

La evaluación de tecnologías en salud como herramienta para la mejora de la gestión del laboratorio

The health technology assessment as a tool for improving the management of the laboratory

A avaliação de tecnologias em saúde como ferramenta para a melhoria da gestão do laboratório

► Carlos Schonfeld¹

¹ Bioquímico. Especialista en Análisis Clínicos, Gestión de Calidad y Auditoría (UBA). Magíster en Salud Pública, UBA.

Resumen

En la década del '70 se produjeron profundas transformaciones tecnológicas que tensionaron las condiciones económicas de los sistemas de salud. Entre 1980 y 1990 hubo aportes trascendentales para la organización de la medicina. El ritmo de la innovación y de la información complicó los procesos de planeamiento. Los hallazgos científicos y su rápida aplicabilidad generaron un aumento de los costos de atención de salud, demandando alta inversión de capital, requerimientos de personal y, en el laboratorio, recalcificación laboral y modificaciones organizativas. El proceso que se observa en el laboratorio es común a todo el sector salud a nivel mundial. Se ha desarrollado un enorme bagaje de conocimientos científicos y una tecnología más compleja, así como procedimientos de diagnóstico y tratamiento cada vez más especializados. La demanda de servicios de salud por parte de la población, la accesibilidad y equidad en su utilización, la creciente tendencia al envejecimiento de las poblaciones, la emergencia de nuevas patologías, presionaron sobre los costos de los sistemas de salud. Este fenómeno determinó que en distintos países se planteara la necesidad de analizar la eficacia de los servicios de salud, lo que explica la vigencia actual de la Evaluación de Tecnologías en Salud.

Palabras clave: tecnología * atención sanitaria * laboratorio * gestión * efectividad *gasto en salud * salud pública

Summary

In the '70s there were profound technological changes that stress the economic conditions of the health system. Between 1980 and 1990 were momentous contributions to the organization of medicine. The pace of innovation and information complicated planning processes. Scientific findings and their applicability generated rapid increases in health care cost. Requiring high capital investment, personnel requirements, and in the laboratory, labor

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

ISSN 1851-6114 en línea

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

retraining and organizational changes. The process is observed in the laboratory is common to the entire health sector worldwide. It has developed an enormous wealth of scientific knowledge and technology and more complex diagnostic and treatment procedures increasingly specialized. The demand for health services by the population, accessibility and fairness in its use, the growing trend of aging populations, the emergence of new diseases, pressure on the costs of health care systems. This phenomenon found in different countries raised the need to analyze the effectiveness of health services which explains the contemporary relevance of the Health Technology Assessment.

Key words: *technology * health care * laboratory * management * effectiveness * health expenditure * public health*

Resumo

Na década de '70 foram produzidas profundas transformações tecnológicas que tornaram tensas as condições econômicas dos sistemas de saúde. Entre 1980 e 1990 houve contribuições transcendentais para a organização da medicina. O ritmo da inovação e da informação complicou os processos de planejamento. Os achados científicos e sua rápida aplicabilidade geraram um aumento dos custos de atendimento da saúde, demandando alto investimento de capital, requerimentos de pessoal e, no do laboratório, requalificação no trabalho e modificações organizacionais. O processo que se observa no laboratório é comum a todo o setor da saúde em nível mundial. Foi desenvolvida uma enorme bagagem de conhecimentos científicos e uma tecnologia mais complexa, bem como procedimentos de diagnóstico e tratamento cada vez mais especializados. A demanda de serviços de saúde por parte da população, a acessibilidade e equidade em sua utilização, a crescente tendência ao envelhecimento das populações, a emergência de novas patologias, pressionaram sobre os custos dos sistemas de saúde. Este fenômeno determinou que em diversos países se colocasse a necessidade de analisar a eficácia dos serviços de saúde, o que explica a vigência atual da Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Palavras chave: *tecnologia * atendimento da saúde * laboratório * gestão * efetividade * despesas em saúde * saúde pública*

1. Introducción

El impacto de la tecnología sobre todos los ámbitos de la actividad humana durante la segunda mitad del siglo XX es universalmente reconocido. En el sector de atención de salud hay un antes y un después a partir de la finalización de la Segunda Guerra Mundial.

Hasta ese entonces y durante algunos años más, el laboratorio de análisis clínicos dependía del conocimiento, la habilidad y artesanía del profesional a cargo, que podía ser médico, farmacéutico o químico, que contaba con escaso instrumental, gran vocación para hacer frente al trabajo diario y a los muchos desafíos que la práctica médica le presentaba.

Ahora se sabe que la actividad de cada laboratorio de análisis clínicos y los procesos que es capaz de desarrollar, están determinados por los recursos humanos y la tecnología con que cuenta. La problemática particular de cada laboratorio, la de su trabajo y producción, depende del marco institucional en que se desempeña y está determinada por el gran número y la diversidad de procesos necesarios para elaborar su producto final, el informe del resultado.

Estos procesos se ordenan en tres etapas. En la primera, la preanalítica, se obtiene la muestra; en la se-

gunda, la analítica, se produce el dato y en la tercera, la postanalítica se elabora y entrega el informe. Las distintas características de estas etapas y la amplitud y complejidad de diferentes exámenes de laboratorio que se pueden efectuar, junto a otras variables de distinta naturaleza, económicas, sociales y hasta de coyuntura política, inciden tanto en la selección de la tecnología para la instalación de un laboratorio como en la organización del trabajo y la selección de los recursos humanos. Además, estos mismos factores impactan tanto en la sustitución por obsolescencia del equipamiento como en el redimensionamiento, la incorporación de innovaciones o el diseño de nuevos procesos.

A partir de finales de la Segunda Guerra Mundial la atención en salud se vio envuelta en cambios que modificaron tanto los conocimientos como los procesos y las tecnologías aplicadas. El laboratorio clínico se vio, por supuesto, involucrado también en el cambio. Para su realización el Sector Salud necesitó nuevos instrumentos de gestión para sustentar los mismos. Surgió entonces una nueva herramienta, la Evaluación de Tecnología en Salud (ETS).

Este artículo se propone actualizar la perspectiva que la evaluación de tecnologías puede aportar a la gestión del laboratorio clínico.

2. Antecedentes

2.1. PRIMEROS PASOS EN EL MUNDO

Revisando más en detalle la historia del siglo XX se pueden precisar hitos que le dan sustento a la afirmación de la importancia relevante que adquirió la tecnología en las disciplinas dedicadas al cuidado de la salud, que fue un proceso paulatino que comenzó a despegar con energía hacia mediados del siglo XX a través de la aplicación de vías respiratorias artificiales y la efectividad demostrada con su utilización.

Este hecho impactó sobre la sociedad en su conjunto, ya que la amenaza a la vida podía ser superada con tecnología en unos de sus procesos fundamentales, como es la respiración. Este avance también dio lugar a otro dilema, que aún hoy sigue siendo polémico y se relaciona con los desafíos éticos respecto de la decisión de retirar la aparatología cuando su uso ya no ofrece perspectiva de mejorar la calidad de vida del paciente que la utiliza.

Muy pronto se unieron al dilema, la consideración de los altos costos y su efectividad, la utilización de otras tecnologías tales como el riñón artificial (1960), y la aplicación de disciplinas relacionadas alcanzó su más alto nivel en la década del '70 y principios de 1980 con la utilización del escáner de tomografía computarizada (TC) en 1972, y la energía nuclear y las imágenes en la resonancia magnética (RNM) en 1977.

Además de esas invenciones tecnológicas tan novedosas e importantes para el cuidado de la salud, el avance en otra gama de tecnologías de menor costo permitió su aplicación en el campo de las ciencias médicas modificando las prácticas habituales de numerosas especialidades, tanto en su naturaleza como en el valor de la práctica.

