

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

colección **avaliación de tecnoloxías** colección **avaliación de tecnoloxías** colección **avaliación de tecnoloxías**

IA2006/01

SERIE INVESTIGACIÓN AVALIATIVA

Programa Detecta-t

Programa de detección de
tecnoloxías sanitarias novas e
emerxentes en Galicia

Programa Detecta-t
**Programa de detección de tecnoloxías
sanitarias novas e emerxentes en Galicia**

IA2006/01

Elaboración

Leonor Varela Lema

Alberto Ruano Raviña

Dirección

Teresa Cerdá Mota

Este é un documento interno da Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Queda prohibida a súa reprodución, almacenamento ou transmisión, sen o permiso desta Axencia.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Consellería de Sanidade

Rúa de San Lázaro, s/n

15781 - Santiago de Compostela

Teléfono: 981 541831 Fax: 981 542854

Páxina web: <http://avalia-t.sergas.es/>

Enderezo electrónico: avalia-t@sergas.es

D.L.: C-1032-06

1. ANTECEDENTES E OBXECTIVOS.	5
2. PROGRAMA DE DETECCIÓN DE TECNOLOXÍAS SANITARIAS NOVAS E EMERXENTES EN GALICIA (DETECTA-T)	7
2.1. MARCO LEGAL E DESCRICIÓN DO PROGRAMA	7
2.2. POSTA EN MARCHA	8
2.2.1. Creación da rede de detección de tecnoloxías sanitarias	8
2.2.2. Soporte técnico	9
2.3. FUNCIONAMENTO	10
2.4. AVALIACIÓN DO PROXECTO.	14
2.4.1. Avaliación do impacto. Valoración do cambio producido.	14
2.4.2. Fiabilidade do sistema.	14
2.5. CRONOGRAMA	15
2.6. FINANCIAMENTO	16
ANEXOS	19

1. ANTECEDENTES E OBXECTIVOS

A aparición constante de novas tecnoloxías no mercado constitúe un reto para os sistemas sanitarios de todo o mundo no sentido de que non todas elas poderán ser asumidas debido aos seus custos e a que non todas son máis eficaces ou máis efectivas cás xa existentes.

A definición máis aceptada de **tecnoloxía sanitaria** é a do *Institute of Medicine* de Estados Unidos (1) que a define como “conxunto de medicamentos, dispositivos e procedementos médicos ou cirúrxicos usados na atención sanitaria, así coma os sistemas organizativos e de soporte dentro dos que se proporciona a dita atención”.

Unha **tecnoloxía nova** pode ser definida como unha tecnoloxía en fase de adopción, dispoñible para uso clínico desde hai pouco tempo, xeralmente en período de lanzamento ou recentemente saída ao mercado. Unha tecnoloxía **sanitaria emerxente** é aquela que aínda non foi adoptada polo sistema sanitario; medicamentos en fase II/III dos ensaios clínicos ou antes do lanzamento, dispositivos antes da súa posta no mercado, ou nos primeiros meses de entrada ou xa no mercado pero cunha difusión menor do 10%, ou en fase de adopción, ou dispoñible só nuns cantos centros (2).

A pesar de que as tecnoloxías novas están deseñadas para mellorar a saúde dos pacientes ou a atención sanitaria en xeral, non sempre son eficaces ou efectivas. Debido á forte presión social, comercial e ao entusiasmo dos profesionais sanitarios, algunhas técnicas difúndense con rapidez no sistema sanitario, sen estar comprobada suficientemente a súa efectividade ou seguridade. Neste sentido hai que sinalar que nos últimos anos non se produciu unha introdución paulatina e controlada das novas tecnoloxías, senón que houbo unha introdución sen regulación nin avaliación, o que provocou en moitos casos unha avaliación “a posteriori”, co cal quedou demostrada ás veces a súa falta de efectividade ou seguridade. Nalgunhas ocasións, tecnoloxías claramente beneficiosas e custo-efectivas están infravaloradas.

