



Servicio Canario de la Salud  
DIRECCIÓN



**PROCESO DE INCORPORACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (PITS)  
EN EL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD**



## INDICE

---

1.- Introducción y justificación.....	3
2.- Finalidades de la evaluación de tecnologías sanitarias.....	4
3.- La toma de decisiones sobre la incorporación de tecnología sanitaria.....	4
4.- Finalidad y objetivos del PITS.....	6
5.- Aspectos relacionados con la implantación del PITS.....	7
6.- ¿Cuándo utilizar el PITS? .....	7
7.- ¿Cuándo no se debe utilizar el PITS? .....	8
8.- Criterios generales para evaluar las propuestas de incorporación de tecnologías sanitarias .....	8
8.1.- ¿Quién evaluará la propuesta PITS?.....	8
8.2.- Recomendaciones de evaluación .....	9
9.- Clasificación de las solicitudes .....	10
10.- Resolución .....	11



---

## **1.- Introducción y justificación**

---

El Plan de Salud de Canarias señala como una de las condiciones fundamentales para la sostenibilidad del Sistema Sanitario y para la consolidación de sus propias actuaciones, el impulso decidido a las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias. En la misma línea incide, más recientemente, el informe sobre Financiación y Sostenibilidad del Sistema Canario de la Salud, coordinado desde la Consejería de Sanidad en el año 2005, en el que explícitamente se expresa la necesidad de reforzar las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias al objeto de asegurar la viabilidad de un sistema sanitario público de carácter universal y equitativo, que cumpla los principios de una asistencia sanitaria de calidad.

Todos los sistemas sanitarios de los países de la OCDE coinciden al señalar que la constante incorporación de tecnologías sanitarias, conjuntamente con el crecimiento poblacional e intenso envejecimiento de la sociedad y el incremento de las demandas sanitarias por parte del conjunto de la sociedad, son las variables que contribuyen, en mayor medida, a explicar el aumento del gasto sanitario.

Esta preocupación por el impacto que la incorporación tecnológica tiene sobre los costes del sistema, se ve claramente superada por la preocupación derivada de la escasez de información científica de calidad suficiente que garantice la efectividad y seguridad de las nuevas tecnologías sobre la población. En este sentido, la legislación nacional e internacional vigente establece, implícitamente, diferentes niveles de requerimientos previos a la aplicación de las nuevas tecnologías sanitarias a la población. Así, mientras que la comercialización y la cobertura pública de los nuevos medicamentos requiere la demostración previa de su eficacia y seguridad (en Australia y Canadá también se requiere la demostración de su coste-efectividad con respecto a moléculas afines previamente existentes), la incorporación del resto de tecnologías sanitarias no han estado sometidas a estos niveles de requerimientos.

El concepto de tecnología sanitaria incluye cualquier tipo de intervención o procedimiento (médico o quirúrgico; preventivo, diagnóstico, terapéutico o rehabilitador), equipamiento o procedimiento organizativo, así como los sistemas de apoyo, utilizados en el sistema sanitario con el objetivo directo o indirecto de mejorar la salud de la población.



Además de la preocupación relacionada con la ausencia de información, científicamente contrastada, que antecede a la incorporación de las nuevas tecnologías, existe preocupación por las altas tasas de variabilidad detectadas, entre los profesionales, en la utilización de tecnologías sanitarias ya introducidas en los sistemas sanitarios.

---

## **2.- Finalidades de la evaluación de tecnologías sanitarias**

---

En el contexto previamente expuesto, la evaluación de las tecnologías sanitarias pretende promover que la incorporación, difusión y utilización de las tecnologías sanitarias se lleve a cabo atendiendo a criterios científicamente comprobados de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

La evaluación de las tecnologías sanitarias desde la perspectiva de cada uno de los componentes citados (eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia) ha de servir como un instrumento de control y reducción del grado de incertidumbre que afecta a cualquier toma de decisiones relacionada con la adquisición o indicación de las tecnologías sanitarias.

---

## **3.- La toma de decisiones sobre la incorporación de tecnología sanitaria**

---

Decidir responsablemente sobre qué nuevas tecnologías deberían ser o no incorporadas en los servicios sanitarios, supone afrontar un proceso complejo de toma de decisiones, que se ve influido por multitud de factores. Entre los más relevantes se encuentran :

- *El continuo desarrollo de las innovaciones tecnológicas.* El desarrollo de la investigación sanitaria y su aplicación industrial hace que las tecnologías actualmente disponibles sean totalmente diferentes que las de hace sólo 15-20 años. A esto hay que añadir la dificultad para detectar el momento en que una tecnología puede dejar de ser considerada experimental para incorporarse en la práctica cotidiana.
- *El imperativo tecnológico de la asistencia sanitaria.* Los profesionales sanitarios son muy receptivos a las innovaciones tecnológicas y en muchas ocasiones toman decisiones bajo la idea de que “ todo aquello que pueda beneficiar de alguna forma a mi



paciente debe ser, al menos intentado y por tanto, financiado” (óptimo individual frente al óptimo social).