Estos cambios incluyeron al laboratorio clínico en el cual los analizadores automáticos, con la introducción de la robótica y la informatización en la incipiente automatización, permitieron un salto cualitativo a partir de ese momento tanto en el funcionamiento como en los procesos de trabajo de los laboratorios. Con estas innovaciones, la particular problemática de trabajo y la organización de su producción, se modificaron.

Otro ítem impactante fue el gran aumento de productos farmacéuticos, algunos de ellos consecuencia de los avances de la química con fines bélicos, que modificados o no, demostraron ser eficaces en el tratamiento de numerosas patologías y alteraciones funcionales del organismo humano y en el control de muchos procesos infecciosos.

Estas innovaciones produjeron un aumento del gasto en salud que planteó grandes desafíos económicos en los países centrales y generó rápidas respuestas.

Durante los años '70 y '80 se crearon, en los Estados Unidos, instituciones para el estudio y emisión de in-

formación sobre cómo la sociedad debía solicitar y pagar por estas innovaciones, en particular la Oficina de Evaluación Tecnológica (OTA) en el Congreso de los EE.UU. y su Centro Nacional de Tecnología de la Salud, creado en el gobierno federal.

En ese momento se llevaron a cabo numerosas discusiones informales entre diferentes grupos de distintos países, relacionadas con la atención de salud y arribaron a la conclusión de que era necesario un foro para el intercambio de ideas en el campo de las nuevas tecnologías.

En 1979 se organizó la primera conferencia internacional sobre el tema en Estocolmo, Suecia, presidida por Tore Schersten, que fuera más tarde el primer Presidente de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnología en Cuidado de la Salud (ISTAHC).

En esta conferencia, las discusiones giraron sobre la necesidad de tener contactos internacionales activos y estructurados para el campo de la ETS.

Posteriormente, David Banta, trabajando en la OTA, analizó en una serie de artículos, cómo la tecnología sanitaria se estaba tratando en nueve países. La publicación de estos documentos llevó a que la Fundación Rockefeller en 1980 financiara la "Conferencia de Bellagio" que contó ya con la participación de representantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Banco Mundial y permitió aumentar aún más los contactos internacionales.

Una de las recomendaciones de la conferencia de Bellagio fue que la OTA comenzara a publicar un boletín informativo sobre ETS, que se puso en marcha en enero de 1981 con el nombre "El aprendiz de brujo", que fue elegido porque refería metafóricamente el inmenso poder, aparentemente mágico, que la tecnología podía poseer.

Apenas dos años después, el boletín de noticias había crecido a treinta páginas y tenía diez corresponsales en una red de nueve países, convirtiéndose en la primera publicación periódica en ETS sobre el terreno. Su éxito, junto con el creciente interés internacional en ETS, condujo a la discusión sobre la necesidad de una revista científica que diera cuenta de los avances en la materia. Había un acuerdo de que no era necesaria ni viable una sociedad internacional en el campo.

El principal objetivo era que los participantes unificaran la información y participaran en la elaboración de mecanismos para mantener la comunicación y el intercambio de la comunidad internacional.

En la Universidad de Harvard en 1982 ya se habían discutido las perspectivas del lanzamiento de una revista científica internacional en ETS, debido a que recientemente se había publicado el libro *Medicina y el Reino de la Tecnología*, escrito por Stanley Reiser (Cambridge University Press, Nueva York).

Se llegó rápidamente a un acuerdo con esa Universidad y fueron designados Egon Jonsson y Stanley Reiser

para comenzar a trabajar en la organización del primer número de la Revista ese mismo año. La primera tarea fue la creación de un Consejo Editorial. Su gran reto era obtener representación de los países con evaluación establecida o incipientes actividades y, por supuesto, tener como miembros a los más relevantes especialistas en el campo.

Las expectativas se cumplieron en todos los aspectos y la composición del primer Consejo de la Revista incluyó a representantes de 22 países, y de la OMS. La tarea de los fundadores fue decidir el objetivo fundamental y el contenido. Había consenso entre los involucrados acerca de que la revista debía cumplir funciones críticas para promover, no sólo el mejor análisis posible de los problemas que enfrentaba la evaluación de tecnologías sanitarias, sino también de llevar junto con sus numerosos participantes dispersos en distintos países al establecimiento de una comunidad de intereses.

Desde su inicio en 1985, la revista ha tenido una estrecha relación con la fundación de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (ISTAHC) ocurrida un año después y se convirtió en su órgano oficial y más tarde con su sucesora, Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacionales (HTAi).

El criterio editorial fue no sólo publicar trabajos de los miembros de la Sociedad, sino dar cabida a todo el mundo académico (1).

2.2. LAS PRIMERAS MIRADAS SOBRE EL TEMA EN ARGENTINA

Bianconi (2), citando a Suárez y Feldman (1975), define la tecnología como aquél conocimiento utilizado o utilizable para la transformación a escala social de elementos materiales y simbólicos de bienes y servicios.

El tema comenzaba a plantearse ya en el país. El entonces viceministro de Salud Pública del gobierno del Dr. Alfonsín, Dr. Carlos Canitrot integraba el comité de redacción de la revista recién fundada en la Universidad de Cambridge. Se divulgaban las opiniones de la Oficina de Evaluación de Tecnología del Congreso de EE.UU (OTA) que, en 1976, ya había definido a las tecnologías médicas: "como las drogas, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizacionales de apoyo dentro de los cuales dicha atención es proporcionada".

En ese tiempo, Katz (3), economista especializado en temas de Salud Pública, sostenía que el cambio tecnológico, en países como Argentina, con frecuencia implicaba una transferencia de productos y procesos desde el exterior que configuraban una situación de dependencia tecnológica y social, que difería significativamente del mismo proceso en países más avanzados. Señalaba que el ritmo de cambio de un país se encuentra ligado por un lado a su productividad local y, por otro, al flujo

de tecnología y conocimiento que recibe del exterior, ya sea incorporada en los bienes de capital que importa o bajo la forma de información y fundamentos, planos, diseños, etc. Dicho flujo de tecnología y conocimiento se empezaba a denominar transferencia de tecnología. El cambio tecnológico producido por la transferencia tecnológica tiene dos fases cuando:

- a. se adquiere un cierto diseño internacional de tecnología y se transfiere al ámbito local para utilizarlo.
- b. se inicia con el proceso de adaptación, asimilación y aprendizaje.

Según el mismo autor, hay una brecha entre el momento que se produce o se introduce la innovación y su aplicación. En países desarrollados la brecha no es mayor de tres años, en países de menor desarrollo es mucho mayor. Este es uno de los aspectos que revela la diferencia entre la capacidad tecnológica de los países desarrollados con la de los países en vías de desarrollo. Por ello, hay un extenso camino entre la actividad inventiva que comienza con el trabajo analítico para entender un fenómeno y, a partir de él, desarrollar un proceso productivo o producto utilizable en una organización. La innovación se concreta cuando se pone en práctica la invención.

Canitrot (4) afirmaba que la tecnología de avanzada y su incorporación tenía las siguientes características: alta inversión de capital, altos requerimientos de personal, carácter disruptivo y distorsionante de las condiciones preexistentes de estructura y la organización física y funcional de los establecimientos.

Unos años después, preocupada por la crisis de recursos de la región en el sector salud, la OPS (5) señalaba que los problemas derivados de la aplicación de tecnologías eran:

- Ausencia de tecnología básica de bajo costo y alta efectividad.
- Uso inapropiado de tecnologías costosas.
- Transferencias inadecuadas especialmente por falta de sistemas de mantenimiento.
- Presión de la oferta de los países desarrollados para aumentar su margen de utilidad.

También afirmaba que en el proceso de incorporación de tecnología tiene especial significación la selección, evaluación y difusión de tecnología. El enfoque utilizado para la selección de tecnologías se denominó Tecnología Apropriada (T.A.) a los servicios asistenciales. La T.A. presuponía un análisis crítico y sistemático del sector con miras a elevar su rendimiento, mejorar la calidad, y adecuar la tecnología a las condiciones reales.