A decisión de adoptar unha nova tecnoloxía por parte dos responsables sanitarios é un proceso complexo que implica tomar múltiples decisións de forma rápida. A avaliación de tecnoloxías sanitarias constitúe a ferramenta fundamental para que as decisións sobre o uso das tecnoloxías sanitarias estean apoiadas por información de calidade. Os sistemas de detección de novas tecnoloxías sanitarias permiten a identificación precoz destas e a súa avaliación antes de que estean amplamente difundidas, e danlles tempo aos profesionais e aos responsables sanitarios de decidir sobre a súa introdución e autorización.

O obxectivo dun programa de detección de tecnoloxías sanitarias emerxentes é establecer un sistema de identificación, avaliación e difusión de novas tecnoloxías sanitarias que lles proporcione unha información adecuada aos profesionais e aos responsables sanitarios para axudar na toma de decisións e promover a adopción das tecnoloxías máis efectivas, beneficiosas e seguras.

A mediados dos anos 80 foron sentadas as bases en Holanda e Noruega para o comezo da identificación de novas tecnoloxías en Europa e son moitos os países que desde ese momento desenvolveron sistemas de detección desas tecnoloxías (Holanda, Noruega, España, Dinamarca, Inglaterra, Francia, Suecia, Suíza, Canadá, Israel, Australia e Nova Zelandia). A maioría dos programas de detección de tecnoloxías sanitarias xurdiron do traballo das axencias de avaliación, de aí que a maior parte estean ligados a elas. En España tres axencias posúen sistemas de detección: AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Andalucía), OSTEBA (Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias do País Vasco) e AETS (Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias do Instituto de Salud Carlos III).

En 1999 foi creada a rede europea de información sobre tecnoloxías novas e emerxentes (*EuroScan*). O obxectivo deste sistema é compartir e avaliar a información sobre a aparición de tecnoloxías novas e emerxentes ou as novas aplicacións das tecnoloxías xa existentes para anticipar as consecuencias do seu uso a curto e longo prazo.

O obxectivo deste documento é describir o programa de detección de tecnoloxías sanitarias novas e emerxentes en Galicia desenvolvido pola Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

2. PROGRAMA DE DETECCIÓN DE TECNOLOXÍAS SANITARIAS NOVAS E EMERXENTES EN GALICIA (DETECTA-T)

2.1. Marco legal e descrición do programa

Segundo o Decreto 13/2005, do 3 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, o Servizo de Desenvolvemento de Sistemas e Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias é o responsable da detección e do estudo de tecnoloxías sanitarias emerxentes.

DETECTA-T é o programa de detección de tecnoloxías sanitarias desenvolvido pola Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) da Consellería de Sanidade en colaboración coa Axencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias (AETS) do Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). O programa DETECTA-T forma parte do sistema "SÍNTESE-novas tecnoloxías", un sistema de información sobre as tecnoloxías sanitarias novas e emerxentes da AETS (3). Este proxecto xorde dun convenio específico de colaboración entre a Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria, configurada como fundación pública adscrita á Consellería de Sanidade e o Instituto de Salud Carlos III.

O obxectivo de DETECTA-T é identificar tecnoloxías sanitarias novas e emerxentes na Comunidade Galega susceptibles de futura avaliación e implantación. É tamén obxectivo de DETECTA-T recompilar información e avaliar esas tecnoloxías en termos de: mellora na práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos, económicos e organizativos, o que permitirá contrastar as vantaxes e inconvenientes respecto doutras tecnoloxías xa establecidas. O sistema ten como fin proporcionarlles información útil e oportuna aos profesionais e aos responsables sanitarios sobre tecnoloxías susceptibles de seren incorporadas ou daquelas que, aínda que prometedoras, non ofrezan a suficiente evidencia sobre seguridade e efectividade, para que eles poidan tomar as decisións máis apropiadas.

