la enfermedad, métodos de tipificación del paciente, tratamientos previos y actuales (incluido o no en el PNUME o en sus listas complementarias)</i>
Intervención	Producto(s) farmacéutico(s) y dosis
Comparador	Producto(s) farmacéutico(s) y dosis <i>Considerar como comparador a aquella tecnología sanitaria que es la mejor alternativa de tratamiento en base a la evidencia, y que está recomendado, idealmente de forma consistente, en guías de práctica clínica de adecuada calidad.</i>

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

Outcome o resultados de interés	De eficacia, seguridad o subrogados		
Anotaciones adicionales			
5. COSTO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA			
5.1 COSTO ANUAL DE TRATAMIENTO POR PACIENTE SUPERA LAS ____ UIT (S/ ____) Complete los siguientes datos			
Producto Farmacéutico N°1			
Nombre del producto farmacéutico / presentación	Costo unitario (S/) [A]:	Cantidad anual del producto farmacéutico por paciente [B]:	Costo estimado anual por paciente (S/) [AxB]:
Fuente oficial de donde se obtuvo el costo unitario			
Producto Farmacéutico N°2 <i>(si corresponde a combinación con otros productos farmacéuticos)</i>			
Nombre del producto farmacéutico / presentación	Costo unitario (S/) [A]:	Cantidad anual del producto farmacéutico por paciente [B]:	Costo estimado anual por paciente (S/) [AxB]:
Fuente oficial de donde se obtuvo el costo unitario			
6. INFORMACIÓN DE LOS PARTICIPANTES			
6.1 DATOS DEL REPRESENTANTE DEL CFT DE LA IPRESS O REPRESENTANTE DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (DGIESP-MINSA) Complete los siguientes datos			
DNI / C.E			
Nombre y Apellidos			
Profesión y especialidad			
Correo electrónico			
Teléfono			
6.2 DATOS DEL MÉDICO ESPECIALISTA TRATANTE Complete los siguientes datos			

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

DNI / C.E			
Nombre y Apellidos			
Especialidad		RNE	
Correo electrónico			
Teléfono			
6.3 DATOS DEL PACIENTE O CUIDADOR Complete los siguientes datos			
Datos del paciente			
DNI/ C.E			
Nombres y apellidos			
Correo Electrónico			
Teléfono			
Datos del cuidador (de corresponder) <i>Persona que asiste al paciente. Puede encontrarse fuera o dentro del ámbito familiar</i>			
DNI / C.E.			
Nombres y Apellidos			
Correo Electrónico			
Teléfono			
7. DOCUMENTOS ADJUNTOS			
7.1 ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES			
Informe médico. <i>(Aplica solo si el tipo de solicitante es una Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPRESS).</i>			
Formularios de aprobación del producto farmacéutico por el CFT <i>(de corresponder)</i>			
Copia de la solicitud de autorización para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME presentada al CFT.			
Copia del Informe técnico de medicamentos no PNUME presentada al CFT.			
Copia del Informe de evaluación del CFT.			
Informe de sustento del uso del producto farmacéutico no incluido en el PNUME por necesidad de salud pública. <i>(Aplica solo si el tipo de solicitante es la Autoridad Nacional de Salud – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública)</i>			
Referencias de estudios o evaluaciones económicas en el contexto peruano.			
Bibliografía o artículos que sean relevantes de incluir en la ETS-EMC, los cuales serán evaluados bajo criterios metodológicos.			
8. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN			
Declaro que la información señalada a continuación tiene carácter de Declaración Jurada, comprometiéndome a lo siguiente: La información proporcionada en la presente solicitud de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-MC), incluyendo los documentos adjuntos y los datos técnicos de los productos farmacéuticos descritos, es veraz, completa y se ajusta a la normativa vigente. Asimismo, me comprometo a remitir cualquier información adicional o complementaria que sea requerida durante el proceso de evaluación y a cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.			
9. FIRMA			
En señal de conformidad firmo el presente documento.			
Fecha: _____			
Nombre y Apellidos del Representante del CFT o DGIESP:			

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

MODELO DE INFORME MÉDICO

En caso el solicitante sea una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) debe completar la siguiente información:

1. Datos generales del paciente		
Nombre completo:		
Edad:	Sexo:	
Médico tratante:		
Especialidad del médico tratante:		RNE:
2. Descripción de la patología		
Diagnóstico		
Tipo de cáncer		
CIE 10		
Localización		
Estadio		
Subtipo histológico		
Fecha de diagnóstico	/ /	
Relato de la enfermedad Consignar datos relevantes que ayuden a la formulación de la pregunta clínica en formato PICO de interés.		
Tratamiento Consigne tratamientos previos y tratamiento actual que ayude al planteamiento del comparador de la pregunta clínica en formato PICO de interés.		
Otros datos		
Fecha de redacción de este informe	/ /	
Nombre del médico que suscribe:		
Firma y sello		

ANEXO N° 02.

DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA ETS-EMC

INFORMACIÓN PRELIMINAR

Este formulario debe ser completado por todas las personas que participan en la elaboración de la evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo (ETS-EMC).

Para garantizar la validez, transparencia y confianza pública en la elaboración de la ETS-EMC, se requiere que los participantes declaren cualquier circunstancia que podría propiciar un conflicto de intereses relacionado con la tecnología sanitaria de alto costo que se está evaluando.

Se entiende como conflicto de intereses a la situación en la que los intereses privados de las personas colisionan con el interés público y en el ejercicio de sus funciones, entendiéndose que cualquier actuación que realiza dicha persona debe estar dirigida a asegurar el interés público y no a favorecer intereses personales o de terceros.

Se debe declarar la información relacionada con la tecnología sanitaria a evaluar referida a i) empleo y consultoría, ii) apoyo a la investigación u otros tipos de apoyo, iii) intereses de inversión, iv) propiedad intelectual, v) posiciones o declaraciones públicas (durante los últimos 04 años) e vi) información adicional. La declaración incluye información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.

La institución evaluadora a cargo de la ETS-EMC valora la información presentada y determina si supone un riesgo de conflicto de intereses para la ETS-EMC. Según ello, se aplica una de las siguientes medidas:

- Continuar su participación; o
- Proceder a su exclusión del desarrollo de la ETS-EMC (es decir, no podrá participar en ninguna actividad).

En ese sentido, el responder con un “Sí” a una pregunta en este formulario no descalifica automáticamente la participación.

Al completar este formulario usted está de acuerdo con estas condiciones.

DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA ETS-EMC

IDENTIFICACIÓN Y DATOS DE CONTACTO

Nombre	
Número de DNI	
Institución / organización	
Correo electrónico	
Número celular	

TAREA A DESARROLLAR

Nombre de la tecnología sanitaria a evaluar	
Proceso metodológico para la elaboración de la ETS-EMC en la(s) que participa	☐ Ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO ☐ Búsqueda, síntesis y análisis de evidencia para los criterios de la ETS-EMC ☐ Evaluación de valor terapéutico ☐ Evaluación del valor económico ☐ Evaluación del valor social ☐ Formulación de la recomendación de uso ☐ Redacción y revisión el informe de la ETS-EMC
Rol en el proceso metodológico para la elaboración de la ETS-EMC en la(s) que participa	☐ Miembro del equipo metodológico de la institución evaluadora ☐ Participante de la validación de la pregunta clínica en formato PICO ☐ Participante del diálogo deliberativo para la emisión de juicios para los criterios de evaluación de la ETS-EMC ☐ Otros que participen en el proceso metodológico para la elaboración de la ETS-EMC de acuerdo con la Directiva Sanitaria "Metodología para la evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo". Especifique:

Por favor, conteste a cada una de las siguientes preguntas. Si su respuesta a cualquiera de ellas es "Sí", describa brevemente las circunstancias específicas en la sección respectiva.

1) Empleo o consultoría

En los últimos 05 (cinco) años ¿ha recibido alguna remuneración de una entidad comercial o de alguna otra organización con un interés relacionado con la tecnología sanitaria a evaluar?

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya:</i> - Nombre de la entidad, marco de tiempo, cargo, función, labor desempeñada u otros detalles relevantes. - Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
1a	Empleado	☐	☐	
1b	Consultoría, incluido el servicio como asesor técnico o de otro tipo.	☐	☐	
1c	Honorarios por pertenecer a un grupo de conferencistas, dar conferencias, o entrenamiento en eventos organizados por entidades comerciales u otras organizaciones con algún tipo de interés en el tema de la reunión o trabajo.	☐	☐	

2) Apoyo a la investigación u otros tipos de apoyo

En los últimos 05 (cinco) años, ¿ha recibido usted, su unidad de investigación, departamento u organización, el apoyo de una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con la tecnología sanitaria a evaluar?

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya:</i> - Nombre de la entidad, marco de tiempo, si el apoyo se le proporcionó directamente a usted, a un familiar directo o a la institución a la que está afiliado y otros detalles relevantes. - Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
2a	Apoyo monetario que incluye financiamiento, colaboración, auspicio y otro tipo de transferencia de fondos.	☐	☐	
2b	Apoyo no monetario que incluye equipamiento, instalaciones, asistentes de investigación, pago de viajes a reuniones de trabajo, etc.	☐	☐	

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya:</i> - Nombre de la entidad, marco de tiempo, si el apoyo se le proporcionó directamente a usted, a un familiar directo o a la institución a la que está afiliado y otros detalles relevantes. - Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
2c	Financiamiento de la formación de pregrado o postgrado.	☐	☐	
2d	Financiamiento para capacitaciones, becas de cursos o congresos.	☐	☐	

3) Intereses de inversión

¿Tiene inversiones actuales en una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con la tecnología sanitaria a evaluar? Incluir también inversiones indirectas (sociedad conyugal y familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad).