El modelo sugería que la incorporación de tecnologías en un servicio de salud debía comprender tres subprocesos:

- Selección: En este proceso de búsqueda, la disponibilidad de información y la debilidad de los sistemas para lograrla podían actuar como factor limitante. La evaluación debía utilizar criterios técnicos, económicos, prácticos, éticos, etc. La experiencia adquirida en el ámbito laboral orientaba la búsqueda de información y esa experiencia debía incidir en la reformulación de los criterios de evaluación de esa tecnología.
- Adquisición y asignación: con especificación del sector en que se aplicaría.
- Utilización: consta de dos fases, la difusión mediante la cual la tecnología penetra en las organizaciones y el aprendizaje que determinaba la velocidad y el grado de asimilación de la técnica.

Para Attinger (6) la tecnología es el conjunto de métodos y equipos junto con las personas que los utilizan y, refiriéndose a la problemática de la transferencia y adaptación, definía como T.A. a la tecnología científicamente válida, adaptable a las necesidades locales, aceptable para los que la aplicaban y los que se beneficiarían con ella, y que pudiera ser mantenida por la misma población de conformidad con el principio de la autorresponsabilidad y a un costo abordable por la comunidad.

Entre los especialistas en Salud Pública de Argentina también prevalecía la opinión de que existía un patrón cultural que confundía las acciones de mejora de salud con la compra de equipos nuevos (7).

Bianconi (2) afirmaba que la tecnología iba más allá de los componentes físicos y comprendía objetos intangibles como conocimiento, pericia, técnica, experiencia, educación y modalidades institucionales y culturales. Para la autora, en las organizaciones había dos tipos de tecnologías: básicas o centrales y las de gestión o apoyo. La primera era la tecnología de producción, que se refería a la obtención de bienes y servicios, mientras que la tecnología de gestión era la respuesta organizacional a la incorporación de la misma a la producción. En el Sector Salud las técnicas básicas o centrales son aquellas que se usaban para atender las necesidades de las personas y los problemas del entorno social.

Se trataba de los procedimientos y técnicas que se utilizan en la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de salud y los empleados en el diagnóstico y tratamiento, la educación sanitaria, el saneamiento ambiental y, en un sentido más amplio, la salud pública. Muchas tecnologías básicas se aplicaban por medio de aparatos y distintos elementos materiales, mientras que otras necesitaban también de conocimiento y experiencia para su realización. Debían incluirse en esta concepción de tecnología también los modos de relación del equipo de salud con el paciente y sus aspectos psicosociales. Por otra parte, las tecnologías de apoyo eran las administrativas y las de capacitación.

2.3. LA INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA Y LAS MODIFICACIONES EN LA ORGANIZACIÓN Y EL PROCESO DE TRABAJO

Analizando el impacto de la incorporación de tecnología en los laboratorios, Bianconi (2) señalaba que el proceso de trabajo es un acto específico que el hombre efectúa con la ayuda de los medios a su alcance e instrumentos y provoca una modificación deliberada de los materiales de trabajo con una determinada finalidad. En ese proceso intervienen tres elementos fundamentales:

- a. La fuerza de trabajo.
- b. Los objetos de trabajo, las cosas que se separan de la naturaleza o materias primas que se van a convertir en valores de uso.
- c. Los medios de trabajo, máquinas, herramientas y las instrucciones requeridas para que el trabajo se lleve a cabo.

Estos tres elementos fundamentales se articulan de manera diferente a lo largo de la historia según el modelo de producción predominante, o sea el grado de desarrollo de las fuerzas productivas y de las relaciones sociales de producción a que aquél da lugar.

A partir de la clasificación de Coriat (8), Bianconi (2) sostenía que el proceso global de análisis clínicos es un proceso de trabajo de formas. En él, la fuerza de trabajo aplicada directa e indirectamente sobre los objetos de trabajo, ya sean materias primas o insumos, le dan una forma y un diseño determinado. Estas consideraciones son pertinentes porque en el proceso de formas, el ritmo de trabajo regula el ritmo de producción, y por lo tanto, el volumen producido. De acuerdo con estos criterios, otro tipo de proceso de trabajo es el continuo. Consiste en la transformación de una materia prima en un producto relativamente homogéneo a través de un subproducto único o de una secuencia que significa un reducido número de etapas. La fuerza de trabajo se aplica de manera predominantemente indirecta sobre los objetos de trabajo por intermedio de equipos productivos que operan de modo simultáneo o sucesivo y que están dotados de alto grado de automaticidad. En estos sistemas, el trabajo directo se aplica a procedimientos de control y diversos registros para supervisar el proceso y a tareas complementarias de la actividad central de producción como limpieza, mantenimiento y reparaciones. En estos casos, el volumen y la calidad de la producción no dependen estrictamente, como en el anterior, del ritmo de trabajo de los operarios. En muchos casos, el incremento de la producción no requiere un aumento directamente proporcional de la fuerza de trabajo y tienen importancia las inversiones de capital fijo, el tipo de tecnología utilizada y el grado de utilización de la capacidad instalada.

Estas características de las modalidades laborales en muchos procesos de producción y servicios se combinan de manera particular con las propias de la organización del laboratorio, la naturaleza de su tecnología y el número y diversidad de operaciones necesarias para elaborar un producto. En el laboratorio clínico coexisten los más modernos procesos de automatización, robótica e informatización con los clásicos métodos artesanales dependientes de la habilidad manual o de percepción visual del operador y de su experiencia. Asimismo, debe ser considerado el uso múltiple que tiene una parte importante del equipamiento utilizado y el alto grado de sustitución entre subprocesos y técnicas productivas.

Estos rasgos tecnológicos junto a variables originadas en diferentes ámbitos (económicos, sociales, políticos) inciden desde la selección original de tecnología para la instalación de todo nuevo laboratorio, hasta el tipo de esfuerzo económico que se realiza en la oportunidad de desarrollar nuevas prácticas, incorporar equipos, reorganizar el diseño.

El recurso físico es un elemento de apoyo concurrente con la ejecución de la actividad, con la participación conjunta de espacio, equipamiento, instalaciones de respuesta y soporte a las condiciones ambientales del hábitat para el desarrollo de las tareas y el bienestar de las personas (9).

En un mismo laboratorio, de acuerdo con su ubicación institucional (centros de internación, centros de diagnóstico y sistemas de emergencias para pacientes internados y/o ambulatorios), pueden coexistir dos tipos de organizaciones: por ejemplo una de emergencias, constituida con equipos y dispositivos versátiles y un sistema parcialmente manual de manipulación que es totalmente flexible al proceso productivo, pero acumula tiempos muertos y pérdidas económicas como consecuencia de la escala del procedimiento y de la producción con otro tipo de organización y para atención ambulatoria caracterizado por tiempos de entrega convencionales, con equipos de mayor grado de automatización incorporados en todas sus áreas, de carácter semiautomático o automático. Aun en este último caso, se puede definir un sector que comprende las determinaciones que no han podido ser automatizadas por razones técnicas y aquellas de baja frecuencia o resolución artesanal y que, en consecuencia, tienen una dinámica distinta de trabajo.

De esta manera, las formas de equipamiento, la naturaleza continua o discontinua del proceso productivo, el nivel de automatización y el tipo de personal de un determinado servicio se vinculan con diferentes variables técnicas, entre ellas el tipo y volumen de producción:

- Producción en grandes lotes, en el caso de las determinaciones habituales.
- Producción en lotes chicos, en el caso de las menos frecuentes.

- Producción por órdenes individuales, resultado de pedidos de emergencia, comunes en la práctica médica.

Los diferentes modelos de organización del proceso productivo, en el momento de su incorporación, requerían una calificación diferente del personal y recursos físicos también distintos. Si en este proceso no hubiera capacitación suficiente, surgiría una importante brecha entre el cambio incorporado y los conocimientos necesarios de los trabajadores.