DETECTA-T considerará para a avaliación aquelas tecnoloxías novas e emerxentes susceptibles de incorporarse na práctica médica nun período de 0 a 5 anos ou aquelas que se vexa que teñan potencial para producir un beneficio sanitario, que impliquen unha reestruturación dos servizos sanitarios ou que teñan un impacto económico importante. Non serán consideradas para a detección as tecnoloxías en fase de experimentación en animais. O sistema DETECTA-T non inclúe tampouco a detección de medicamentos.

2.2. Posta en marcha

2.2.1. Creación da rede de detección de tecnoloxías sanitarias

Para a identificación das novas tecnoloxías será posta en marcha unha **rede de vixilancia** na que se integrarán especialistas, expertos e técnicos de avalia-t. O sistema de detección deixarase aberto para que calquera profesional sanitario, sociedade científica, organización ou cidadán poida informar de calquera tecnoloxía que considere relevante.

O peso principal da detección de tecnoloxías recaerá sobre un grupo de especialistas. Este estará constituído por 65 profesionais sanitarios (ver táboa 1) procedentes de unidades con alta dotación tecnolóxica.

Táboa 1. *Especialidades e subespecialidades médicas integradas na rede de vixilancia.*

Especialidade médica	Número de especialistas participantes
Alergoloxía	1
Instituto de Medicina Molecular	1
Anestesioloxía e reanimación	2
Anxioloxía e cirurxía vascular	2
Aparato dixestivo	3
Cardioloxía	1
Cirurxía cardiovascular	2
Cirurxía xeral e aparato dixestivo	2
Cirurxía oral e maxilofacial	2
Cirurxía ortopédica e traumatoloxía	2
Cirurxía pediátrica	1
Cirurxía plástica, estética e reparadora	1
Cirurxía torácica	1
Dermatoloxía médico-cirúrxica e venereoloxía	1
Endocrinoloxía e nutrición	2
Hematoloxía e hemoterapia	3
Medicina física e rehabilitación	1
Medicina intensiva	1
Medicina nuclear	3
Medicina preventiva e saúde pública	2
Nefroloxía	2
Neumoloxía	1
Neurocirurxía	2
Neurofisioloxía clínica	1
Neuroloxía	1
Obstetricia e xinecoloxía	4
Oftalmoloxía	2
Oncoloxía médica	2
Oncoloxía radioterápica	3
Otorrinolaringoloxía	1
Pediatría e as súas áreas específicas	2
Radiodiagnóstico	2
Reumatoloxía	3
Uroloxía	4
Hospitalización a domicilio	1

Os profesionais sanitarios serán facultativos en exercicio, provenientes de distintos centros da rede sanitaria galega de utilización pública, que polo seu

traballo teñan a posibilidade de coñecer a existencia de novas tecnoloxías e que acepten voluntariamente participar de forma activa no proxecto. Serán incluídos de un a dous profesionais para cada unha das especialidades médicas consideradas de interese en canto á detección de novas tecnoloxías. Os profesionais saíran de centros seleccionados segundo criterios de innovación tecnolóxica.

Serán incluídos como integrantes da rede tamén 7 profesionais sanitarios provenientes dos Servizos Centrais da Consellería (táboa 2) que teñan igualmente posibilidade de coñecer novas tecnoloxías sanitarias.

Os grupos serán dinámicos e revisaranse anualmente para darlles entrada e saída ás persoas interesadas.

