

TECNOLOGÍAS TUTELADAS: LA NECESIDAD DE UNA PLATAFORMA PÚBLICA DE EVIDENCIA AGREGADA



Por Dr. Martín A. Morgenstern

El concepto de tecnologías tuteladas, se introduce en nuestro medio con la creación del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Emergentes en la Resolución 621/2006 de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) y lo pautado por las Resoluciones 1747/05 y 1991/05 del Ministerio de Salud de la Nación.

La Resolución 1561/2012 de la SSSalud, instrumenta el procedimiento para la autorización de reintegros del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes y define patologías, prácticas y medicamentos de esta categoría que se incorporan al Sistema Único de Reintegros de la Resolución 1200/2012 de la Superintendencia.

El conjunto de estas normas establece procedimientos, requerimientos y ciertas recomendaciones de aplicación y uso para estos tratamientos y tecnologías.

Al mismo tiempo, la inexistencia de una Agencia de Evaluación de Tec-

nologías Sanitarias somete, al menos temporalmente, a este sistema a una doble deficiencia; en primer lugar la no actualización permanente respecto a qué tecnologías debieran considerarse dentro de un “proceso de seguimiento o tutelaje” con independencia de si las mismas serán o no reintegrables; en segundo término, cómo recabar información relevante que permita a autoridades, financiadores, prestadores y -desde luego y ante todo- pacientes, tomar decisiones informadas respecto al uso o no de estas nuevas tecnologías.

Inclusión de tecnologías

La implementación a partir de 1992 del Programa Acelerado de Aprobación de la FDA (la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), generó un cambio en los procesos de autorización de ciertas drogas que suponen enfrentar condiciones medicamente graves y para las que eventualmente no existe otras terapias.

Este programa de la FDA ha remplazado por criterios indirectos de valoración (*surrogated endpoints*), los

criterios de valoración clínica primarios y secundarios (*clinical endpoints*) históricamente utilizados. Con los criterios primarios se tendía, por ejemplo, a la medición de éxito de una terapia en términos de un incremento estadísticamente significativo de la supervivencia, o con criterios secundarios, se evaluaba la supervivencia sana libre de progresión de la enfermedad, recurrencias y recidivas. Estos criterios indirectos de valoración “*surrogated endpoints*” se centran en biomarcadores que puedan correlacionarse con los efectos posibles de un tratamiento pero que no permiten garantizar su efectiva causalidad.

Como lo señala Aronson (2005): “Existen beneficios de utilizar biomarcadores (...) la información se obtiene antes, más rápido y más barato. No obstante, la cadena de eventos que unen la patogénesis y los resultados en un proceso de enfermedad son frágiles y es mejor entender la naturaleza del sendero que recorre la enfermedad y la farmacología de una droga que la afecta (...) los mejores biomarcadores se desarrollan en el diagnóstico, la manifestación y el monitoreo de la enfermedad y su respuesta a la terapia.”

El autor es doctor en Economía y Magíster en Administración de Empresas (MBA). Es investigador y profesor titular de Economía de la Salud en la Universidad ISALUD

Para estos casos del Programa Acelerado de Aprobación, la FDA ha considerado sumamente relevante el seguimiento en fase IV de post-venta, con estudios e información adicional respecto seguridad, riesgos en los tratamientos, incidencia de reacciones adversas, beneficios observados y posología óptima. En los casos en que la droga no demuestra un beneficio clínico para los pacientes, la FDA puede retirar la aprobación.

En función de lo evaluado, es menester que cualquier norma que defina la tecnología a ser incluida en un Sistema de Tutelaje, deberá incluir todas aquellas drogas o productos que hayan recibido su aprobación bajo el Programa Acelerado de Aprobación, se encuentren en estadios de Fase III o Fase IV, o no exista información conclusiva relevante y estadísticamente significativa acerca de sus riesgos y costo-efectividad.

Este tipo de tutelaje debería aplicarse en una acción conjunta de todas las autoridades relevantes, con absoluta independencia de si la tecnología decida ser o no incluida en el PMO, financiada por el sistema de reintegros (SUR) o autorizada para su comercialización.

Plataforma centralizada

La disponibilidad de información relevante en tiempo y forma respecto a riesgos, efectividad y costo-beneficio de tecnologías emergentes, constituye un eje central para mejorar la eficiencia de todo Sistema de Salud.

Asegurar que se seleccionen prácticas beneficiosas que aportan valor real al paciente, debe enmarcarse en procesos de asignación de recursos solo para aquellas intervenciones más costo-efectivas, organizando de modo sistemático la prestación de servicios con guías sustentadas en el mapeo de evidencias.

Cualquier norma que defina la tecnología a ser incluida en un Sistema de Tutelaje deberá incluir todas aquellas drogas o productos que hayan recibido su aprobación bajo el Programa Acelerado de Aprobación, se encuentren en estadios de Fase III o Fase IV o no exista información conclusiva relevante y estadísticamente significativa acerca de sus riesgos y costo-efectividad

Para ello son necesarios mecanismos de agregación de información, en los cuales se integren datos provenientes de los ensayos clínicos, conjuntamente con los de la población de pacientes en práctica clínica no estudiados previamente; así serán contrastables incidencias de reacciones adversas, los efectos de mediano y largo plazo de la tecnología aplicada y fundamentalmente, la tan temida comparación de efectividad respecto a diferentes tratamientos alternativos.

El armado y accesibilidad pública confidencial (respecto a los datos del paciente) a una Plataforma de Evidencia Agregada basada en la web, constituye una pieza indispensable en este proceso. Este tipo de aplicaciones puede combinar múltiples fuentes de información de los ensayos clínicos y el mundo real (*Real World Evidence y Real World Data FDA, 2016*), y en ciertos casos aplicar herramientas analíticas para evaluar datos como:

- Seguridad observada en las nuevas tecnologías respecto a estándares mínimos objetivos.
- Combinar dinámicamente resultados de ensayos clínicos y la nueva evidencia observada en el mundo real.
- Desarrollar evaluaciones HEOR en tiempo real.
- Monitorear biosimilares.

La incorporación de un criterio más amplio para concebir el tutelaje de nuevas tecnologías y la instrumentación de una plataforma de información para todas ellas, sugiere la importancia de la priorización y el establecimiento de evidencias relevantes para poder decidir las políticas abarcativas e inclusivas en todo el Sistema de Salud. 

Referencias

- Aronson, J K. "Biomarkers and Surrogate Endpoints." *British Journal of Clinical Pharmacology* 59.5 (2005): 491-494. PMC. Web. 23 Aug. 2016.
- (FDA) U.S. Food and Drug Administration: "Accelerated Approval Program" <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/HealthProfessionals/ucm313768.htm> Última entrada 23 de Agosto de 2016
- FDA, 2016 U.S. Food and Drug Administration: "Use of Real-World Evidence to 1 1 2 Support Regulatory Decision-Making 3 for Medical Devices" Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm513027.pdf>
- Lifschitz E. "Regulación en el Acceso a Medicamentos de Alto Costo" http://www.revistamedicos.com.ar/numero75/columna_lifschitz.htm Última entrada 23 de agosto de 2016
- Ministerio de Salud de la Nación: Resolución N° 1747/05
- Ministerio de Salud de la Nación: Resolución N° 1991/05
- Superintendencia de Servicios de Salud: Resolución N° 621/2006
- Superintendencia de Servicios de Salud: Resolución N° 1200/2012
- Superintendencia de Servicios de Salud: Resolución N° 1561/2012