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya: Naturaleza de la inversión, nombre de la entidad, circunstancias específicas u otros detalles relevantes.</i>
3a	Acciones, bonos y otras opciones de manejo de valores.	☐	☐	
3b	Intereses en empresas comerciales (por ejemplo: es propietario, socio, participa en empresas conjuntas, es miembro de la junta, o tiene participación mayoritaria en una empresa)	☐	☐	

4) Propiedad intelectual

¿Tiene algún derecho de propiedad intelectual que pueda verse beneficiado o perjudicado por el resultado del análisis para la tecnología sanitaria a evaluar?

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya:</i> - La naturaleza y objeto de la propiedad intelectual, si ésta sigue estando protegida, si se pagan regalías u otros detalles relevantes. - Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la
----	------	----	----	---

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

				ETS-EMC.
4a	Patentes, marcas comerciales o derechos de autor (incluyendo solicitudes pendientes)	☐	☐	
4b	Conocimientos registrados o patentados sobre una sustancia, tecnología o proceso	☐	☐	

5) Posiciones o declaraciones públicas (durante los últimos 05 (cinco) años)

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción <i>Incluya:</i> • Donde o para que proceso se emitió la opinión, marco de tiempo, brevemente la posición tomada, en calidad de qué se pronunció (rol), u otros detalles relevantes. • Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
5a	Como parte de un proceso regulatorio, legislativo o judicial, ¿ha emitido una opinión o testimonio, en relación con la tecnología sanitaria a evaluar, para una entidad comercial u otra organización?	☐	☐	
5b	¿Ha desempeñado un cargo u otra posición, remunerada o no, en la que representó intereses o defendió una postura relacionada con la tecnología sanitaria a evaluar?	☐	☐	

6) Información adicional

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción • Describa el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas y cualquier tipo de detalle relevante. • Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
6a	Si no lo ha declarado aún, - ¿Ha trabajado para un competidor de la tecnología sanitaria a evaluar?; o - ¿Su participación en la elaboración de la ETS-EMC le permitirá acceder a información confidencial de propiedad de un competidor?; o ¿Su participación en la elaboración de la ETS-EMC le otorga una ventaja o beneficio competitivo personal, profesional, financiero o comercial?	☐	☐	

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

N°	Tipo	NO	SÍ	Descripción
				• Describa el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas y cualquier tipo de detalle relevante. • Información del cónyuge y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad de la persona que participa en la elaboración de la ETS-EMC.
6b	Según su conocimiento, ¿el resultado de la elaboración de la ETS-EMC podría beneficiar o perjudicar los intereses de terceros?	☐	☐	
6c	Excluyendo a la institución a la que representa, ¿alguna institución ha pagado o contribuido con sus gastos en relación con la elaboración de la ETS-EMC?	☐	☐	
6d	¿Ha recibido algún pago u honorario para emitir comentarios públicamente sobre la tecnología sanitaria a evaluar?	☐	☐	
6e	¿Hay algún otro aspecto de sus antecedentes o sus circunstancias actuales no abordados previamente y que puede ser percibido como susceptible de afectar su objetividad e independencia?	☐	☐	

- He leído y comprendido la información preliminar sobre conflicto de intereses mencionados en este formulario y me comprometo a respetarlos y cumplirlos.
- La información proporcionada en este formulario es verdadera y completa.
- Si hubiera algún cambio en la información anterior, lo notificaré inmediatamente a la institución evaluadora y completaré un nuevo formulario de declaración de intereses donde se describirán estos cambios. Esto incluye todo cambio que se produzca antes de la elaboración de la ETS-EMC o en el transcurso de esta, y en el período comprendido hasta la publicación del informe.
- Autorizo la divulgación del resumen de la “Declaración de intereses y compromiso de confidencialidad para la participación en la ETS-EMC” y de las medidas adoptadas por la institución evaluadora ante conflictos de intereses, de corresponder, en el informe de la ETS-EMC.

.....

Firma

Fecha: / /

(dd / mm /aaaa)

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN
EN LA ELABORACIÓN DE LA ETS-EMC**

FECHA: / /

DATOS DE CONTACTO

Nombres y apellidos:	
Tipo y número de documento:	
N° de celular:	
Institución a la que representa:	
Correo electrónico:	
Datos de la ETS-EMC:	

En consideración a los principios de veracidad y probidad, así como el deber de discreción establecidos en el Código de Ética de la Función Pública, DECLARO que:

1. Estoy obligado a mantener y guardar estricta reserva y absoluta confidencialidad respecto de toda documentación e información a la que tenga acceso en el marco del diálogo deliberativo de la ETS-EMC a evaluar. La obligación asumida está referida a los documentos e información señalados como confidenciales que puedan ser conocidos por cualquier medio, ya sea de forma oral o escrita.
2. No haré de conocimiento a terceros lo discutido o acordado en las reuniones en las que participe, ni cualquier información a la que tenga acceso en este contexto. En consecuencia, estoy obligado a abstenerme de divulgar dichos documentos, conversaciones, acuerdos de reuniones y comentarios que sean de uso o conocimiento confidencial, ya sea de forma directa o indirecta.
3. Tengo conocimiento de que el deber de confidencialidad opera hasta la fecha de la publicación oficial del informe de la ETS-EMC por parte de la RENETSA.
4. Asimismo, declaro conocer que el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones que constan en el presente documento dará lugar al deslinde de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse.

En señal de conformidad, firmo el presente Compromiso de Confidencialidad y No Divulgación de Información.

.....

Firma

DNI:

ANEXO 03.

LINEAMIENTOS

1. LINEAMIENTOS PARA AJUSTES METODOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO (ETS – EMC)

1.1 Desacuerdos durante el proceso de validación de la pregunta clínica en formato PICO

En el Paso 4: Validación de la pregunta clínica en formato PICO respecto del ajuste y validación de la pregunta clínica en formato PICO, en aquellas situaciones en las que en dos reuniones la pregunta PICO no sea validada debido a desacuerdos entre el especialista clínico representante de la entidad solicitante de la ETS-EMC y el equipo metodológico, se aplica lo señalado en los siguientes literales:

- a) El equipo metodológico explica a los participantes que la pregunta clínica en formato PICO propuesta se encuentra alineada con el objetivo de tratamiento oncológico solicitado y ha sido resultado del proceso metodológico realizado.
- b) El equipo metodológico y los participantes suscriben el acta señalando la falta de acuerdo en el Ajuste de la pregunta clínica en formato PICO.
- c) El equipo metodológico informa a la entidad evaluadora y esta elabora un informe sobre lo sucedido a la RENETSA, adjuntando el acta suscrita.
- d) La RENETSA realiza la consulta formal a la IPRESS a fin de que informe si aún persiste la necesidad de continuar con la ETS-EMC.
 - d.1 En caso de persistir la necesidad, se le solicita a la IPRESS se asigne a otro especialista clínico representante de la IPRESS para la continuación de la ETS-EMC.
 - d.2 En caso de no persistir la necesidad, se cierra el proceso y se informa sobre lo realizado en la Reunión Ordinaria de la RENETSA.

1.2 Observaciones inviables de subsanación durante la revisión del informe de ETS-EMC por parte de la RENETSA

Las observaciones inviables de subsanación son aquellas asociadas a errores metodológicos graves y verificables durante el proceso metodológico de elaboración de la ETS-EMC, incluyendo el diálogo deliberativo, que afectan la validez científica o legal del informe.

En la revisión por parte de la RENETSA, durante la redacción y revisión del informe de la ETS-EMC, se aplica lo señalado en los siguientes literales:

- a) La RENETSA remite a la institución evaluadora el resultado de la revisión del informe de la ETS-EMC, en caso se detecten observaciones.
- b) La institución evaluadora emite un informe a la Coordinación de RENETSA señalando que existen observaciones inviables de subsanación detectadas en la ETS – EMC.
- c) La RENETSA convoca a reunión extraordinaria a los miembros del Comité Ejecutivo (cuyos miembros son el Instituto Nacional de Salud a través del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud – CETS, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud a través de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU y el Seguro Social de Salud - EsSalud a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI) para tomar una decisión sobre las observaciones inviables detectadas en la ETS – EMC expuestas por la entidad evaluadora.
- d) En la reunión extraordinaria convocada, el Comité Ejecutivo toma la decisión de retrotraer la ETS – EMC al momento de elaboración de esta en el que se detectó la

observación que no es factible de subsanación; suscribiendo el acta de acuerdo correspondiente.

- e) La RENETSA, a través de la Secretaría Técnica, comunica formalmente a la entidad evaluadora sobre el acuerdo del Comité Ejecutivo.
- f) La entidad evaluadora retrotrae la ETS-EMC al momento en el que se detectó la observación y continúa con la evaluación, comunicando a los representantes que participaron, de corresponder.