Táboa 2. *Profesionais sanitarios dos Servizos Centrais da Consellería.*

Centro	Número profesionais	de
Dirección Xeral de Saúde Pública	2	
División de Asistencia Sanitaria	2	
División de Recursos Económicos (Servizo de Aproveccionamento)	1	
Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios	2	

2.2.2. Soporte técnico

Toda a información referente á detección de novas tecnoloxías estará dispoñible na páxina web de avalia-t (<http://avalia-t.sergas.es/>). Nesta páxina estarán publicados este documento de traballo e máis o *Formulario de notificación* que empregarán os profesionais sanitarios integrantes da rede ou calquera outro profesional ou cidadán que queira notificar a detección dunha tecnoloxía, xunto coas instrucións para cubrilo (anexo). Os ditos documentos seranlles tamén proporcionados a todos os integrantes da rede en formato papel na reunión de presentación do proxecto, que será convocada para explicarlles os obxectivos e o funcionamento do programa DETECTA-T. O formulario, unha vez cuberto, poderá ser enviado por correo electrónico a detecta-t@sergas.es ou por correo postal a:

Programa DETECTA-T
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Consellería de Sanidade
 Rúa de San Lázaro, s/n
 15781 - Santiago de Compostela
 Tfno.: 981 547305
 Fax: 981 542854
 Enderezo electrónico: detecta-t@sergas.es

2.3. Funcionamento

1. Identificación de tecnoloxías. A etapa de identificación é o proceso fundamental dun sistema de detección de novas tecnoloxías. É unha tarefa moi complexa porque as fontes de información son múltiples (revistas científicas, compañías farmacéuticas, congresos, grupos de expertos, etc) e as tecnoloxías poden proceder de ámbitos moi diversos. O peso principal da detección de tecnoloxías no programa DETECTA-T recaerá nos profesionais sanitarios que formen parte da rede de vixilancia.

Os profesionais sanitarios integrantes da rede de vixilancia deberán informar de calquera tecnoloxía sanitaria nova e emerxente mediante o envío do formulario de notificación con información xeral sobre a dita tecnoloxía. Os profesionais deberán cubrir o dito formulario, aínda que hai certos campos que se poden cubrir ou non (anexo).

Os técnicos da Axencia de Avaliación de Tecnoloxías de Galicia (avalia-t) tamén actuarán como integrantes da rede de vixilancia e levarán a cabo pescudas semanais en certas revistas de gran difusión (New Eng J Med, Lancet, Br Med J, JAMA, Arch Intern Med) e en determinadas páxinas web para identificar tecnoloxías novas e emerxentes.

2. Recollida de información. Os técnicos de *avalia-t* serán os encargados de recoller a información xeral sobre a tecnoloxía enviada pola rede de detección, e serán pola súa vez os que se ocupen de verificar que a tecnoloxía proposta non foi identificada previamente por outras institucións pertencentes á *EuroScan*. Os técnicos revisarán e completarán toda a información técnica enviada polos expertos. Como fontes de información para completar os ditos cuestionarios poderán acudir á literatura científica, á consulta con expertos, á información procedente doutras axencias ou á información da industria. Os técnicos tamén levarán a cabo unha busca bibliográfica para avaliar o grao de evidencia científica existente sobre a tecnoloxía identificada.

3. Priorización ou selección de tecnoloxías. Aínda que nun principio a identificación dunha nova tecnoloxía acabará coa emisión dunha ficha técnica, se existe un número elevado de solicitudes é necesario seleccionar aquelas tecnoloxías que van ser avaliadas en primeiro lugar. Para levar a cabo a dita priorización, teranse en conta os criterios do programa SÍNTESI:

- Impacto esperado para a saúde.
- Eficacia “previsible” da tecnoloxía.
- Velocidade esperada de difusión.
- Consecuencias económicas derivadas do seu uso.
- Importancia para o sistema sanitario (ética...).