- *El liderazgo hospitalario y el prestigio profesional.* Con cierta frecuencia los centros y profesionales más interesados en la incorporación precoz de tecnologías insuficientemente evaluadas conceden un gran valor a la búsqueda o conservación del liderazgo y/ o prestigio institucional o personal.
- *Dificultad de clínicos y gestores para disponer de información objetiva, completa y actualizada.* A consecuencia del crecimiento de las publicaciones científicas y el enorme volumen existente, nos enfrentamos generalmente al problema de localizar y discernir la información relevante, al que se añaden las dificultades para interpretarla y valorarla en términos de validez científica y de las pruebas (“evidencias”) que aportan. El desarrollo de las “revisiones sistemáticas” como método y disciplina científica puede ayudar enormemente en este proceso, especialmente para conseguir un lenguaje común y un terreno de mayor objetividad en la toma de decisiones.

Perpetuar este procedimiento de toma de decisiones en el contexto actual de la gestión de servicios sanitarios caracterizado por la necesidad de contención del gasto, el aumento de la demanda social, la disponibilidad de una amplia oferta de prestaciones, y la exigencia de calidad; se hace muy difícil.

Por ello estamos obligados a buscar herramientas que permitan sistematizar y dar transparencia a la toma de decisiones, al objeto, en primer lugar, de poder aproximar los efectos previsibles sobre los centros sanitarios gestionados por el Servicio Canario de la Salud y sobre la población de la Comunidad Canaria, y, en segundo lugar, de poder priorizar en la asignación de los recursos disponibles en la búsqueda de las máximas ganancias en salud y de la sostenibilidad del Sistema Sanitario.

Estos y otros factores hacen que la planificación de la incorporación de las tecnologías sanitarias y la gestión de su utilización, para garantizar su uso apropiado, sea un proceso fundamental en el desarrollo estratégico de cualquier organización sanitaria; al objeto de salvaguardar los principios básicos del Sistema Nacional de universalidad, equidad y eficiencia.

Si bien este proceso de evaluación de tecnologías sanitarias abarca tanto a las nuevas intervenciones vinculadas a la práctica clínica, la puesta en marcha de nuevos programas,



unidades o formas organizativas, como a la adquisición de grandes equipamientos médicos; en esta primera etapa de su aplicación en el Servicio Canario de la Salud se concentrará, fundamentalmente, en la incorporación, instalación y dotación de la alta tecnología sanitaria.

Dada la trascendencia del problema, el Servicio Canario de la Salud ha decidido desarrollar este instrumento para la elaboración de propuestas de incorporación de tecnologías sanitarias (PITS). Otras instituciones antes que la nuestra dieron el mismo paso y desarrollaron instrumentos similares en los que se ha inspirado nuestra propuesta. La Guía "GANT" desarrollada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía y la previamente elaborada por el Ministerio de Sanidad Australiano, han sido los documentos utilizados como referencias fundamentales. Además, hemos consultado los procedimientos desarrollados, más recientemente, por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de Galicia y Madrid, y la Dirección General de Planificación y Ordenación Sanitaria del Gobierno Vasco.

---

#### **4.- Finalidad y objetivos del PITS**

---

Este instrumento pretende proporcionar una guía útil para la toma de decisiones sobre qué nuevas tecnologías o qué modificaciones en las ya existentes, deben incorporarse a la cartera de servicio de los centros sanitarios gestionados por el Servicio Canario de la Salud o los privados concertados. Trata de facilitar instrumentos y respuestas a los interrogantes que se plantean en el debate entre clínicos y gestores cuando se producen peticiones concretas, tanto de adquisición de nuevos equipos o técnicas, como de cambios en los procedimientos habituales. Los **objetivos específicos** son los siguientes:

- a) Proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a orientar la toma de decisiones ante la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías, aportando la experiencia existente en el campo de evaluación de las tecnologías sanitarias.
- b) Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores, mediante la elaboración de un modelo de ficha o lista de comprobación que debe realizarse conjuntamente en caso de solicitud de incorporación de una tecnología nueva.