2. LINEAMIENTOS PARA LA RECONFORMACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL DIÁLOGO DELIBERATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA EVALUACIÓN SOCIAL, FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN EN EL SEGUNDO ESCENARIO Y CONCLUSIÓN DE ETS-EMC A CARGO DE LA RENETSA

En la evaluación del valor social, se reconforma los participantes del diálogo deliberativo en los siguientes casos:

- En caso exista negativa por parte de los participantes presentes para iniciar el diálogo deliberativo,
- Si ninguna de las opciones alcanza la mayoría simple de votos en la segunda ronda de votación, o
- En caso exista negativa por parte de los participantes presentes para emitir una recomendación de uso.

En estos casos, aplica lo señalado en los siguientes literales:

- a) El equipo metodológico elabora el Acta de la reunión conteniendo la posición de cada miembro del grupo de trabajo y de la institución evaluadora respecto a la ETS-EMC en curso.
- b) El equipo metodológico elabora un informe a la institución evaluadora a la que pertenece, comunicando que se ha configurado uno de los criterios para convocar a la RENETSA.
- c) La institución evaluadora hace suyo el informe y pone de conocimiento a la RENETSA.
- d) La RENETSA convoca a los miembros de la red a una sesión extraordinaria para tomar una decisión y culminar la ETS-EMC en curso. En la sesión extraordinaria, acuerdan realizar el diálogo deliberativo con los miembros de la RENETSA titulares y/o alternos (dos por entidad) como segunda instancia.
- e) Los participantes de este diálogo deliberativo emiten los juicios para cada criterio y formulan la recomendación de uso de la tecnología sanitaria, según corresponda.

Consideraciones:

Durante la sesión extraordinaria de RENETSA para formular la recomendación de uso de la TS, el equipo metodológico de la entidad evaluadora presenta la síntesis de la evidencia y realiza todos los pasos de acuerdo a la normatividad vigente para tal fin.

3. LINEAMIENTOS PARA ELABORAR FICHAS DE CONDICIONES DE USO PARA LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS QUE CUENTAN CON ETS QUE EMITAN UNA RECOMENDACIÓN DE USO A FAVOR

3.1 Objetivo

Establecer los lineamientos para elaborar fichas de condiciones de uso para las tecnologías sanitarias que cuentan con una Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) cuya conclusión emita una recomendación de uso a favor.

3.3 Instrucciones para elaborar una ficha de condición de uso

Paso 1: Elaboración de la propuesta de ficha de condición de uso.

El equipo metodológico de la entidad evaluadora o el personal que designe la entidad evaluadora para dicha función elabora una propuesta de ficha de condición de uso para aquellos informes de ETS cuya conclusión emita una recomendación de uso “a favor” o “a favor condicional”, de una tecnología sanitaria (TSAC) en base al modelo de ficha propuesto en este documento. La propuesta de la ficha de condición de uso contiene las siguientes secciones:

- a. Diagnóstico o condición de salud
- b. Grupo etario
- c. Tiempo máximo que el comité farmacoterapéutico puede autorizar el uso de la tecnología sanitaria en cada paciente
- d. Condición clínica del paciente para ser apto de recibir la tecnología sanitaria
- e. Información a presentar en los reportes de seguimiento
- f. Criterios para la suspensión de la tecnología sanitaria

La sección “diagnóstico o condición de salud” debe explicitar la patología que se abordó en la pregunta en formato PICO descrita en el informe de ETS. Se pueden mencionar las características de la condición de salud abordada como, por ejemplo, la subclasificación según localización de la patología, grupo de riesgo, estado de refractariedad o recurrencia, entre otras. Se pueden emplear llamadas a pie de tabla para clarificar algún término en caso sea necesario.

La sección “grupo etario” debe explicitar si las personas en quienes se brindará la TS pertenecen a la población pediátrica o adulta, en cuyo caso la denominación recomendada es “personas menores de 18 años” y “personas de 18 años a más”, respectivamente. En caso la recomendación emitida por el informe de ETS especifique un rango etario en particular (por ejemplo, personas de 1 a 15 años), dicho rango es el que debe explicitarse en esta sección.

La sección “tiempo máximo que el comité farmacoterapéutico puede autorizar el uso de la tecnología sanitaria en cada paciente” debe explicitar el máximo tiempo en meses que el comité farmacoterapéutico (CFT) autoriza el uso en cada paciente. El tiempo por especificar debe estar en base al esquema de administración de la tecnología sanitaria, para lo cual se puede utilizar de referencia la ficha técnica que publica la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para dicha TS y el esquema administrado en los estudios que fueron incluidos como cuerpo de evidencia para emitir la recomendación del informe de ETS. Adicionalmente, se puede considerar el tiempo hasta la reanudación de la terapia en caso deba suspenderse temporalmente debido a eventos adversos. Para todos los casos, el tiempo máximo de aprobación por parte del comité farmacoterapéutico para medicamentos no considerados en el PNUME es de 12 meses según la RM N°540-2011-MINSA. Finalmente, es recomendable que se explicita que el tiempo descrito en esta sección no se refiere al tiempo administrativo máximo en el cual el CFT evalúa técnicamente las solicitudes de autorización.

La sección “condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento” contiene las definiciones, criterios, exámenes auxiliares y/o procedimientos mediante los cuales se acreditan

las características descritas en la sección “diagnóstico o condición de salud” y que deben ser acreditados con los documentos de la historia clínica. Además, se pueden considerar los criterios de inclusión y/o exclusión utilizados en los estudios que fueron incluidos como cuerpo de evidencia para emitir la recomendación del informe de ETS.

La sección “información a presentar en los reportes de seguimiento” contiene los eventos, evaluaciones, desenlaces, exámenes auxiliares (laboratoriales o imagenológicos), entre otros, que deben reportarse durante el seguimiento; es decir, después de iniciado el tratamiento. Se puede tomar de referencia los desenlaces críticos e importantes descritos en la pregunta PICO que abordó el informe de ETS y la ficha técnica que publica la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Además, se puede adicionar reportar otros desenlaces de interés. En esta sección, se puede mencionar la temporalidad en la que será reportada dicha información, por ejemplo, se puede mencionar que la evaluación de la calidad de vida se realizará de forma trimestral.

La sección “criterios de suspensión de la tecnología sanitaria” contiene los motivos de suspensión definitiva y/o temporal de la tecnología sanitaria. Para ello, se puede tomar de referencia la ficha técnica que publica la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la información proporcionada por los estudios incluidos como cuerpo de evidencia para emitir la recomendación del informe de ETS.

Paso 2: Validación de la ficha de condición de uso.

Una vez elaborada la propuesta de ficha de condición de uso, el equipo metodológico de la entidad evaluadora o el personal que designe la entidad evaluadora para dicha función convoca a al menos dos especialistas con experiencia en el manejo de pacientes con la condición clínica de interés para validar la propuesta de ficha de condición de uso. Uno de ellos debe ser representante de una IPRESS del Ministerio de Salud o Gobiernos Regionales y el segundo debe ser representante de una IPRESS del Seguro Social de Salud, EsSalud. Respecto a la convocatoria, se prioriza convocar a el(los) especialista(s) que participaron en el desarrollo de la ETS.

En la reunión de validación, el equipo metodológico o el personal que designe la entidad evaluadora presenta la propuesta de ficha de condición de uso para la TS y se solicita la retroalimentación del(los) especialista(s). Producto de este proceso, se emite un acta que describe lo acontecido y los acuerdos de la reunión.

La reunión de validación puede darse en una o más sesiones de diálogo, de ser necesario.

Paso 3: Revisión de la ficha de condición de uso

Una vez validada la ficha de condición de uso y cuando esta se elabora de forma concurrente al proceso de elaboración del informe de ETS, la revisión de la ficha de condición de uso sigue los procesos metodológicos correspondientes en cada entidad evaluadora. En tal situación, la ficha de condición de uso se remite a la Secretaría Técnica de la RENETSA como parte del expediente de informe de ETS y se realiza la revisión y aprobación conforme a los procedimientos establecidos en RENETSA.

En caso la ficha de condición de uso no se elabore de forma concurrente al proceso de elaboración de informe de ETS, el equipo metodológico o el personal que se designe para tal fin

remite la ficha a la entidad evaluadora correspondiente para su revisión y aprobación. En caso de no haber conformidad, la ficha de condición de uso es remitida al equipo metodológico, o quien se designe, para que absuelva las observaciones y efectué las modificaciones que correspondan. De existir conformidad por parte de la entidad evaluadora y se dispone su aprobación.

Paso 4: Publicación y difusión de la ficha de condición de uso.

Una vez aprobada la ficha de condición de uso, la publicación y difusión de la ficha se realiza en la página web de la RENETSA y conforme a los procedimientos establecidos para tal fin en cada entidad evaluadora.

3.4 Otras consideraciones sobre la ficha de condición de uso

La ficha de condición de uso puede actualizarse a raíz de la actualización de un informe de ETS o de la información recopilada producto del seguimiento del(los) paciente(s) a quienes se les administre la TS para la cual se elaboró la ficha de condición de uso.

Modelo de ficha de condición de uso para tecnologías sanitarias con recomendación de uso a favor, evaluadas mediante Evaluación de Tecnología Sanitaria.

FICHA DE CONDICIÓN DE USO

El paciente considerado para recibir [TS] debe cumplir con los criterios clínicos establecidos en la presente ficha de condición de uso.

Estos criterios deben ser acreditados por el especialista tratante de acuerdo con los procesos institucionales que correspondan al momento de solicitar la autorización de uso del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico según la recomendación emitida en la ETS N° 0X-202X ([título de la ETS publicada]).