4. Elaboración da ficha técnica de SÍNTESE. Unha vez recompilada toda a información, empregarase o cuestionario normalizado de SÍNTESE para enviarlle a dita información á AETS do Instituto de Salud Carlos III. Os técnicos da AETS serán os encargados da edición das **fichas técnicas de SÍNTESE**. Estas constarán dos seguintes apartados:

- **Datos xerais.**
 - Descrición da tecnoloxía.
 - Pacientes e condición clínica aos que se lle aplica a tecnoloxía.
 - Indicación ou condición clínica segundo CIE-9-MC.
 - Clasificación da tecnoloxía.
- **Importancia sanitaria da condición clínica á que se lle aplica a tecnoloxía.**
 - Prevalencia.
 - Incidencia.
 - Carga de enfermidade.
- **Resultados da aplicación da tecnoloxía.**
 - Seguridade.
 - Eficacia/efectividade.
 - Utilidade clínica.
 - Avaliación económica.
- **Estado de desenvolvemento e implementación da tecnoloxía.**
 - Situación actual da tecnoloxía.
 - Lugar ou ámbito onde se aplica a tecnoloxía.
 - Relación con tecnoloxías previas.
 - Tecnoloxía previa á que apoia ou substitúe.
 - Tecnoloxía previa segundo CIE-9-MC.
 - País e/ou centro onde se coñeza que se emprega a tecnoloxía.
- **Requirimentos para usar a tecnoloxía.**
 - De formación.
 - De equipamento.
 - De organización.
 - De recursos humanos.
- **Provedores.**
 - Nome da empresa e denominación comercial da tecnoloxía.
 - Custo da tecnoloxía por unidade e prezo.
 - Difusión e introdución esperadas da tecnoloxía.

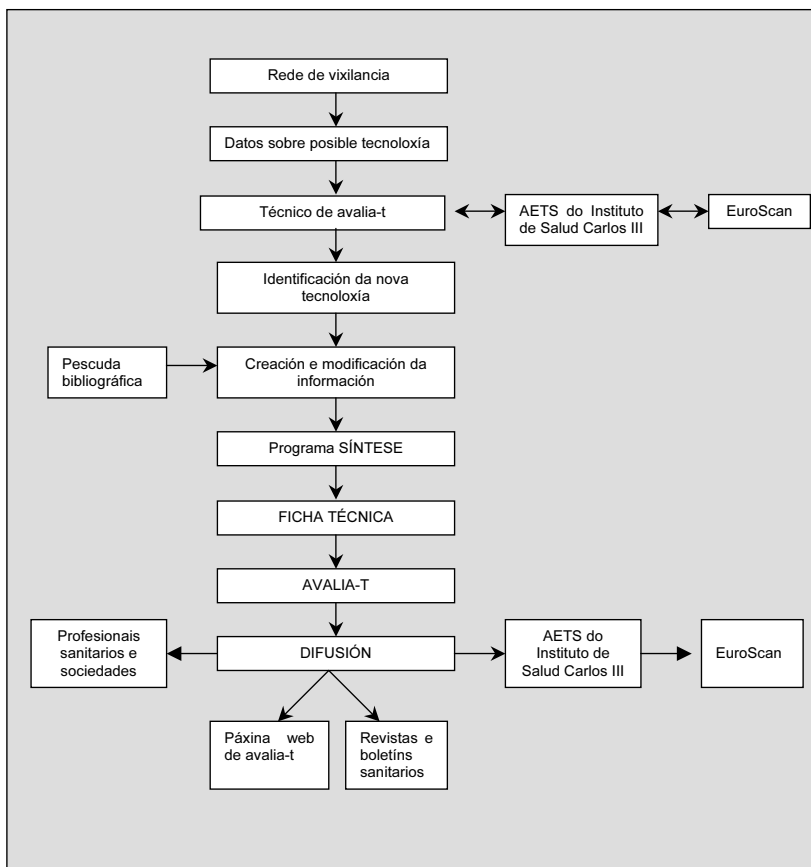
5. Ficha técnica de DETECTA-T: Os técnicos de avalia-t revisarán todas as fichas técnicas editadas por SÍNTESE e elaborarán as fichas técnicas de DETECTA-T, que adicionalmente levarán unha valoración do grao de evidencia. Para avaliar o grao de evidencia emprégase a clasificación proposta pola *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (Suecia):