---

## **5.- Aspectos relacionados con la implantación del PITS**

---

Es de prever que la utilización, en el Servicio Canario de la Salud, de este instrumento para evaluar la incorporación de tecnologías suscite reacciones diferentes. Por esta razón se deberá presentar y explicar muy bien en todos los centros sanitarios tanto su finalidad como los procedimientos. Además, en estas primeras etapas se podrá disponer de la ayuda y asesoría desde los servicios centrales del Servicio Canario de la Salud para poder dar cumplimiento a las necesidades de información requeridas por el nuevo procedimiento.

Es importante considerar la articulación de este procedimiento de evaluación con los mecanismos de gestión establecidos en las instituciones del Servicio Canario de la Salud, especialmente en relación al Programa de Gestión Convenida y las Comisiones de Evaluación Tecnológica existentes en los centros sanitarios; al objeto de reforzar el compromiso de la utilización de este procedimiento en los centros, teniendo en cuenta las modificaciones necesarias para su operatividad y los recursos necesarios para su implantación (apoyos de los servicios de información, biblioteca, unidades de investigación y epidemiología clínica, gestión económica, etc.).

Se monitorizará el proceso de implantación, al objeto de llevar a cabo los ajustes necesarios para mejorarlo de manera continua.

Es necesario señalar que el proceso de solicitud de incorporación de nuevas tecnologías en los centros sanitarios debe estar ligado a los planes y programas de cada centro, lo que permitirá llevar a cabo las propuestas de incorporación de tal manera que sea posible disponer del tiempo necesario para completar un proceso de evaluación y planificación apropiado. Por ello será conveniente evitar los procedimientos de urgencia en el contexto de las propuestas de incorporación de tecnologías sanitarias.

---

## **6.- ¿Cuándo utilizar el PITS?**

---

El PITS se aplicará ante las siguientes circunstancias, que pudieran acaecer tanto en el ámbito de la Atención Especializada como en el de la Atención Primaria de Salud:

- Solicitud de adquisición o incorporación de equipamiento nuevo
- Propuestas de creación de nuevas unidades asistenciales



- Cambios sustanciales en el uso del equipamiento (nuevas indicaciones) o de los modelos organizativos asistenciales existentes.

Obviamente, este procedimiento se aplicará ante cualquier otra circunstancia o necesidad identificada por la autoridad sanitaria, al objeto de informar la toma de decisiones de política sanitaria.

---

## **7.- ¿Cuándo no se debe utilizar el PITS?**

---

Si la tecnología sanitaria se encontrara aún en fase de investigación básica o experimental, lo apropiado sería promover su inclusión en algún ensayo clínico u otro estudio de investigación evaluativa de diseño adecuado. En consecuencia, en estas situaciones no se requiere la utilización del PITS; dada la ausencia de información sobre eficacia, efectividad, seguridad, y coste-efectividad, para llevar a cabo la evaluación de la tecnología.

En aquellas circunstancias en las que alguna tecnología de interés, y altamente prometedora desde la perspectiva científica, y con un impacto socio-sanitario potencial relevante; hubiera superado las fases de investigación básica o experimental y no se dispusiera aún de la suficiente información científica sobre la eficacia, efectividad, seguridad y coste-efectividad; cabría la posibilidad de que la Consejería de Sanidad acordara llevar a cabo alguna experiencia de evaluación bajo una fórmula similar a la de los usos tutelados promovidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quedan excluidas de este procedimiento aquellas tecnologías sanitarias relacionadas con las prestaciones no incluidas en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud

---

## **8.- Criterios generales para evaluar las propuestas de incorporación de tecnologías sanitarias.**

---

---

### **8.1.- ¿Quién evaluará la propuesta PITS?**

---

El Servicio Canario de la Salud ha creado un grupo de trabajo multidisciplinar que le asesorará en la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías sanitarias





propuestas. Para ello emitirá recomendaciones a la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, con aportaciones y sugerencias específicamente relacionadas con cada una de las solicitudes recibidas.

---

## **8.2.- Recomendaciones de evaluación**

---

Los criterios que siguen a continuación sobre la toma de decisiones deberán interpretarse de forma flexible y adaptada a cada contexto. La amplia variabilidad de situaciones y centros hace necesario interpretar los criterios para cada caso específico.

A continuación se listan algunas de las preguntas que deberá responder el grupo responsable de la evaluación y de la emisión de informe a la autoridad sanitaria; previamente a la toma de decisiones sobre la incorporación o no de la nueva tecnología. Estas preguntas, que se exponen a continuación, están contempladas en los diferentes apartados del documento-memoria que usted deberá haber cumplimentado para presentar su propuesta de incorporación de tecnología.