Como consecuencia de ello, algunos estudios informaban (2) sobre la existencia de un importante equipamiento que, poco tiempo después de ser incorporado, se encontraba ya fuera de uso en los laboratorios de los hospitales de la Ciudad de Buenos Aires. Una de las causas que se identificaban para este fenómeno era el mecanismo de selección y adquisición, que no había seguido el camino de evaluar beneficios como capacidad técnica de un determinado equipo, exactitud e impacto diagnóstico. Además, se detectaba la falta de un apropiado entrenamiento del personal a cargo de su utilización y de un adecuado servicio de mantenimiento que dependía de la solvencia y capacidad de la empresa vendedora. No eran las instituciones académicas y científicas quienes generaban y transferían principalmente tecnología, sino las empresas dotadas y diseñadas para cubrir este rol, generalmente filiales de empresas multinacionales o dependientes de proveedores del exterior, cuya atención al cliente en muchos casos era y aún es, azarosa. También se señalaban los criterios incorrectos e inconsultos de la gestión y los métodos perversos de comercialización que sustentan esas grandes empresas multinacionales, mientras no se identificaban en los laboratorios ni en los hospitales propuestas para mejorar las condiciones del trabajo, considerando, de manera conjunta, los factores sociales, técnicos y de riesgo del medio ambiente (2).

Ya en 1981 Canitrot afirmaba que la información a partir de la cual se tomaban las decisiones era la brindada por las empresas proveedoras "...la tecnología dejada a su espontáneo desarrollo, es un factor de cambio mucho más significativo que las políticas formales de atención médica que tracen los organismos específicos de gobierno. [...] la organización de la medicina –si no se actúa– se amoldará a las características y exigencias de mercado, que como uno de los factores de mayor peso, impondrá la tecnología" (4).

2.4. LOS CONDICIONANTES

- Hace ya más de 15 años se señalaban algunos condicionantes de la planificación en la incorporación de tecnología al no considerar las limitaciones de los recursos económicos, los criterios de prioridad en la toma de decisiones, el

grado de dependencia según la tecnología elegida, el impacto sobre el medioambiente. Ratificando afirmaciones anteriormente expresadas se expresaba que los aspectos señalados por los especialistas a comienzos de la década del '80 seguían vigentes en la realidad de ese momento (2). Entre ellos:

- La oferta de servicios del sector salud sigue los lineamientos generales de los mercados modernos. Prima la oferta sobre el requerimiento.
- Se busca establecer entre diversos productos diferencias a veces inexistentes o de poca importancia.
- Prevalecen en algunos casos motivaciones de búsqueda de prestigio y de competencia.
- Se estimula el comportamiento irracional del consumidor o del receptor del servicio.
- La evaluación de la tecnología disponible en el mercado se realiza por información sobre aspectos técnicos proporcionada por la empresa comercializadora y nunca se articula con otra información y con los costos de funcionamiento y mantenimiento.
- En la selección participan profesionales de la conducción del servicio y del hospital, pero a veces no se capitaliza ni se utiliza la experiencia vivida por el profesional o técnico en los escenarios laborales para reformular los criterios de evaluación.

3. La problemática actual

3.1. EL CONTEXTO

El laboratorio clínico se ve involucrado en un proceso tecnológico desde que se inicia la petición de exámenes sobre distintos fluidos o excretas biológicas con el propósito de confirmar una presunción clínica, establecer o descartar un diagnóstico, controlar un tratamiento, realizar una exploración selectiva para detectar una enfermedad o instrumentar medidas de prevención. Esto es lo que desencadena una sucesión de procedimientos en los que la tecnología adquirida y apropiada por el laboratorio se pone de manifiesto.

La secuencia habitual es la siguiente: la recolección de la muestra que involucra la preparación adecuada del paciente para la extracción o toma de materiales; el almacenamiento en recipientes apropiados con sustancias conservantes o anticoagulantes en el caso de la sangre; la conservación en condiciones ambientales o de temperatura adecuadas; los procedimientos previos al procesamiento propiamente dicho, como el transporte, la centrifugación y la separación o extracción por distintos métodos, la evaporación y concentración, la filtración, la diálisis y hasta el mezclado y la homogenización.

La validez de los datos de laboratorio depende no sólo de la manipulación adecuada de los equipos sino también de la utilización de reactivos y materiales. En determinado momento eran decisivos el grado de pureza de los productos químicos, la calidad del agua, las soluciones accesorias y los reactivos de fabricación propia, la exactitud de los instrumentos de medición volumétrica y de masa y de control de temperatura. Ahora a estos aspectos tan importantes se agregaron, en un sitio más preponderante, la calidad de los conjuntos reactivos fabricados industrialmente, comúnmente conocidos como *kits*, su estabilidad química y biológica, su grado de precisión y de exactitud. Desde que comienza el proceso de complejidad de la actividad deben ser tenidos en cuenta otros aspectos relevantes, como la seguridad, física y química, la bioseguridad y el manejo de los residuos patológicos y toxicológicos.

3.2. LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA EN EL LABORATORIO

Desde comienzos del siglo XX pueden identificarse distintos momentos en la incorporación de instrumentos y tecnología en el laboratorio clínico. Hacia principios de siglo comenzó a aumentar la cuantificación de las determinaciones como, por ejemplo, las mediciones manométricas de los gases sanguíneos y las mediciones colorimétricas de azúcares y compuestos del nitrógeno.

En los años '30 se comenzó a usar el electrodo de cristal para medir pH, el colorímetro con filtro de gelatina y célula fotoeléctrica de sulfuro de cadmio y el fotómetro de llama.

En los años '40 apareció el espectrofotómetro DUUV-visible y en los '50 se introdujeron infinidad de nuevos instrumentos como los espectrofotómetros de exploración, fluorímetros y balanzas automáticas; en el área de la electroquímica, los tituladores potenciométricos y amperométricos, el contador de partículas Coulter. Hacia el final de la década se desarrolló el primer autoanalizador Technicon.

En los años '60 se conoció el autoanalizador multicanal y de muestras separadas. Se comenzaron a utilizar infinidad de técnicas: electroforesis sobre papel y otros soportes, cromatografía de líquidos, de gases y la cromatografía en columna de baja presión con intercambio iónico y penetración de gel. Una serie de métodos contribuyeron a aumentar las posibilidades de exploración en el campo de las proteínas, como la electroforesis sobre gel de agarosa y el isoelectroenfoque (10).

El desarrollo del láser y los anticuerpos marcados con fluoresceína y la citometría de flujo aumentaron la capacidad, cuali y cuantitativa, de exploración de los contadores hematológicos. El aislamiento y la producción de los anticuerpos monoclonales más específicos estimularon el desarrollo y favorecieron la precisión y exactitud en muchísimas mediciones de carácter inmu-

nológico, con aplicación diagnóstica en otras disciplinas, además de la inmunología, como la endocrinología, oncología, virología.

Se experimentó un enorme avance desde el desarrollo de la fotometría hasta las determinaciones de la espectrofotometría basadas en la emisión y detección de luz de distintas ondas y la espectrometría de absorción atómica basada en la disociación.

En la década del '90 se comenzó a trabajar en Cromatografía Líquida de Alto Rendimiento (HPLC) con detector ultravioleta y fluorométrico y cromatografía gaseosa acoplada a detector de masas por impacto electrónico.

Los espectrómetros de absorción, conocidos como espectrómetros de masa y su aplicación conjunta con la cromatografía líquida comenzaron a ser utilizados en la detección de desórdenes metabólicos congénitos. La introducción de instrumentación cada vez más sofisticada para utilizar también otros métodos de medida como la fluorimetría, la turbidimetría y la nefelometría ha aportado nuevas y más adecuadas herramientas para lograr mayor exactitud y precisión en las determinaciones y los informes.