Nivel de evidencia		Natureza da evidencia presentada
1	Boa documentación científica.	Existen polo menos dous estudos independentes de alta calidade publicados*.
2	Moderada documentación científica.	Un estudo de alta calidade ou polo menos dous estudos de calidade media con resultados consistentes publicados.
3	Pobre documentación científica.	Polo menos dous estudos de calidade media publicados.
4	Ningunha documentación científica	Estudos de baixa calidade

*A calidade depende do tipo de estudo, do tamaño da mostra e da realización dunha análise. Algúns exemplos son ensaios aleatorios controlados con resultados consistentes ou revisións sistemáticas de alta calidade.

6. Difusión da información. A ficha técnica de SÍNTESE unha vez revisada seralle remitida outra vez á Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias do Instituto de Salud Carlos III, para seren difundidos os resultados na súa páxina web e que pola súa vez lle envíen a información a EuroScan. As fichas técnicas de DETECTA-T serán publicadas na páxina web de *avalia-t*, e preséntase a posibilidade de difundilas noutras revistas ou boletíns sanitarios publicados na comunidade galega. Os resultados seranlles comunicados a todos os membros integrantes da rede de detección de DETECTA-T e aos facultativos implicados na posible utilización da técnica a través do correo electrónico.

Ilustración 1. Diagrama de funcionamento do sistema de detección de tecnoloxías novas e emerxentes da Comunidade Autónoma de Galicia.



2.4. Avaliación do proxecto

2.4.1. Avaliación do impacto. Valoración do cambio producido

Será necesario monitorizar as tecnoloxías detectadas para analizar a súa implantación e difusión en relación cos resultados das notas técnicas. Tamén será necesario analizar se os destinatarios das notas técnicas empregan e valoran as informacións contidas nelas. É moi importante coñecer se a implantación dunha técnica se acelera ou se atrasa como consecuencia da información proporcionada polas notas técnicas.

Para determinar a importancia dos sinais emitidos é necesario facer un seguimento da difusión da tecnoloxía. Este estudo en principio non presenta dificultades e podería ser realizado cun formato de breve estudo bibliométrico en Medline. Gardaríanse estratexias de busca sinxelas que serían executadas periodicamente. Isto podería ser un indicador da difusión da tecnoloxía e/ou da ampliación das indicacións.

2.4.2. Fiabilidade do sistema

Outro aspecto que é necesario valorar é a sensibilidade dos sinais e das notas técnicas emitidas. Isto refírese a se as tecnoloxías detectadas realmente supoñen un cambio na práctica clínica ou na organización sanitaria ou se son técnicas prometedoras que ao final non pasan de aí.

Tamén sería importante identificar tecnoloxías sobre as que non se emitiu ningún sinal despois da posta en marcha do programa DETECTA-T pero que foron introducidas na práctica médica. Algúns procedementos para analizar a existencia destes falsos negativos poderían ser: consulta na prensa xeral, local ou nacional ou tamén na prensa especializada. Outra fonte podería ser a localización casual de artigos publicados por profesionais galegos que empreguen novas técnicas que pasaron desapercibidas para o sistema DETECTA-T. Considerarase que unha tecnoloxía non foi detectada cando esta foi introducida na asistencia sanitaria e supuxo un avance importante nesa especialidade ou produciu un cambio organizativo relevante.

2.5. Cronograma

A continuación expone o cronograma proposto para a posta en marcha e funcionamento do programa DETECTA-T.

	2005				2006			
	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Sinatura do convenio								
Selección e contratación do persoal								
Selección de profesionais e configuración de estruturas da información								
Inicio do programa								
Funcionamento								
Avaliación								

2.6. Financiamento

O proxecto DETECTA-T é cofinanciado entre o Instituto de Salud Carlos III e a Consellería de Sanidade (a través da Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria, FEGAS), coa contribución do 50% por cada institución.