Diagnóstico/ condición de salud	Personas con diagnóstico de [condición de salud] con [características de la condición de salud]
Grupo etario	
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede autorizar el uso del medicamento en cada paciente*	[X] meses.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: • Confirmación del diagnóstico de [condición de salud] mediante [prueba diagnóstica, etc.] • [Definición o forma de acreditar la primera característica de la condición de salud] • [Definición o forma de acreditar la segunda característica de la condición de salud] • XXX
Presentar la siguiente información en los reportes	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento:

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

de seguimiento	• XXX
Criterios para la suspensión de la tecnología sanitaria	El medicamento debe suspenderse en alguno de los siguientes casos: • XXX

Abreviaturas: ETS-EMC: Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio; GPC: Guía de práctica clínica; XXX.

*Tiempo de vigencia máximo por el cual el Comité Farmacoterapéutico (CFT) autoriza el uso del medicamento en cada paciente, teniendo en cuenta la duración del esquema del tratamiento aprobado en la ETS con recomendación favorable, así como el tiempo de interrupción del tratamiento y reanudación de este tras la aparición de una reacción adversa o complicación en el paciente. En adición, según RM N°540-2011-MINSA, la autorización para medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) tiene vigencia máxima de un (01) año. Este tiempo de vigencia no se refiere al tiempo administrativo máximo en el cual el CFT evaluará técnicamente las solicitudes presentadas por cada paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. XXX
2. XXX

ANEXO N° 04.

ESQUEMA DEL INFORME DE LA ETS-EMC

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO

I. INTRODUCCIÓN

I.1. Cuadro clínico

I.2. Tecnología sanitaria a evaluar

I.3. Justificación de la evaluación

II. OBJETIVO

III. AJUSTE Y VALIDACIÓN DE LA PREGUNTA CLÍNICA EN FORMATO PICO

IV. METODOLOGÍA PARA LA BÚSQUEDA, SÍNTESIS Y ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE LA ETS-EMC (Se reportará que la metodología que se utilizó para elaborar la ETS-EMC se encuentra en el documento normativo correspondiente y se citará dicho documento; o se puede mencionar en la sección de anexos)

V. RESULTADOS PARA LOS CRITERIOS DE LA ETS-EMC

EVALUACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL VALOR TERAPÉUTICO

V.1. Carga de enfermedad

V.2. Impacto terapéutico y perfil de seguridad

V.2.1. Búsqueda sistemática

V.2.2. Características de los estudios incluidos

V.2.3. Impacto terapéutico (Eficacia)

VI.2.3.1. Resultados para los desenlaces de eficacia y su certeza de la evidencia (incluye reportar la tabla de resumen de evidencia para los desenlaces de eficacia)

V.2.4. Perfil de seguridad (Seguridad)

V.2.4.1. Resultados para los desenlaces de seguridad y su certeza de la evidencia (incluye reportar la tabla de resumen de evidencia para los desenlaces de seguridad)

V.3. Balance entre el impacto terapéutico y el perfil de seguridad

EVALUACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL VALOR ECONÓMICO

V.4. Impacto socioeconómico (de corresponder)

V.5. Costo – efectividad (de corresponder)

EVALUACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL VALOR SOCIAL

V.6. Necesidad no cubierta (de corresponder)

V.7. Nivel de innovación (de corresponder)

V.8. Equidad (de corresponder)

VI. FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

VII. CONTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA ETS-EMC

VIII. DECLARACIÓN DE INTERESES

IX. FINANCIAMIENTO

X. REFERENCIAS

XI. ANEXOS

XI.1. Ficha de condición de uso

XI.2. Información complementaria requerida para la determinación de los mecanismos de adquisición de la TS.

XI.3. Descripción de la estrategia de búsqueda

XI.4. Flujograma de selección de la evidencia

XI.5. Estudios excluidos en fase a texto completo y motivos de exclusión

XI.6. Resultados de las herramientas utilizadas para valoración de la calidad metodológica o riesgo de sesgo

XI.7. Lista de participantes en el proceso de valoración de la TS y formulación de la recomendación

XI.8. Resultado de la evaluación de los intereses declarados

XI.9. Otros, de corresponder

ANEXO N° 05.

DOMINIOS 1 AL 5 DEL INSTRUMENTO AMSTAR-2 PARA LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

Ítems del instrumento AMSTAR 2	Revisión sistemática 01
1. ¿Se incluyen claramente los componentes de la pregunta clínica en formato PICO? (en los criterios de selección, el objetivo o la pregunta de investigación)	
2. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	
3. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	
4. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	
Puntaje	

ANEXO N° 06.

GUÍA OPERATIVA PARA EVALUAR CADA DOMINIO DE LA CERTEZA DE LA EVIDENCIA

Paso 1: Establecer un nivel inicial de certeza según el diseño de estudio		Ensayo clínico aleatorizado: la certeza inicia en “Alta” Estudio no aleatorizado: la certeza inicia en “Baja”		
Paso 2: Disminuir niveles de acuerdo a los siguientes dominios*				
Dominios		No disminuir niveles de certeza	Disminuir un nivel de certeza	Disminuir dos niveles de certeza
Riesgo de sesgo	Para > 1 estudio	≥ 75% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios de bajo riesgo de sesgo	Entre 50 a 75% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios de bajo riesgo de sesgo	< 50% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios de bajo riesgo de sesgo
	Para 1 estudio	Bajo riesgo de sesgo para todos los dominios del RoB	Una limitación crucial en un criterio del RoB o Algunas limitaciones para múltiples criterios del RoB	Limitación crucial en uno o más criterios del RoB que amerite disminuir dos niveles
Imprecisión	Para 1 o más estudios	IC95% de efecto relativo (para desenlaces dicotómicos o tiempo a evento) o absoluto (para desenlaces continuos) no atraviesa ningún umbral de imprecisión	IC95% de efecto relativo (para desenlaces dicotómicos o tiempo a evento) o absoluto (para desenlaces continuos) atraviesa un umbral de imprecisión	IC95% de efecto relativo (para desenlaces dicotómicos o tiempo a evento) o absoluto (para desenlaces continuos) atraviesa dos umbrales de imprecisión
Evidencia indirecta	Para > 1 estudio	> 75% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios que cumplen con todos los componentes de la pregunta clínica en formato PICO	≥ 50% a 75% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios que cumplen con todos los componentes de la pregunta clínica en formato PICO	< 50% del peso del metaanálisis está compuesto por estudios que cumplen con todos los componentes de la pregunta clínica en formato PICO
	Para 1 estudio	Cumple con todos los componentes de la pregunta clínica en formato PICO	Incumple con un componente de la pregunta clínica en formato	Incumple al menos un componente de la pregunta clínica en formato PICO que se considere crucial o

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

			PICO o la comparación es indirecta (metaanálisis en red)	Incumple con dos o más componentes de la pregunta clínica en formato PICO
	Para > 1 estudio	Heterogeneidad (I2) < 40%	Heterogeneidad (I2) de 40% a 75%	Heterogeneidad (I2) > 75%
Sesgo de publicación		No se sospecha sesgo de publicación	Se sospecha sesgo de publicación (se sospecha en base a asimetrías en <i>funnel plot</i> , estudios pequeños patrocinados por la industria con resultados favorables de magnitud importante).	En ningún caso
Paso 3: En estudios no aleatorizados, si no se ha disminuido niveles de certeza en los dominios anteriores, la certeza puede aumentar de acuerdo a la evaluación de los siguientes dominios*				
Dominios		No aumentar niveles de certeza	Aumentar un nivel de certeza	Aumentar dos niveles de certeza
Efecto grande		RR entre 0.5 y 2.0	RR > 2.0 o < 0.5	RR > 5.0 o < 0.2
Gradiente dosis-respuesta		No se observa gradiente dosis-respuesta	Si se observa gradiente dosis-respuesta	En ningún caso
Confusión residual a favor del resultado		La confusión residual no está subestimando el efecto	La confusión residual está subestimando el efecto	En ningún caso

Abreviaturas: RoB: herramienta de evaluación de riesgo de sesgo de Cochrane; RR: Riesgo relativo; IC 95%: Intervalo de confianza al 95%; IQWiG: Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG por sus siglas en alemán).

*La determinación de la certeza de la evidencia para desenlaces cuyos efectos que hayan sido reportados por más de un estudio pero que no han sido sintetizados de forma estadística mediante un metaanálisis sino de forma narrativa, se realiza según lo descrito por Murad MH et al. 2017 (21).

ANEXO N° 07.

FORMATOS PARA LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante la herramienta RoB 1.0 de Cochrane.

Desenlace	Autor (año)	Ítems del instrumento*						
		Sesgo de selección		Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Sesgo de notificación	Otros sesgos
		Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento de los participantes y del personal	Cegamiento de los evaluadores del desenlace	Manejo de los datos de resultados incompletos	Notificación selectiva de resultados	Otros sesgos
Desenlace 01	ECA 01 (202X)			a	b			
	ECA 02 (202X)							
Desenlace 02	ECA 01 (202X)							
Desenlace 03	No se encontró evidencia para este desenlace							

Abreviaturas utilizadas: ECA: Ensayo clínico aleatorizado, XX

*Los círculos verdes indican bajo riesgo de sesgo, Los rojos indican alto riesgo de sesgo, y los amarillos indican riesgo de sesgo poco claro.