La información aportada en la solicitud para cada una de estas preguntas puede calificarse como favorable, desfavorable o con datos insuficientes.

- a) Cumplimiento de los requisitos normativos: aprobación y/o homologación por los organismos competentes (si procede).  
*Ver apartado A.5.*
  
- b) Características técnicas: ¿son suficientes para garantizar un buen funcionamiento?  
*Apartado A.1.*
  
- c) ¿La tecnología se encuentra en fase experimental o se enmarca dentro de una nueva prestación sanitaria?.  
*Apartados A.2.2., A.3. y A.4.*
  
- d) ¿Puede considerarse adecuada en relación a la cartera de servicios, al plan estratégico de la gerencia, y al Plan de Salud de Canarias?.  
*Apartados A.2.1.y D.3.*
  
- e) ¿Se proporciona suficiente información científica que permita estimar su efectividad y que el balance entre beneficios y riesgos es positivo?.  
*Apartados B.6., B.7. y hoja C completa.*



- f) ¿Se proporciona suficiente información para valorar si la nueva técnica presenta un margen de mejora suficiente respecto a la práctica actual?  
*Apartados A.2., B.4., D.4.*
- g) ¿Cuál es su impacto previsible para la organización de servicios?: necesidades de mantenimiento, control de calidad, requerimientos de inversiones en equipamiento, nuevo personal, etc.  
*B.1, B.2., B.3., D.1., D.2. y D.4.*
- h) Evaluación de los costes. Apartado E y hoja de cálculo.

---

## 9.- Clasificación de las solicitudes

---

A continuación se expone el sistema de clasificación de solicitudes a partir de las respuestas obtenidas para el grupo de preguntas del apartado anterior. Dichas solicitudes podrán ser clasificadas en las categorías A, B, C, D y E; con las siguientes implicaciones:

- A. No se recomienda por ausencia de algunos requisitos básicos.**
- B. No se recomienda por insuficiente evidencia de su efectividad.**
- C. La tecnología puede ser efectiva para las indicaciones propuestas, pero no supera el análisis comparativo o de coste-efectividad frente a las alternativas existentes.**
- D. Se recomienda su incorporación con modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación.**
- E. Existe suficiente información para recomendar su incorporación**

1. Quedarán clasificadas en la **categoría A** aquellas solicitudes con información insuficiente o deficiente en los apartados de información básica (preguntas a, b, c y d); dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y obliga a desestimar la solicitud. Si, a pesar de lo anterior, la propuesta fuera considerada relevante, el grupo evaluador podrá requerir más información o las modificaciones necesarias para reevaluar la propuesta.
2. Quedarán clasificadas en la **categoría B** aquellas propuestas en las que preguntas relativas a la efectividad (apartados e ó f) reciben la calificación de desfavorable o bien los datos ofrecidos sean insuficientes para la evaluación.



3. En el caso de que la información proporcionada en los apartados anteriores sea favorable, se evaluará la efectividad de la Tecnología Sanitaria propuesta frente a las alternativas pre-existentes, considerando además los apartados referentes al impacto en la organización de servicios y los costes (g y h). Si esta comparación se considera desfavorable, la propuesta se incluiría en la **Categoría C**. En caso de existir una duda razonable, podría ser necesario realizar una consulta específica para evaluar la calidad de la evidencia que se aporta o realizar un análisis coste-efectividad.
4. En la **categoría D** se ubicarían las propuestas que superaran los requisitos anteriores. Ello implica que la incorporación de la tecnología es aconsejable, pero con modificaciones específicas que afectan a la readaptación de la organización asistencial y/o a la gestión del centro.
5. El apartado de evaluación de costes puede ser excluyente en los casos en que el coste de la adquisición, instalación y gestión, esté por encima de la disponibilidad de la gerencia. No obstante, cabría la posibilidad, en el caso de que fuera este el único obstáculo identificado en la propuesta, de que la incorporación se considere para los planes futuros de adquisición e inversiones en el centro. Esta información podría ser útil para establecer prioridades en este sentido.
6. En cualquier caso la decisión última, efectuada en el nivel político correspondiente, dependerá de la disponibilidad económica y del coste de oportunidad.

---

## **10.- Resolución**

---

Una vez emitido el informe de la Comisión Asesora a la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, ésta requerirá informes a la Dirección General de Recursos Humanos y a la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, antes de elevar informe, a su vez, a la Dirección del Servicio Canario de la Salud previo a su autorización o denegación.