- Financiamento do Instituto Carlos III (*32.000 € para o período 2005-2006*):
 - Bolsreiro a tempo completo.
- Financiamento da Consellería de Sanidade (*32.000 € para o período 2005-2006*):
 - Técnico a tempo parcial.
 - Documentalista.
 - Gastos de coordinación e difusión.

Referencias bibliográficas

1. US Congress Office of Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington DC: US Government Printing Office, 1978, nº OTA-75.
2. European Information Network on new and changing health technologies. EuroScan and European HTA: Report to ECHTA Working Group 2. En: ECHTA-ECAHI. *Clearing house function and emerging technologies*.2001. páxs.1-21.
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo. *Sistemas de detección de tecnologías nuevas y emergentes. El proyecto SÍNTESIS-nuevas tecnologías*. Madrid:AETS-Instituto de Salud Carlos III, noviembre de 2003.



ANEXOS

FOLLA DE NOTIFICACIÓN DO PROGRAMA DETECTA-T

Datos xerais
Nome da tecnoloxía:
Pacientes e condición clínica á que se lle aplica a tecnoloxía:
Clasificación da tecnoloxía (subliñar a que corresponda) <ul style="list-style-type: none">- Diagnóstica- Terapéutica- Organizativa- Preventiva- Combinación- Outros:
Fonte da información (subliñar a que corresponda) <ul style="list-style-type: none">- Revista científica- Congreso- Industria- Internet- Outras fontes

Estado de desenvolvemento e implementación da tecnoloxía
Situación actual (subliñar a que corresponda): <ul style="list-style-type: none">- nova- emerxente- establecida
Lugar ou ámbito onde se aplica a tecnoloxía:
Relación con tecnoloxías previas (subliñar a que corresponda): <ul style="list-style-type: none">- complementa- substitúe- avance no desenvolvemento- complementa e/ou substitúe
Tecnoloxía/s previa/s á/s que apoia ou substitúe: <ol style="list-style-type: none">1.2.3.
País ou centro onde é empregada a tecnoloxía:



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA OPCIONAL

Importancia da condición clínica á que se lle aplica a tecnoloxía

Prevalencia:

Incidencia:

Carga de enfermidade:

Resultados da aplicación da tecnoloxía

Seguridade:

Eficacia/efectividade:

Utilidade clínica:

Avaliación económica:

Requisitos para usar a tecnoloxía e difusión esperada

De formación:

De equipamento:

De organización:

De recursos humanos:

Difusión esperada da tecnoloxía:

Engadir aquí calquera comentario e/ou referencia bibliográfica:

Enderezo de envío:
Programa DETECTA-T
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Consellería de Sanidade
Rúa de San Lázaro, s/n
15781 Santiago de Compostela

Tfno.: 981 547305
Fax: 981 542854
Enderezo electrónico:
detecta-t@sergas.es



INSTRUCCIÓN PARA CUBRIR A FOLLA DE NOTIFICACIÓN

A folha de notificación consta de dúas partes. Na primeira aparece a información que se debe achegar para cada tecnoloxía identificada, e na segunda a información complementaria adicional, que se proporcionará sempre que sexa posible.

INFORMACIÓN QUE SE DEBE CUBRIR:

Datos xerais

- **Nome da tecnoloxía:** debe ser indicada a denominación máis adecuada da tecnoloxía a criterio do profesional que cobre a información. O nome pode ser orientativo.
- **Pacientes e condición clínica á que se lle aplica a tecnoloxía:** débense describir os pacientes ou as condicións clínicas en que se deba usar a tecnoloxía.
- **Clasificación da tecnoloxía:** débese cubrir o tipo de tecnoloxía de que se trata. En formato papel subliñase a opción correspondente e en formato electrónico dispónse dun cadro despregable que recolle as seguintes opcións:
 - Diagnóstica
 - Terapéutica
 - Organizativa
 - Preventiva
 - Combinación
 - Outras
- **Fonte da información:** débese indicar de onde procede a información sobre a nova tecnoloxía. En formato papel subliñase a opción correspondente e en formato electrónico dispónse dun cadro despregable que recolle as seguintes opcións:
 - Revista científica
 - Congreso
 - Industria
 - Internet
 - Outro