La electroforesis capilar representó en nuevo avance en las técnicas de separación. Los biosensores y el microchip, denominación de un micro sistema de análisis químico total es un capítulo más reciente de este proceso. Un tema polémico es la producción y utilización de auto analizadores en el punto de atención, "al lado de la cama del paciente"; la necesidad de su utilización por el operador más adecuado, su control y la calidad del resultado son tema de discusión.

Los avances que permitieron el progreso y perfeccionamiento en la obtención de los anticuerpos monoclonales revolucionaron el conocimiento en el campo del inmunoanálisis y, además de la utilización de la ya clásica radioquímica, permitieron la introducción de otras formas de detección y lectura, aún más sensibles y precisas cuya expresión más moderna es hoy la quimioluminiscencia y electroquimioluminiscencia, que además aumentaron las posibilidades de automatización de los procesos.

A fines de los años '40 y a partir del modelo desarrollado por Watson y Crick (11) (12) dilucidando la estructura del ácido desoxirribonucleico, comenzó una profundización ininterrumpida en el conocimiento de la estructura química del material genético, la estructura de las proteínas, los genes como determinantes de esa estructura y la biosíntesis de las proteínas. Hoy, ese campo conocido genéricamente como Biología Molecular, es una disciplina aplicada al Diagnóstico Molecular en Microbiología, Virología y enfermedades infecciosas, en tipificación de tejidos e histocompatibilidad de órganos para trasplante, en Oncología Molecular, en Genética Molecular y otros campos de diagnóstico.

Hacia fines de la década de los '80 se empezaron a introducir nuevas metodologías moleculares: las sondas

de ADN, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y más recientemente, a principios de este siglo, la PCR en tiempo real con la cual se ha dado un paso importante en la amplificación de secuencias específicas en forma rápida, en un sistema cerrado (menor posibilidad de contaminaciones) y en la determinación de carga viral o microbiana por su capacidad de cuantificación del ADN blanco.

Nuevas tecnologías y sus aplicaciones se fueron incorporando, según afirmaba Castagnino (13) en un editorial de la revista *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, y se refería a una de las tantas aplicaciones de la nanotecnología, "el desarrollo de la electroforesis capilar en los últimos treinta años ha insertado al microanálisis en el ámbito del laboratorio moderno con una amplia variedad de aplicaciones, al permitir que con un simple capilar de 50-100 micras de diámetro y 20-50 cm de longitud con sofisticados desarrollos de detectores, se puedan aislar y valorar sustancias en el orden nano y femtomolar que permiten detectar, identificar y aislar moléculas en el área de las aplicaciones biomédicas".

JM Castagnino ya había introducido las aplicaciones de las nuevas nanotecnologías y su aplicación en un nuevo capítulo de la *Bioquímica* en otros editoriales de la misma revista, "Proteómica y Nanotecnología" (13).

3.2. a. *Proteómica y sus aplicaciones en medicina humana*

La Proteómica surge como otra área de conocimiento de las proteínas, no ya aisladas sino en conjunto y comprende la medición simultánea de una gran cantidad de ellas, en una mezcla compleja. La tecnología es esencialmente la combinación de Cromatografía líquida con la Espectrometría de Masas en *tandem*, que ha permitido identificar una cantidad de proteomas de bajo peso molecular.

Su aplicación en microchips consiste en utilizar un conjunto constituido por dos láminas de material no conductor: cuarzo, vidrio, polietileno amorfo y aplicar una electroforesis de alta tensión (14).

La química de las proteínas involucra el conocimiento de la estructura y función de las manifestaciones en el campo de la fisicoquímica y mecanismos enzimológicos, que implican el conocimiento de la secuencia, estructuras de los complejos proteicos.

La proteómica estudia el complejo sistema de múltiples y distintas proteínas con sus roles como parte de una red. En un sistema biológico, el contexto de la proteómica está orientado a conocer todo el comportamiento global y no el parcial. Hay, por ejemplo, un proteoma celular y otro del plasma sanguíneo.

La proteómica, para algunos, es el campo de unión entre los genes, las proteínas y la enfermedad.

Hay autores que señalan un desarrollo progresivo en el conocimiento de las proteínas (16) (17):

- La etapa de las enzimas (métodos bioquímicos).
- La etapa de los anticuerpos monoclonales (Biología Molecular).
- La etapa de la proteómica (separación tecnológica).
- La etapa de la genómica (proteómica predictiva).

El desafío futuro de la metodología proteómica, entre otros, quizás resida en comparar su sensibilidad y resolución con la de los inmunoensayos históricos.

Se puede concluir que el avance en el conocimiento de los procesos biológicos, químicos y fisicoquímicos, de la calidad y estabilidad de los reactivos utilizados y de la moderna tecnología permanentemente renovada aplicada en las determinaciones y, consecuentemente, la exactitud y precisión de los resultados construyeron un panorama totalmente diferente en el campo del diagnóstico clínico de laboratorio.

3.3. OTROS FACTORES

A partir de este panorama, se replantearon y actualizaron antiguos conceptos que revalorizan la calidad del resultado obtenido y su grado de confiabilidad y aplicabilidad. Se comenzaron a considerar las implicancias de la precisión y exactitud de los datos obtenidos, en función de los niveles de decisión clínica que se deben tomar para el diagnóstico a alcanzar, al tratamiento a aplicar y criterios de seguimiento de los mismos. Asimismo, el establecimiento de valores de referencia en el análisis de los resultados deberá tener en cuenta la población estudiada, la edad, el sexo y factores de distinta índole que constituyen la variabilidad biológica individual y entre individuos (18).

Es importante además que la evaluación de las metodologías utilizadas incluya otro concepto, la incertidumbre del resultado emitido, que está asociado al proceso de medición y que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos a la muestra y a la variabilidad biológica, que no depende solamente de la edad y sexo del paciente. Las fuentes de incertidumbre comienzan con la obtención y estabilidad de la muestra y su preparación previa antes de ser introducida al proceso analítico. Las otras fuentes son ya dependientes del proceso analítico específico, la precisión y reproducibilidad y la exactitud. Estos factores dependen de los reactivos, de los calibradores y de los instrumentos (19).

En el campo del inmunoanálisis se introduce otro factor. Es el relacionado con la obtención de anticuerpos monoclonales, con diferencias en sus estructuras, que identifican diferentes epitopes y, en consecuencia, distintas variantes antigénicas. No se alcanzó coincidencia entre los diversos fabricantes de reactivos para superar las dificultades y unificar y normatizar los patrones de referencia y lograr valores finales comparables entre distintas tecnologías y reactivos.

Esta preocupación, surgida en la década del '70, por evaluar los resultados tomando en cuenta los niveles aceptables de exactitud, precisión e incertidumbre frente a los límites que fijan los rangos de decisión en cada caso y por compatibilizar los datos clínicos y de laboratorio para arribar un diagnóstico fueron ya enunciados por Feinstein (1974, citado por Henry *et al* (10)) como razonamiento diagnóstico definido.

Por su parte, Henry *et al* (10) citan las propuestas de algoritmos diagnósticos de Szolovitz (1978) y Knuth (1977) respecto del grado de efectividad y eficiencia de los resultados obtenidos.

3.4. EL RESULTADO DEL AVANCE CIENTÍFICO: CONTROVERSIA Y CONSENSO

Como se había ya mencionado, el desarrollo tecnológico ha dado una relevancia fundamental a la información que es capaz de producir un laboratorio clínico y las consecuencias de sus resultados sobre definiciones que se deben tomar desde el punto de vista de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las patologías, tanto agudas como crónicas. Esta circunstancia adquiere fundamental importancia en un contexto donde los descubrimientos científicos, los nuevos métodos diagnósticos, los hallazgos farmacológicos y los ensayos de nuevos tratamientos que presionan sobre la distribución de recursos y obligan a utilizar todos estos procedimientos con la mayor evidencia posible de su efectividad en un marco que requiere establecer prioridades en términos de costo y beneficio.