Justificación breve de la calificación:

- a. XXX
- b. XXX

Evaluación de los estudios observacionales con el instrumento ROBINS-I:

Desenlace	Autor (año)	Ítems del instrumento*							Total
		Preintervención		Intervención	Postintervención				
		Sesgo por confusión	Sesgo en la selección de participantes	Sesgo en la clasificación de la intervención	Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones planteadas	Sesgo debido a datos perdidos	Sesgo en la evaluación de los desenlaces	Sesgo en la selección de resultados reportados	
Desenlace 01									
Desenlace 02									

Abreviaturas utilizadas: XX

*El juicio para cada dominio del riesgo de sesgo puede ser: sesgo bajo, sesgo moderado, sesgo grave, sesgo crítico, o sin información

Justificación breve de la calificación:

a. XXX

ANEXO N° 08.

INTERPRETACIÓN REFERENCIAL DE LA CERTEZA DE LA EVIDENCIA Y COMUNICACIÓN DE HALLAZGOS

Luego de establecer la certeza de la evidencia para cada desenlace, se expresan estos hallazgos según enunciados informativos o fraseos estandarizados de la siguiente manera:

		Certeza de la evidencia			
		Muy baja (⊕○○○)	Baja (⊕⊕○○)	Moderada (⊕⊕⊕○)	Alta (⊕⊕⊕⊕)
Desenlace con resultado estadísticamente significativo	con	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia muy baja. Es decir, lo más probable es que el efecto estimado en el(los) estudio(s) difiere sustancialmente del estimado real. Por ello, en [población], la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la [intervención] en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia baja. Es decir, es posible que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al estimado real, pero es probable que sea sustancialmente diferente. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] podría producir una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia moderada. Es decir, lo más probable es que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al estimado real. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] probablemente produce una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia alta. Es decir, estamos seguros de que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al efecto real. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] produce una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].
Desenlace con resultado estadísticamente significativo	no	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia muy baja. Es decir, lo más probable es que el efecto estimado en el(los) estudio(s) difiere sustancialmente del estimado real. Por ello, en [población], la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la [intervención] en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia baja. Es decir, es posible que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al estimado real, pero es probable que sea sustancialmente diferente. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] podría no producir una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia moderada. Es decir, lo más probable es que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al estimado real. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] probablemente no produce una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].	Este resultado tuvo una certeza de la evidencia alta. Es decir, estamos seguros de que el efecto estimado en el(los) estudio(s) se aproxima al efecto real. Por ello, en [población], comparado con el [comparador], la [intervención] no produce una reducción / aumento estadísticamente significativo en [desenlace].

ANEXO N° 09.

CARACTERÍSTICAS DE LA TABLA DE RESUMEN DE EVIDENCIA

Primero se explicitan los desenlaces de la pregunta clínica en formato PICO en cada fila de la tabla y se describe el tiempo al cual está siendo evaluado cada desenlace, así como el instrumento de medición (ej. “calidad de vida a 1 año de seguimiento – medido con la escala EORTC QLQ-C30”), en caso corresponda.

Si se considera apropiado, se pueden describir características adicionales como la definición del desenlace, la forma de interpretación de la escala utilizada, entre otros.

Para cada desenlace de la pregunta clínica en formato PICO, se explicita la siguiente información:

- Para desenlaces categóricos dicotómicos: La frecuencia absoluta y relativa en el grupo de intervención y control. Además, el valor y tipo de medida de efecto relativa que reporta el estudio o se ha calculado (ej. Riesgo Relativo [RR], Razón de Odds [OR], entre otros), junto con el valor del intervalo de confianza.
- Para desenlaces continuos: El valor, unidad de medición, y tipo de medida de tendencia central y dispersión en el grupo intervención y control. Para este tipo de desenlaces, no se reportan medidas relativas sino las medidas de efecto absolutas (ej. Diferencias de medias [DM], diferencias de medias estandarizadas [DME], entre otros), junto con el valor del intervalo de confianza.
- Para desenlaces de tiempo a evento: Este tipo de desenlaces posee dos componentes. El primer componente es dicotómico y está determinado por la ocurrencia de un evento. El segundo componente es numérico y está determinado por el tiempo hasta la ocurrencia de un evento. Se explicita la información mencionada previamente según corresponda al componente dicotómico o numérico. Además, se explicita el valor y el tipo de medida de efecto relativo que reporta el estudio o se ha calculado (ej. Razón de *Hazards* [HR]), junto con el intervalo de confianza.

En caso de no contar con datos de las medidas descriptivas o relativas para algún desenlace, ello debe reportarse explícitamente en la tabla de resumen de evidencia.

Para los desenlaces de tiempo a evento en los que se detecte el incumplimiento del supuesto de proporcionalidad de los *Hazards*, no debe reportarse el valor del HR en la tabla de resumen de evidencia. En su lugar, si se cuenta con los datos necesarios, se puede calcular otra medida de efecto que sea apropiada. En caso contrario, se reporta como no “calculable”.

ANEXO N° 10.

FORMATO REFERENCIAL DE LA TABLA DE RESUMEN DE EVIDENCIA

Tabla de resumen de evidencia para la eficacia comparativa de la TS

Población: xx Intervención: xxx Comparador: xxx Bibliografía por desenlace: • Desenlace 01: ECA XXX 202X. • Desenlace 02: ECA XXX 202X. • ...									
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios (muestra)	<u>Intervención:</u> XXX (n=XXX)	<u>Comparador:</u> XXX (n=XXX)	Efectos (IC 95%)	Certeza de la evidencia	Interpretación	Magnitud de efecto según IQWiG (cuando el resultado es con certeza de la evidencia al menos baja)	Eficacia comparativa
Impacto terapéutico (desenlaces de eficacia)									
Desenlace 01 (X años / meses)	CRÍTICO / IMPORTANTE	[Número] ECA (n=XXX)	XX/XX (X%) / Media: XX DE: XX	XX/XX (X%) / Media: XX DE: XX	[Medida relativa o absoluta según el tipo de desenlace]: [valor puntual] ([límite inferior del IC95%] a [límite superior del IC95%])	ALTA (⊕⊕⊕⊕) / MODERADA (⊕⊕⊕○) ^a / BAJA (⊕⊕○○) ^a / MUY BAJA (⊕○○○) ^a	En base al Anexo N° 08.	No aplica / Magnitud de efecto mayor / Magnitud de efecto considerable / Magnitud de efecto menor	Más eficaz que el comparador / Similar eficacia / Menos eficaz que el comparador / Indeterminado
Desenlace 02 (X años / meses)	CRÍTICO / IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace							
Abreviaturas utilizadas: DE: Desviación estándar; ES: Estadísticamente significativo, ECA: Ensayo clínico aleatorizado; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; IQWiG: Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen); XXX Explicaciones de la certeza de la evidencia: a. Se disminuyó X nivel(es) de evidencia debido a XXX									

Tabla de resumen de evidencia para la seguridad comparativa de la TS

Población: xx Intervención: xxx Comparador: xxx Bibliografía por desenlace: • Desenlace 01: ECA XXX 202X. • Desenlace 02: ECA XXX 202X. • ...									
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios (muestra)	Intervención: XXX (n=XXX)	Comparador: XXX (n=XXX)	Efectos (IC 95%)	Certeza de la evidencia	Interpretación	Magnitud de efecto según IQWiG (cuando el resultado es con certeza de la evidencia al menos baja)	Seguridad comparativa
Perfil de seguridad (desenlaces de seguridad)									
Desenlace 01 (X años / meses)	CRÍTICO / IMPORTANTE	[Número] ECA (n=XXX)	XX/XX (X%) / Media: XX DE: XX	XX/XX (X%) / Media: XX DE: XX	[Medida relativa o absoluta según el tipo de desenlace]: [valor puntual] ([límite inferior del IC95%] a [límite superior del IC95%])	ALTA (⊕⊕⊕⊕) / MODERADA (⊕⊕⊕○) ^a / BAJA (⊕⊕○○) ^a / MUY BAJA (⊕○○○) ^a	En base al Anexo N° 08.	No aplica / Magnitud de efecto mayor / Magnitud de efecto considerable / Magnitud de efecto menor	Más seguro que el comparador / Similar seguridad / Menos seguro que el comparador / Indeterminado
Desenlace 02 (X años / meses)	CRÍTICO / IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace							
Abreviaturas utilizadas: DE: Desviación estándar; ES: Estadísticamente significativo, ECA: Ensayo clínico aleatorizado; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; IQWiG: Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen); XXX Explicaciones de la certeza de la evidencia: a. Se disminuyó X nivel(es) de evidencia debido a XXX									

ANEXO N° 11.

ESTIMACIÓN DEL USO DE RECURSOS PARA EL CRITERIO DE IMPACTO SOCIOECONÓMICO

1. Definir las condiciones iniciales para la estimación del criterio de impacto socioeconómico

Al incorporar una tecnología sanitaria, es importante considerar ciertos aspectos iniciales antes de la evaluación, con el fin de orientar dicha evaluación hacia los objetivos de la pregunta clínica en formato PICO planteada.