Estado de desenvolvemento e implementación da tecnoloxía

- **Situación actual da tecnoloxía:** recóllense tres posibles estados da tecnoloxía:
 - nova:** tecnoloxía en fase de adopción, dispoñible para uso clínico desde hai pouco tempo, en período de lanzamento ou recentemente saída ao mercado.
 - emerxente:** tecnoloxía aínda non adoptada polos servizos de saúde. Antes da súa posta en marcha no mercado, nos primeiros seis meses de entrada; xa no mercado pero cunha difusión menor do 10%, ou dispoñible soamente nuns cantos centros.
 - establecida:** tecnoloxía de uso común en servizos de saúde.
- **Lugar ou ámbito onde se aplica a tecnoloxía:** débese indicar o medio en que se aplica a tecnoloxía: hospital, atención primaria, etc.
- **Relación con tecnoloxías previas:** recóllese a relación da tecnoloxía coas empregadas ata o momento:
 - complementa:** a tecnoloxía nova ou emerxente complementa a tecnoloxía xa existente.
 - substitúe:** a tecnoloxía nova ou emerxente substitúe a tecnoloxía xa existente.
 - avance no desenvolvemento:** a tecnoloxía nova ou emerxente constitúe un avance no desenvolvemento da tecnoloxía xa existente.
 - complementa e/ou substitúe**
- **Tecnoloxía/s previa/s á/s que apoia ou substitúe:** débense indicar as denominacións da/s tecnoloxía/s previa/s á/s que apoie ou substitúa.
- **País/centro onde se emprega a tecnoloxía:** débense indicar os máis destacados.



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA OPCIONAL

Importancia da condición clínica á que se lle aplica a tecnoloxía

- **Prevalencia:** informarase sobre a prevalencia da enfermidade ou da condición en que se aplica a tecnoloxía. A prevalencia defínese como o número de casos de enfermidade ou condición na poboación nun momento dado.
- **Incidencia:** informarase sobre a incidencia da enfermidade ou da condición en que se aplica a tecnoloxía. A incidencia defínese como o número de casos novos da enfermidade ou condición na poboación durante un período determinado, normalmente un ano.
- **Carga de enfermidade:** informarase sobre o grao de deterioración da saúde determinado pola enfermidade ou condición (mortalidade, discapacidade, anos de vida perdidos...).

Resultados da aplicación da tecnoloxía

- **Seguridade:** medida ou avaliación do nivel de dano inducido pola aplicación da tecnoloxía.
- **Eficacia/efectividade:** por eficacia enténdese a medida ou avaliación do nivel de logro acadado en relación co obxectivo pretendido, en condicións ideais ou de laboratorio. A efectividade é a medida ou a avaliación do logro acadado en relación co obxectivo pretendido en condicións habituais de uso da tecnoloxía.
- **Utilidade clínica:** medida ou avaliación do grao en que a tecnoloxía contribúe a aumentar a cantidade e/ou a mellorar a calidade de vida dos pacientes da condición clínica á que se dirixe.
- **Avaliación económica:** describir os resultados de estudos de avaliación económica da tecnoloxía sanitaria, se se coñecen.

Requirimentos para usar a tecnoloxía e a difusión esperada

Cubriranse os requirimentos necesarios para usar a tecnoloxía e a difusión esperada no mercado:

- *De formación*
- *De equipamento*
- *De organización*
- *De recursos humanos*
- *Difusión esperada*

Comentarios e referencias bibliográficas

Poderase facer calquera comentario e engadir as referencias bibliográficas que se consideren oportunas.