Ello se expresa en la producción e intercambio de información y en la búsqueda y consolidación de consensos que a nivel técnico, profesional e interdisciplinario se estimula en todo el mundo.

Entre otros, puede señalarse la producción de documentos por parte de organismos estadounidenses como el *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS) o la *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), entidades internacionales como la *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC) y la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

La investigación científica y la información disponible sobre una enorme cantidad de temas controversiales en la relación del laboratorio clínico y los tratamientos médicos son amplias. Algunas se refieren a patologías de mayor incidencia en la población mundial y repercusiones en la calidad de vida y otras abordan aspectos que hacen al funcionamiento de los lazos sociales y la administración de los recursos económicos. A modo de ejemplo, pueden mencionarse:

- Los consensos médicos como el Tercer Informe del Panel de Expertos para la Detección, Evaluación y Tratamiento de los niveles altos de colesterol en adultos (*Adult Treatment Panel III*, ATP

III), en el marco del *National Cholesterol Education Program's* (NCEP's) publicado por JAMA en 2001 y sus posteriores actualizaciones (20).

- La Guía de Consenso para el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Tiroidea, publicada en el año 2005 por la Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo (RAEM), con la autorización de *The National Academy of Clinical Biochemistry* (21).
- La publicación por la Asociación Americana de Diabetes de *Standards of Medical Care in Diabetes*, 2006 (22).

Todas estas publicaciones buscan dar respuesta a los criterios a aplicar en la interpretación de resultados de laboratorio como, por ejemplo, los perfiles lipídicos, el más adecuado método para cuantificar la hemoglobina glicosilada y métodos de referencias aceptados, los métodos más certeros para cuantificar y valorar la tiroglobulina en el cáncer de tiroides o las discrepancias entre los distintos métodos para valorar anticuerpos antitiroglobulinas. Un caso similar es el referido a las dificultades en el tratamiento del déficit de Hormona del Crecimiento en adultos ante la discrepancia entre los métodos y valores para dosar GH e IGF 1 (23).

Desde la publicación del artículo de Cavaco (24) las controversias entre la clínica médica y el laboratorio respecto del dosaje de prolactina y la presencia de macroprolactinemia continúan y han puesto en el centro de la discusión la estandarización de los inmunoensayos (25), aunque en los últimos años ha habido algunos consensos sobre estos temas.

Estos ejemplos son apenas una muestra de una enorme cantidad de situaciones controversiales desde la perspectiva del trabajo del laboratorio clínico. Resta señalar la importancia del instrumental, las distintas clases de aparatos automatizados, su capacidad de resolución en cuanto a tamaño y velocidad de las reacciones. Y todas estas características analizadas a partir del conocimiento de las particularidades de la población que deben atender los laboratorios en cuanto a cantidad, grado de riesgo y prevalencia de patologías y en qué tipo de organización están insertos.

En síntesis, puede sostenerse que ya a principios de la década del '70 se observaron transformaciones tecnológicas muy profundas que ejercieron una importante y creciente presión sobre las condiciones económicas de los distintos sistemas de cobertura en el país y en todo el mundo.

Entre los años 1980 y 1990 se conocieron numerosos ejemplos del impacto del conocimiento, con aportes trascendentales sobre la organización de la Medicina. Lo que se observaba ya entonces era que había variado a partir de la década del '70, el ritmo de la innovación y la circulación de la información y, como consecuencia, se fue haciendo mucho más difícil adaptar los procesos

de planeamiento a la velocidad de generación del conocimiento y la tecnología.

Algunos autores señalan que ya mucho antes, un gran porcentaje de la tecnología del sector no se generó en sus principios científicos a partir de la investigación biomédica sino que resultó de las transferencias de tecnologías desarrolladas fuera del sector, como el láser, el ultrasonido, la resonancia magnética y la informática y la robótica (26).

Los hallazgos científicos y la rápida implementación de su aplicabilidad generaron una inédita y creciente presión de los costos de atención de salud sobre las bases financieras de todos los sistemas de cobertura. Estas transformaciones se caracterizaron por demandar una alta inversión de capital. En algunos casos plantearon, además, nuevos requerimientos de personal, aumento de su número y calificación profesional y, en otros, como en el caso del laboratorio clínico, sólo de una recalificación laboral, por diferentes conocimientos y habilidades manuales y el uso indispensable de la informática. Estos cambios produjeron también distorsiones en las condiciones preexistentes en la organización, el funcionamiento y la estructura física de los establecimientos.

Ya en 1981 Canitrot (4) señalaba la falta o el escaso rol regulatorio del Estado en éste y otros campos y las características de los intereses dominantes en el mercado que, junto al ritmo acelerado de la innovación, impidieron adaptar el proceso de planeamiento a la generación rápida de conocimiento y tecnología.

El proceso que se advierte en el laboratorio clínico es común a todo el sector salud a nivel mundial. Por un lado, se ha desarrollado un enorme bagaje de conocimientos científicos y técnicos. Por otro, se ha desarrollado y renovado constantemente una tecnología cada vez más compleja y procedimientos de diagnóstico y tratamiento cada vez más diversos y especializados.

La demanda de servicios de salud por parte de la población y la posibilidad de lograr accesibilidad y equidad en su utilización y la formación de recursos humanos y su especialización, en función de las demandas genuinas de la sociedad, han desarrollado una corriente de pensamiento crítico al respecto.

El aumento permanente de la demanda de servicios de salud por la creciente tendencia al envejecimiento de las poblaciones, la emergencia de nuevas patologías y el retorno de algunas que se suponía controladas, junto a la especialización del personal de salud y la utilización intensiva de equipamiento, han influido sobre el incremento de los costos.

Este fenómeno que había determinado que en los países más avanzados e industrializados surgiera un creciente interés por analizar la eficacia y calidad de los servicios de salud, hizo que la Evaluación de Tecnologías en Salud esté hoy más vigente que nunca.

4. La evaluación de tecnologías en salud

4.1. MARCO CONCEPTUAL

Como se analizó al principio de este artículo, a mediados de la década de 1970, algunos de los países desarrollados comenzaron a intervenir regulando el proceso de incorporación y utilización de nuevas tecnologías.

En 1997, la OPS (27) definía la tecnología como: “la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica”. El uso de este concepto en el campo de la salud empezó refiriéndose a los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos y modelos de organización y sistemas de apoyo necesarios para atender pacientes. Esa definición se ha ido expandiendo para abarcar todos los métodos técnicos que se aplican en la atención de personas (sanas o enfermas) y también para resaltar la importancia de los conocimientos asociados con su uso.

La OPS (27) daba cuenta de que la ETS comenzaba a institucionalizarse en la década del '70 a partir de la decisión del Congreso de los EEUU de establecer la OTA (*Office of Technology Assessment*) cuyo primer informe se publicó en 1976. Otros países, en su mayoría con sistemas de salud de financiación principalmente pública como Canadá, España, Noruega, Reino Unido o Suecia, fueron creando organismos dedicados a la evaluación de tecnologías, agencias que comenzaron por evaluar las prácticas más costosas pero terminaron abarcando a todas sin exclusión. Esta tendencia convirtió la evaluación de tecnologías empleadas en salud en un componente esencial de las políticas de salud que tienen como objetivo brindar un servicio de calidad y evitar los gastos superfluos.

La OTA definía así la ETS: “Es aquella forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y mediano plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados”.

Luego, OPS (27) propuso una guía exhaustiva de aplicación de esta metodología que desarrollaba los siguientes objetivos:

- I. Métodos de evaluación generales
 1. Analizar y sintetizar la información bibliográfica disponible.
 2. Aplicar métodos epidemiológicos descriptivos y analíticos (estudios de cohortes y estudios de casos).
 3. Realizar ensayos clínicos aleatorios y controlados e investigaciones específicas.
 4. Analizar registros y bases de datos.
- II. Métodos de evaluación específicos
 1. Consultar las opiniones de diversos expertos sobre tecnología de interés.