Para el inicio de la estimación se debe tener en cuenta los siguientes puntos previamente:

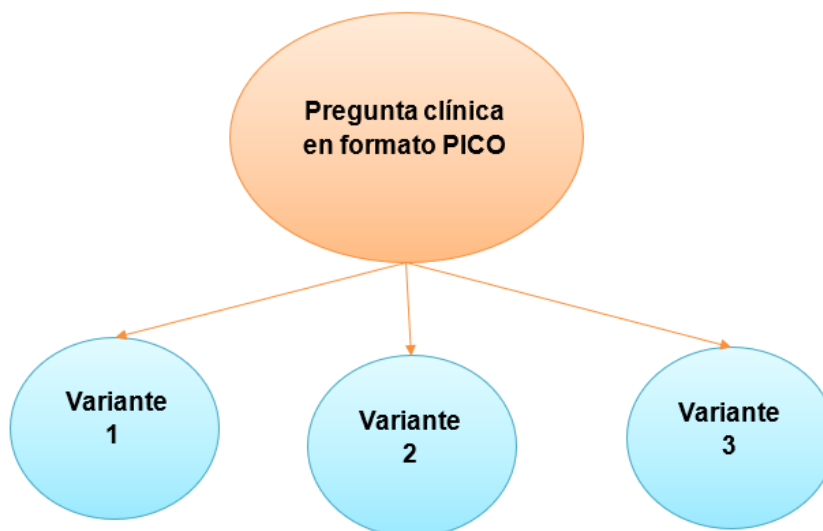
- a) **Perspectiva de Análisis:** La perspectiva representa el punto de vista a partir del cual se realiza la inclusión de los costos asociados a la implementación de la TS y al cuidado de la condición clínica o sanitaria. La perspectiva de la sociedad incluye costos directos médicos, no médicos y costos indirectos; mientras que, la perspectiva del financiador (pagador) incluye solo los costos directos médicos. Se recomienda utilizar la perspectiva social y del financiador.
- b) **Horizonte Temporal:** El horizonte temporal indica el período durante el cual se miden los recursos empleados en una enfermedad, y puede variar desde un día hasta toda la vida. La determinación del horizonte temporal se basa en la duración prevista del tratamiento. En ese sentido, se recomienda considerar un horizonte temporal respaldado por argumentos sólidos basados en la literatura científica y fichas técnicas.

2. Identificación de las variantes de la pregunta clínica en formato PICO ajustada

Para identificar y conceptualizar las variantes clínicas de una enfermedad, se recomienda revisar diversas fuentes de información, como Guías de Práctica Clínica (GPC) nacionales o internacionales actualizadas, documentos emitidos por el Ministerio de Salud (MINSA) y otros emitidos por instituciones nacionales de salud. A partir de esta información, se debe analizar y comprender las características distintivas de cada variante clínica. Cuando se disponga de evidencia que respalde la existencia de variantes clínicas, estas deben ser consideradas y presentadas en el análisis.

Además, es necesario validar el modelo conceptual de la enfermedad con expertos clínicos. Este proceso incluye la discusión del modelo con el solicitante de la Evaluación de Tecnología Sanitaria Multicriterio (ETS-EMC) y su posterior ajuste en colaboración, asegurando que se reflejen con precisión las variantes clínicas identificadas, en caso de existir.

Figura N° 01. Modelo de variantes clínicas de la pregunta clínica en formato PICO ajustada



3. Identificación de las diferencias en el uso de recursos de tecnologías sanitarias

La implementación de una Tecnología Sanitaria (TS) conlleva cambios significativos en la práctica clínica, los procedimientos y la organización, lo que impacta en el uso de recursos en comparación con otra TS. Este impacto puede manifestarse en un aumento en el número de consultas médicas de seguimiento, días de hospitalización u otros recursos necesarios.

Para identificar posibles diferencias en el uso de recursos, se realiza una búsqueda preliminar de información. Esta etapa requiere una comunicación entre los integrantes del equipo metodológico, para recopilar datos relevantes que sirvan como base para el análisis y permitan identificar las variaciones en la utilización de recursos.

Inicialmente, se identifican las diferencias del uso de recursos entre dos o más TS según la pregunta clínica en formato PICO planteada. A estas diferencias en el uso de recursos se les denomina “desenlaces de uso de recursos”. Por ejemplo:

- Diferencias en los días de hospitalización
- Diferencias en el número de consultas médicas de seguimiento
- Diferencias en el uso de la tecnología sanitaria
- Diferencias en el número de eventos adversos

Este proceso se realiza en conjunto con el equipo metodológico y expertos clínicos.

4. Priorización de desenlaces de uso de recursos

Para priorizar los desenlaces de uso de recursos, se utiliza la clasificación GRADE (crítico, importante y de importancia limitada), se clasifica los desenlaces de uso de recursos basado en la ponderación económica y en su relevancia para la toma de decisiones. Se recomienda priorizar entre dos y siete desenlaces. En el caso se necesite considerar una mayor cantidad de desenlaces, podrán ser incluidos previa justificación y fundamentación.

El uso de la TS y el manejo de eventos adversos se consideran como desenlaces económicos críticos y obligatorios por su impacto en la toma de decisiones. Este proceso se realiza en conjunto con el equipo metodológico y expertos clínicos.

Cuando el comparador no se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), no cuenta con registro sanitario vigente en el país, o carece de experiencia de uso en el contexto nacional, se deberán considerar de manera obligatoria los desenlaces relacionados con el uso de la tecnología y su administración, es decir, desenlaces relacionados al costo derivado de la cantidad de insumo necesario para aplicar la dosificación y las veces que requiere ser administrado. La información necesaria para la estimación de estos desenlaces podrá obtenerse a partir de fuentes internacionales.

5. Búsqueda y selección de evidencia sobre la diferencia de uso de recursos

La búsqueda de evidencia se enfoca en encontrar información para los desenlaces económicos críticos e importantes previamente priorizados. La información a buscar corresponde a la cantidad de recursos utilizados tanto para la intervención como para el comparador.

Se utiliza la evidencia incluida en el proceso de búsqueda para los criterios de impacto terapéutico y perfil de seguridad; sin embargo, la evidencia incluida no reporta los datos para los desenlaces económicos de interés, se procede a realizar una búsqueda complementaria en bases de datos como MEDLINE (a través de PubMed), SciELO y Google Scholar.

Esta búsqueda se realiza sin restricciones de idioma o tiempo, priorizando estudios locales y regionales. Se buscan revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos aleatorizados (ECA), otros estudios experimentales o estudios observacionales, incluidos estudios de costos, según sea necesario.

Si esta búsqueda no proporciona toda la información requerida o solo ofrece datos parciales, se complementa la información con la opinión de expertos.

6. Extracción sobre la evidencia disponible de la diferencia de uso de recursos

Este proceso de extracción se enfoca en recopilar información sobre patrones de utilización de recursos, tales como uso de la tecnología, manejo de eventos adversos y otros desenlaces.

a) Uso de la tecnología:

Para medicamentos se debe revisar si las tecnologías evaluadas cuentan con Registro Sanitario. Luego, se procede a buscar los datos de uso en la RS o ECA seleccionada, considerando también la Ficha Técnica aprobada por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Esta búsqueda se realiza de manera simultánea. En caso de no disponer de información de un ECA o RS, solo utilizar lo disponible en la Ficha Técnica.

Cuando el comparador no cuenta con Registro Sanitario, se debe recurrir a fuentes internacionales, tales como la ficha técnica aprobada por agencias regulatorias de referencia o información regulatoria oficial proveniente de otros países.

Los datos para extraer incluyen la cantidad de tecnología utilizada, tomando en cuenta además la frecuencia y el tiempo de uso según las indicaciones detalladas en la ficha técnica.

b) Eventos adversos serios:

Para el desenlace de eventos adversos serios, se recomienda considerar hasta siete eventos adversos de mayor prevalencia tanto de la intervención y el comparador, siempre que presenten diferencias en la prevalencia reportada. En el caso se necesiten considerar una mayor cantidad, podrán ser incluidas previa justificación y fundamentación.

El flujo general de las fuentes a considerar para obtener información sobre eventos adversos asociados con tratamientos incluye la consulta en ClinicalTrials.gov, donde se recomienda acceder a información sobre eventos adversos y se toma en cuenta la evidencia seleccionada por el equipo metodológico, asegurando que el ECA considerado sea el mismo evaluado por dicho equipo. Si no se encuentra la información necesaria en ClinicalTrials.gov, se buscan los datos en el ECA seleccionado. También, se consulta la Ficha Técnica del medicamento aprobada por la DIGEMID para obtener información sobre los eventos adversos. En caso de requerir mayor información, se puede recurrir a la opinión de expertos para información adicional, siempre considerando la Ficha Técnica aprobada por la DIGEMID.

En el caso en que el comparador sea brindar cuidados paliativos, no se toman en cuenta los eventos adversos, ya que la terapia paliativa se enfoca en el control adecuado de los síntomas inherentes a la enfermedad y en aliviar el sufrimiento del paciente.

c) Otros Desenlaces Económicos:

Para el análisis, se utilizan datos provenientes de RS, ECA, otros estudios experimentales y estudios observacionales, incluyendo estudios de costos seleccionados y otras fuentes para la perspectiva social.

En los desenlaces relacionados directamente con el tratamiento de la enfermedad, como el número de días de hospitalización o consultas médicas, los datos requeridos incluyen

- Definir la cantidad del procedimiento (ej. el paciente es hospitalizado durante 7 días frente a 14 días).
- Definir la frecuencia del procedimiento (ej. el paciente es hospitalizado solo una vez al año).

En los desenlaces que no tienen correlación directa, es decir, aquellos que se observan debido a la implementación de la intervención o del comparador, como el manejo de eventos adversos, los datos requeridos incluyen:

- Definir los procedimientos o medicamentos necesarios para el manejo (ej. consultas, exámenes y medicamentos).
- Definir la cantidad del procedimiento o medicamento (ej. el paciente requiere hospitalización durante 7 días frente a 14 días).

- Definir la frecuencia del procedimiento o medicamento (ej. el paciente requiere hospitalización solo una vez al año).

7. Estimación del criterio impacto socioeconómico

Se definen las cantidades, frecuencias y porcentajes de indicación de los procedimientos clínicos, insumos y medicamentos de cada una de las variantes clínicas definidas.

Luego, se debe trasladar el uso de recursos a costos, utilizando el costo unitario. Se estima el costo unitario total mediante el producto de los costos unitarios por las cantidades, frecuencias y porcentajes de administración y aplicación de los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos. Esto permite obtener el valor estimado del costo unitario total por cada variante clínica.

Con la finalidad de obtener el valor estimado del costo unitario total por cada variante clínica se realiza una revisión de los costos de fuentes públicas:

a) Fuente de los costos de los procedimientos médicos

Para reunir información sobre los procedimientos médicos, se emplea el Listado de los procedimientos médicos del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) conforme con la normativa vigente. Este listado constituye el primer nivel de referencia obligatorio.

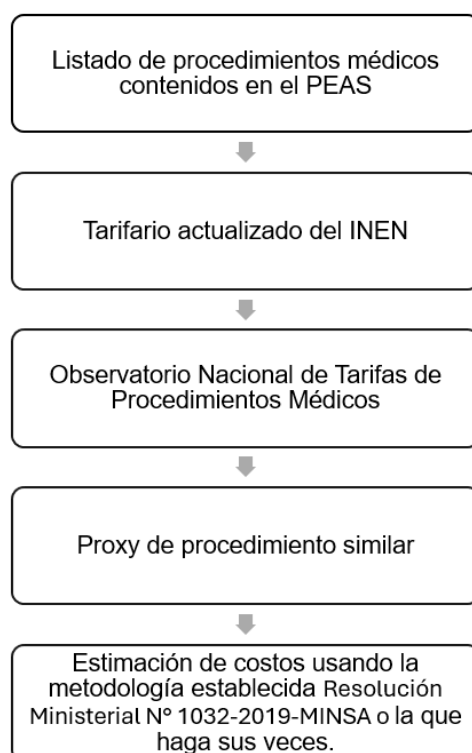
De no encontrarse el procedimiento en el listado mencionado, se utilizan las siguientes alternativas, siguiendo el presente orden:

1. Se emplea el tarifario institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, al ser la IPRESS de mayor nivel en atenciones oncológicas.
2. Se consulta el Observatorio Nacional de Tarifas de Procedimientos Médicos y Sanitarios (ONT-PMS), el cual se usa el precio mínimo actualizado de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) con mayor especialización y cuyos costos sean los más estandarizados.

Si el procedimiento no se encuentra en ninguna de estas fuentes, se utiliza como proxy uno de complejidad similar. Para procedimientos de alta complejidad no costeados, se realiza la estimación de acuerdo con la metodología aprobada por la Resolución Ministerial N° 1032-2019-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Metodología para la Estimación de Costos Estándar de Procedimientos Médicos o Procedimientos Sanitarios en las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud", o el que haga sus veces.

Se enfatiza que este orden de prelación es obligatorio, se utiliza primero la fuente de mayor prioridad, y solo cuando no se dispone de la información en ella se recurre a la siguiente fuente en la jerarquía.

Figura 2: Fuentes de los costos de procedimientos médicos



b) Fuente de los costos de los medicamentos o insumos:

Para recopilar la información de los costos de medicamentos o insumos, se utilizan las siguientes fuentes, siguiendo estrictamente el orden de prelación obligatorio, primero la fuente de mayor prioridad, y solo si no se dispone de información en ella se recurre a la siguiente fuente en la jerarquía:

1. Observatorio de Precios del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (CONOSCE)

Se realiza una búsqueda en los registros de compras de los últimos doce meses para identificar los precios de los medicamentos o insumos. A continuación, se analiza la relación entre el precio y la cantidad adquirida. Si existe una correlación inversa entre ambos, se utiliza el precio promedio ponderado.

En caso contrario, se aplican los siguientes criterios según el coeficiente de variación:

- Si el coeficiente es mayor al 20%, se emplea el precio mediano.
- Si el coeficiente es menor al 20%, se utiliza el precio promedio simple.

2. Catálogo Electrónico de Precios de Referencia de Medicamentos Esenciales del Sector Público (CATPREC)

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

Para esta fuente, se realiza la búsqueda del medicamento o insumo usando su código SISMED en los registros de los últimos doce meses. Luego, se emplea únicamente el coeficiente de variación para estimar el precio, aplicando los mismos criterios descritos en CONOSCE.

3. Solicitud de Información al sistema del Seguro Social de Salud (EsSalud)

Solicitar a EsSalud, a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la información actualizada sobre el precio del medicamento o insumo. La información recibida se utiliza directamente, sin aplicar criterios adicionales de variación o ponderación.

4. Solicitud de precio de la industria

Solicitar el precio de los ofertantes (Ver Ejemplo N°1). Si hay únicamente un titular registrado, se utiliza el precio proporcionado por dicho titular. En el caso de que existan dos o más titulares registrados, se calcula el precio aplicando el coeficiente de variación entre los precios reportados.

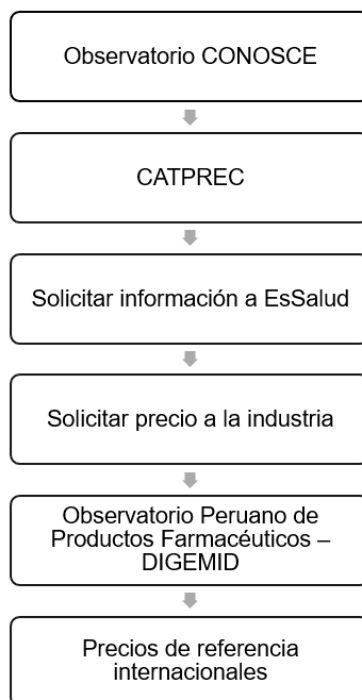
5. Consultar el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de DIGEMID

Para esta fuente, se emplea el coeficiente de variación para estimar el precio, siguiendo los mismos criterios mencionados en CATPREC.

6. Utilizar precios de referencia internacionales cuando no se disponga de información local suficiente. Este método implica los siguientes pasos:

- Selección de países comparables: Se eligen países con características similares a Perú mediante métodos de agrupación, priorizando países de la región como Brasil, Chile y Argentina, y dando preferencia a las fuentes de compras públicas.
- Ajuste por tipo de cambio: Se convierten los precios internacionales a moneda local.
- Construcción de escenarios económicos: Se ajustan los precios usando indicadores como paridad de poder adquisitivo, PBI real per cápita y gasto en productos farmacéuticos como porcentaje del PBI o gasto en salud como porcentaje del PBI, entre otros.
- Análisis estadístico: Se usa un análisis estadístico para determinar el precio de referencia más representativo (Media, Promedio, Desviación estándar, Rango intercuartil o coeficiente de varianza).

Figura 3. Fuentes de los costos de los medicamentos o insumos en orden de prioridad.



Se enfatiza que este orden de prelación es obligatorio: se utiliza primero la fuente de mayor prioridad, y solo cuando no se dispone de la información en ella se recurre a la siguiente fuente en la jerarquía.

Ejemplo N° 01. Carta de solicitud de precio a la industria

ASUNTO	: Solicitud de información sobre costo unitario de <i>medicamento A</i> del titular <i>Empresa C</i> - 202x.
FECHA	: Lima, xx de <i>mes</i> del 202x
Registro: -202x	
Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y de acuerdo con el asunto solicitar, con carácter de urgencia, el costo unitario actualizado del <i>medicamento A</i> correspondiente al año 202x. Esta solicitud es con fines de conocimiento para la Evaluación de tecnología Sanitaria Multicriterio (ETS-EMC) solicitada por la IPRESS <i>hospital B</i>. Al respecto, en cumplimiento a los artículos 13.6,13.7 y 13.8 de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, establece que la RENETSA realiza las ETS solicitadas de los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, que hayan sido solicitados por los comités farmacoterapéuticos, estando sujetas a una evaluación multicriterio. Siendo el <i>Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS)</i>, un órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, responsable de revisar y evaluar tecnologías en salud para la toma de decisiones en salud a fin de asegurar al acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia y seguridad en el marco de las competencias asignados al INS. En su rol de miembro de RENETSA tiene a cargo realizar la ETS EMC de <i>medicamento A</i> solicitada por la IPRESS <i>hospital B</i>.	

De acuerdo a la normatividad vigente para tal fin, los procedimientos metodológicos y criterios para la ETS-EMC incluyen carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, innovación, equidad, necesidad clínica y socioeconómico entre otros, como el impacto socioeconómico (definido operativamente para motivos de la ETS-EMC como el análisis de los **recursos necesarios**, que evalúa los costos desde la perspectiva del pagador incluyendo los recursos consumidos y los costos unitarios por paciente por año, tanto para la intervención como para el comparador).