2. Realizar una evaluación socioeconómica (costo eficacia y costo beneficio).
3. Construir modelos y efectuar simulaciones matemáticas.

III. Ciclo de vida de una tecnología

1. Fase experimental.
2. Fase de implantación.
3. Fase de generalización.
4. Fase de declive.

IV. Propósitos y destinatarios de la evaluación.

Una parte de la investigación biomédica y de salud pública ha acompañado el advenimiento de una corriente crítica con respecto a la organización del sector Salud y sus prestaciones. A la complejidad de los procedimientos de diagnóstico y terapéutica se agregó la demanda de la población por servicios de salud y la creciente especialización de los recursos humanos del sector (28).

Battista (29) caracterizaba el proceso por un importante grado de especialización del personal de salud involucrado así como una utilización intensiva de equipamiento. Como respuesta a esta situación surgió la ETS cuyo propósito es producir (de la manera más eficiente), información científica sobre la eficacia, los costos y el impacto global de las tecnologías sanitarias.

Años después (30), la ETS fue caracterizada por Battista como una metodología para adecuar la incorporación de los avances científicos a la práctica cotidiana de los servicios armonizando las necesidades con las posibilidades y evaluando las prioridades sociales para permitir la accesibilidad y equidad al conjunto de ciudadanos. La define como un modo de investigación en salud con una clara orientación política que tiene como objetivo transformar los hallazgos y conocimientos científicos en posibilidades de aplicación de políticas de salud concretas. Para Battista, en definitiva, la ETS es un puente entre la ciencia y las políticas de salud (30).

Las investigaciones en el área de salud tienen como objetivo aumentar el conocimiento, mientras las evaluaciones de tecnologías de salud pretenden elaborar información útil para tomar decisiones políticas sobre coberturas de salud, definir prioridades, asignar recursos.

La ETS no reemplaza al responsable de la toma de decisiones pero aporta en tres niveles diferentes de decisión:

- El nivel de políticas de salud (macro) orientando la asignación de recursos y regulación de la utilización de tecnología.
- El nivel institucional (meso) aportando a la dirección, administración y gerencia de las instituciones, esto es, dando un marco a la implementación de políticas.
- El nivel clínico (micro) sustentando la toma de decisiones y la elaboración de guías clínicas en la interfase de contacto población-sistema de salud.

Distintos aspectos marcan la complejidad que tiene la ETS. Uno de ellos es la diversidad de temas a observar: los equipamientos, los medicamentos, los procedimientos diagnósticos, los terapéuticos y las formas de organización de los servicios de salud.

En muchos casos, como en Argentina, las políticas de mercado, la realidad de una cobertura de salud fragmentada entre el subsector público, la seguridad social y el sector privado estimulan la presión de los pacientes que junto a las variaciones de la práctica médica disminuyen las posibilidades de que se analicen equilibradamente las alternativas. Todo ello hace que, de ese modo, el proceso de evaluación sea aún técnicamente más complejo.

Se observan aspectos paradójicos cuando se incorpora una tecnología que reduce los costos pero, como consecuencia de su aplicación a una población más amplia, aumentan los gastos totales del sistema. La velocidad con la que las nuevas tecnologías que se difunden actualmente se encuentra en proporción directa al grado de competencia de la industria y del mercado.

El reciente desarrollo de guías o protocolos clínicos emerge de esta forma como un vínculo relevante entre la práctica y el conocimiento en Medicina, en la medida que sistematiza la mejor evidencia disponible en las distintas áreas (30) y constituyen de este modo, una herramienta para reducir las incertidumbres de la ciencia médica y resultan uno de los puntos de intersección entre evaluación de tecnologías y garantía de calidad de atención.

Para Battista (31), como se señalaba en párrafos anteriores, se debe tener en cuenta, en la ETS la variación de la práctica médica.

Las grandes diferencias en la utilización de tecnologías se han atribuido a:

- la dotación de recursos humanos y materiales de salud;
- las características del sistema de salud y las formas de remuneración de sus profesionales y técnicos;
- las características epidemiológicas de la población (edad, sexo, morbilidad);
- las características sociales y culturales;
- el desarrollo de instituciones educativas;
- la utilización de protocolos clínicos en la práctica médica;
- la presión ejercida a los médicos por sus pares o por los pacientes;
- la presión de la industria de fabricación de instrumental, de reactivos y otros elementos diagnósticos y la farmacéutica;
- características subjetivas de los profesionales en cuanto a la implementación temprana o tardía de innovaciones.

Para la aplicación de la ETS deben también establecerse criterios de prioridad para seleccionar los proble-

mas a analizar en función del nivel de importancia e impacto. Por ejemplo:

1. Por su alta utilización, alto potencial de daño, alto costo.
2. Como consecuencia de rápido incremento, variabilidad, alta prevalencia.

Según el clásico Método de Donaldson y Sox, modelo IOM, citado por la Agencia de ETS del país VASCO, OSTEBA (1996) los criterios de selección de los problemas a estudiar deben ser: prevalencia, costos, tasas de uso, carga individual de la enfermedad, impacto en la salud, impacto en los costos, impactos éticos y legales.

Battista y La Fortune (32) señalan que, dada la complejidad de los temas y los límites inciertos de distintos ángulos de observación, es necesario aclarar algunos conceptos, encontrando que en esta etapa de la evolución social y científica hay muchos puntos de convergencia entre la Salud Pública y la ETS, tanto en los problemas que tienen que enfrentar como en las metodologías que deben utilizar.

Desde una perspectiva actualizada tratan de renovar la metáfora de que la ETS es “un puente entre la ciencia y la atención de salud” enunciada por el mismo Battista y Jacob (30), ahora en un contexto donde se modificaron cualitativamente variantes que ya existían entonces como:

- El desarrollo cada vez más veloz y cambiante de la tecnología.
- El envejecimiento inédito de la población.
- Un entorno muy desigual en distribución de recursos tanto de infraestructura, económicos y humanos, entre regiones, países y aún dentro de un mismo país.

Esta compleja problemática necesita ser abordada con criterio interdisciplinario de las actividades centrales y los conocimientos necesarios. El uso de una variedad de métodos para generar y sintetizar, la evidencia, y su mayor concentración en el conocimiento de todas las formas viables de aplicación.

La salud pública es un proceso orientado a la acción con una perspectiva de población, que se ha centrado desde sus inicios en los estados de salud como eje de las intervenciones. La construcción del estudio de la distribución, determinantes y las etiologías de la salud y la enfermedad y se ha esforzado por desarrollar las intervenciones y las políticas de influencia para prevenir la aparición de la enfermedad y para mantener y restaurar la salud.

A la luz de la velocidad con que se modifican los condicionantes descriptos, y ante el aumento de las preocupaciones económicas, la ETS y la Salud Pública también se enfrentan a los mismos interrogantes de difícil respuesta.

- ¿Cómo dar prioridad a las intervenciones destinadas a prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades crónicas?
- ¿Cómo dar cuenta de las implicaciones sociales, éticas y legales de las intervenciones cada vez más caras y complejas?
- ¿Qué metodologías deben utilizarse para evaluar estas intervenciones?
- ¿La mejor manera de utilizar la evidencia disponible cuando no hay márgenes para la asignación equivocada o azarosa?

Basados en el paradigma de la evidencia y la convocatoria de una mayor responsabilidad, son rasgos compartidos, que ubican a la ETS y la Salud Pública en un camino natural de convergencia.

Esto demuestra que la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y la Salud Pública tienen muchos temas en común que afrontar. A pesar de tener distintas trayectorias históricas y estructuras organizativas, estos campos de aplicación comparten en la investigación varios rasgos distintivos:

- La naturaleza interdisciplinaria de las actividades centrales y los conocimientos necesarios.
- El uso de una variedad de métodos para generar y sintetizar la evidencia.
- Su responsabilidad de transformar el conocimiento en propuestas aplicables y viables.