En este sentido, el CETS, como órgano responsable de la RENETSA, está llevando a cabo la ETS - EMC solicitada por la IPRESS *Hospital B*. Por ello, solicitamos con carácter de urgencia su colaboración para proporcionar el costo unitario del *medicamento A* cuyo titular es *Empresa C*, a fin de utilizar esta información como referencia en la evaluación en curso.

Agradecemos de antemano su atención y pronta respuesta a esta solicitud.

Atentamente,

8. Presentación de los resultados del criterio de impacto socioeconómico (uso de recursos)

Elaborar una tabla que contenga un grupo de filas y columnas: en los que se visualicen los desenlaces priorizados, cantidad del uso de recursos para cada desenlace, diferencias en recursos, la diferencia de los costos. Se agrupa la información según las variantes clínicas identificadas, esto es útil para que los participantes en el diálogo deliberativo emitan juicios sobre la evidencia hallada.

Los valores deben presentarse por cada TS y en términos de costos de oportunidad (diferencia entre el costo de la intervención versus el costo del comparador).

9. Definición de umbrales para el criterio de impacto socioeconómico (uso de recursos).

En el caso de medicamentos oncológicos de alto costo, los criterios para la valoración se basan en los costos incrementales (costo de los recursos necesarios de intervención menos costo de los recursos necesarios de comparador).

Cuando los resultados del costo incremental se encuentran en una misma clasificación de ahorro o de gasto adicional, se esquematizan de la siguiente manera tomando en cuenta el umbral de alto costo actual:

- Ahorros extensos: El costo incremental por paciente en todas las variantes representa un ahorro superior a dos veces el umbral de alto costo.
- Ahorros moderados: El costo incremental por paciente en todas las variantes representa un ahorro superior a una vez el umbral de alto costo, pero inferior a dos veces el umbral de alto costo.
- Costos y ahorros mínimos: El costo incremental por paciente en todas las variantes representa un gasto adicional o un ahorro inferior al umbral de alto costo.
- Costos moderados: El costo incremental por paciente en todas las variantes representa un gasto superior a una vez el umbral de alto costo, pero inferior a dos veces el umbral de alto costo.
- Costos extensos: El costo incremental por paciente en todas las variantes representa un gasto adicional superior a dos veces el umbral de alto costo.

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INS/CETS-2025. Vs. 01.
METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO PARA GENERAR RECOMENDACIONES DE USO DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO

Cuando existan diversas clasificaciones para las variantes, el costo incremental por paciente que se utilizará para la comparación con los umbrales será obtenido como un valor esperado. Para ello, se emplearán los valores estimados de cada variante clínica junto con sus respectivas probabilidades de ocurrencia, las cuales podrán derivarse tanto de fuentes de información como de la opinión de expertos. Se agrega un ejemplo de esta clasificación según valor esperado de las variantes clínicas.

Ejemplo N° 02. Tabla de clasificación de umbrales según valor esperado de las variantes clínicas

Variantes Clínicas	Costo total por variantes	Probabilidad de ocurrencia	Valor esperado por variante	Clasificación por variante
Costo total por variante 1	s/. P	a%	$s/P * a\%$	Costos extensos
Costo total por variante 2	s/. Q	b%	$s/Q * b\%$	Ahorros extensos
Costo total por variante 3	s/. R	c%	$s/R * c\%$	Costos moderados
Valor esperado por total de variantes (E)			$(s/P * a\%) + (s/Q * b\%) + (s/R * c\%)$	Costos moderados

FORMATO N° 01. TABLA DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PARA LA ESTIMACIÓN DEL CRITERIO DE IMPACTO SOCIOECONÓMICO

Resultados	Nombre de Variante clínica				
	Intervención	Comparador	Diferencia en Recursos	Diferencia en Costo anual (S/.)	Clasificación de Desenlace Económico
	Denominación	Denominación			
Uso de tecnología	Droga "X" (P)mg Costo por paciente de S/. A	Droga "Y" (Q)mg Costo por paciente de S/. B	(P-Q) mg más/menos por cada paciente	S/. (A-B) más/menos por cada paciente	Crítico
Eventos Adversos	Evento adverso M% Costo: S/. C	Evento adverso N% Costo: S/. D	(M-N) % más/menos de eventos adversos	S/. (C-D) más/menos por cada paciente	Crítico
Días de Hospitalización	"J" días de hospitalización Costo: S/. E	"K" días de hospitalización Costo: S/. F	(J-K) más/menos días de hospitalización	S/. (E-F) más/menos por cada paciente	Importante
Costo total por variante clínica				S/. S/. (A-B) + S/. (C-D) + S/. (E-F) más/menos por cada paciente	

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
2. McKenna SP, Heaney A. Composite outcome measurement in clinical research: the triumph of illusion over reality? *Journal of medical economics*. 2020;23(10):1196-204.
3. Ciani O, Manyara AM, Davies P, Stewart D, Weir CJ, Young AE, et al. A framework for the definition and interpretation of the use of surrogate endpoints in interventional trials. *EClinicalMedicine*. 2023;65:102283.
4. Moberg J, Oxman AD, Rosenbaum S, Schünemann HJ, Guyatt G, Flottorp S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. *Health research policy and systems*. 2018;16(1):45.
5. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.
6. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP journal club*. 1995;123(3):A12-3.
7. Care; IfQaEiH. Executive Summaries: Validity of surrogate endpoints in oncology: Executive summary of rapid report A10-05 VNIC, Germany: IQWiG; 2005 [citado el 14 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK198799/>.
8. Ciani O, Grigore B, Taylor RS. Development of a framework and decision tool for the evaluation of health technologies based on surrogate endpoint evidence. *Health economics*. 2022;31 Suppl 1(Suppl 1):44-72.
9. Chong MC, Sharp MK, Smith SM, O'Neill M, Ryan M, Lynch R, et al. Strong recommendations from low certainty evidence: a cross-sectional analysis of a suite of national guidelines. *BMC medical research methodology*. 2023;23(1):68.
10. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence-based medicine*. 2016;21(4):125-7.
11. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *bmj*. 2017;358.
12. Zeng L, Brignardello-Petersen R, Hultcrantz M, Siemieniuk RAC, Santesso N, Traversy G, et al. GRADE guidelines 32: GRADE offers guidance on choosing targets of GRADE certainty of evidence ratings. *Journal of clinical epidemiology*. 2021;137:163-75.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1294-302.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1303-10.
15. Zeng L, Brignardello-Petersen R, Hultcrantz M, Mustafa RA, Murad MH, Iorio A, et al. GRADE Guidance 34: update on rating imprecision using a minimally contextualized approach. *Journal of clinical epidemiology*. 2022;150:216-24.

16. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1311-6.
17. Izcovich A, Chu DK, Mustafa RA, Guyatt G, Brignardello-Petersen R. A guide and pragmatic considerations for applying GRADE to network meta-analysis. *Bmj*. 2023;381:e074495.
18. Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Siemieniuk RAC, Murad MH, Agoritsas T, Izcovich A, et al. GRADE approach to rate the certainty from a network meta-analysis: addressing incoherence. *Journal of clinical epidemiology*. 2019;108:77-85.
19. Brignardello-Petersen R, Murad MH, Walter SD, McLeod S, Carrasco-Labra A, Rochweg B, et al. GRADE approach to rate the certainty from a network meta-analysis: avoiding spurious judgments of imprecision in sparse networks. *Journal of clinical epidemiology*. 2019;105:60-7.
20. Goldkuhle M, Bender R, Akl EA, van Dalen EC, Nevitt S, Mustafa RA, et al. GRADE Guidelines: 29. Rating the certainty in time-to-event outcomes-Study limitations due to censoring of participants with missing data in intervention studies. *Journal of clinical epidemiology*. 2021;129:126-37.
21. Murad MH, Mustafa RA, Schünemann HJ, Sultan S, Santesso N. Rating the certainty in evidence in the absence of a single estimate of effect. *Evidence-based medicine*. 2017;22(3):85-7.
22. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*. 2011;343:d5928.
23. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *Bmj*. 2016;355:i4919.
24. Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute. 2011;2(1):1-12.
25. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*. 2011;155(8):529-36.
26. Yang B, Mallett S, Takwoingi Y, Davenport CF, Hyde CJ, Whiting PF, et al. QUADAS-C: A Tool for Assessing Risk of Bias in Comparative Diagnostic Accuracy Studies. *Annals of internal medicine*. 2021;174(11):1592-9.
27. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(2):158-72.
28. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA, et al. GRADE guidelines: 13. Preparing summary of findings tables and evidence profiles-continuous outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(2):173-83.
29. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L, et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *Journal of clinical epidemiology*. 2016;74:7-18.

30. Langendam M, Carrasco-Labra A, Santesso N, Mustafa RA, Brignardello-Petersen R, Ventresca M, et al. Improving GRADE evidence tables part 2: a systematic survey of explanatory notes shows more guidance is needed. *Journal of clinical epidemiology*. 2016;74:19-27.
31. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P, et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *Journal of clinical epidemiology*. 2016;74:28-39.
32. Care; IfQaEiH. General Methods - Sept 19, Version 7.0 [Internet]. Cologne: Germany: IQWiG; 2023 [citado el 14 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf.
33. Rejon-Parrilla JC, Espin J, Epstein D. How innovation can be defined, evaluated and rewarded in health technology assessment. *Health economics review*. 2022;12(1):1.
34. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *Journal of clinical epidemiology*. 2016;75:40-6.