ETS y la Salud Pública se basan en una variedad de perspectivas y métodos de distintas disciplinas, incluyendo la economía epidemiología, la salud, ingeniería biomédica, las ciencias sociales, ética y derecho. A partir de esta conclusión, su reconocimiento obliga a dar respuesta unificada a dos retos importantes: la consolidación de una capacidad de investigación interdisciplinaria y el desarrollo de herramientas de traducción del conocimiento dirigido a un público diversificado.

Hay, pues, la oportunidad de compartir metodologías, experiencia y conocimientos, perfeccionar los instrumentos de evaluación, elaborar recomendaciones y mejorar la pertinencia de las pruebas a través de múltiples niveles de toma de decisiones en salud.

Esta complejidad creciente exige definiciones cada vez más sofisticadas de lo que constituye la evidencia necesaria y suficiente, así como una voluntad de resolver el pluralismo metodológico.

La innovación tecnológica continúa ampliando el alcance de las intervenciones que se evalúan y provoca un continuo corrimiento de las fronteras disciplinarias. Ejemplos notables incluyen el desarrollo de vacunas para el cáncer y la profundización en el conocimiento fisiopatológico y la carga genética de enfermedades crónicas como la diabetes, el desarrollo de la genómica y las herramientas que acompañan la detección de un mayor riesgo de comportamientos poco saludables.

En conclusión, las tendencias más importantes para promover la convergencia entre la ETS y la Salud Pública se refieren a:

- La creciente complejidad de la atención médica como resultado del aumento de incidencia de enfermedades crónicas que acompañan a las poblaciones que envejecen.
- La complejidad de las intervenciones que se practican, su impacto en la política de la comunidad y en el nivel individual, medir sus efectos sobre otras variables y si las mismas no están mediadas a través de múltiples vías causales.
- Las expectativas de los consumidores aumentó y la mayor comprensión de los determinantes de la salud a través del ciclo de vida se han modificado.

Estos hechos plantean para la ETS y la Salud Pública las mismas cuestiones sociales, éticas y económicas.

Históricamente, la proximidad entre la ETS y la Salud Pública, principalmente disciplinaria es que la ETS se basa firmemente en las disciplinas fundadoras de Salud Pública.

Sin embargo, la diferenciación institucional entre la ETS y la Salud Pública se justifica por el carácter distintivo y el alcance de sus actividades, estas diferencias se mantienen y por lo tanto las estructuras organizativas deben ser funcionales a esta situación.

De todos modos, las tendencias y los retos que se destacaron prevén una fase de convergencia entre la Salud Pública y la ETS.

Esto debería abrir el camino para el desarrollo de la toma de decisiones más fundamentadas científicamente en Salud Pública y la producción de resultados de ETS, que se puedan armonizar y dar respuesta a contingencias de la práctica cotidiana en Salud Pública (32).

4.2. MÉTODOS UTILIZADOS EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

Los métodos utilizados para la evaluación se orientan hacia la consolidación de la mejor evidencia disponible para lo que es necesario recolectar, analizar y sintetizar la información disponible más adecuada y confiable. Entre ellos:

- Registros de incidencia y prevalencia de los fenómenos que se estudiarán.
- Los ensayos clínicos controlados, que se caracterizan por un diseño experimental riguroso que intenta minimizar las variaciones producidas por los sesgos.
- La evaluación de tecnologías diagnósticas, basadas en identificación de la sensibilidad y especificidad de los procedimientos diagnósticos y en

la determinación del valor predictivo positivo o negativo.

- Los estudios de series de casos de patologías determinadas en su evolución temporal.
- Estudios de cohortes o caso-control.
- Estudios de vigilancia epidemiológica que monitorean la incidencia de casos específicos.
- Bases de datos informáticas que contienen información clínica y de gestión.
- Revisiones de la literatura, resumen de la información disponible en diversos estudios sobre la misma temática.
- Constitución de grupos de expertos: grupos Delphi, grupos nominales y conferencias de consenso.
- Meta-análisis, que es el proceso de combinación de estudios, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, el tamaño de las muestras utilizadas en cada uno, así como aspectos de calidad de los estudios como el diseño, el sesgo, etc (28).

4.3. CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Las diferentes alternativas de lo que podría resultar un tratamiento eficaz deberían someterse a rigurosas pruebas antes de su aceptación en la práctica clínica cotidiana. Los ensayos clínicos controlados son el patrón oro para las comparaciones de los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y, siempre que estén disponibles, deberían tener preferencia ante otro tipo de información (33).

En muchas decisiones sobre tratamientos no se dispone de evidencia procedente de ensayos clínicos controlados. En estos casos se utilizan otras fuentes de información y como alternativa se puede llegar a disponer de un número importante de casos, se puede trabajar con subgrupos de pacientes y los resultados pueden ser más generalizables que en los ensayos clínicos controlados al proceder la información de contextos naturales de la organización sanitaria y las conclusiones pueden ser obtenidas en un período más breve.

Las agencias de evaluación de tecnología médica realizan una valoración y clasificación de la evidencia sobre una tecnología determinada, utilizando distintas escalas basadas en el rigor científico y la calidad de la evidencia disponible.

A título de ejemplo, la escala utilizada por la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica del Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat y Seguretat Social incluye una especificación de las condiciones de rigor científico cuya descripción excede el cometido de esta revisión. No obstante, interesa destacar que según el tipo de diseño considera la calidad de la evidencia como:

Buena: los ensayos con meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados y los ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande.

Buena a regular: Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña y los ensayos prospectivos controlados no aleatorizados.

Regular: Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados y estudios de cohorte, estudios caso-control, series clínicas no controladas

Baja: Estudios descriptivos, seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos, comités de expertos, conferencias de consenso.

4.4. COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN

Los elementos más utilizados actualmente en evaluación de tecnologías de salud son:

- La seguridad

Es la medida o evaluación del daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. El efecto esperado por el uso de la tecnología debería superar en forma evidente el riesgo potencial de su aplicación.

- La eficacia

Mide la probabilidad de que un individuo en una población definida, se beneficie de la aplicación de una tecnología médica en la resolución de un problema de salud determinado bajo condiciones ideales de actuación.

- La efectividad

Es la probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica en un problema determinado en condiciones normales o prácticas de uso.

- El impacto organizativo, ético y social

Adquiere relevancia creciente ante la convicción de que no todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable. En lo ético, el análisis abarca desde la polémica sobre la introducción de innovaciones hasta la discusión sobre la asignación de recursos en el sector salud asegurando la cobertura de determinados procedimientos para determinada población (28).

En este mismo sentido LEYS (34) opinaba, polémicamente, que el pragmatismo en el cuidado de la salud ha hecho que la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) restrinja su alcance a un conjunto particular de problemas y métodos. La naturaleza multidisciplinaria e integral de la ETS se presenta como una definición insuficiente, como consecuencia de que el cuidado de la salud también está dominado por un enfoque positivista-racionalista de la evaluación. En contraste, en los estudios sociales de las evaluaciones se debe reconocer que una diferencia importante tiene que ser hecha entre la investigación científica en el impacto (potencial) de una tecnología y la valoración de estos efectos. La propuesta es discutir cómo el sesgo positivista científico

de la actual práctica de la ETS puede ser compatible con las tradiciones de investigación cualitativa. Más en concreto, se centra en la cuestión de cómo las ciencias sociales y en particular la forma de investigación cualitativa puede contribuir a la ETS, como complementarios a los estudios positivistas de la evidencia y la eficacia.

- La evaluación económica

Desde la perspectiva de la Economía de la Salud, se destaca la Evaluación Económica como aquel conjunto de técnicas instrumentales esencialmente dirigidas a caracterizar la eficiencia de los servicios de salud y las tecnologías sanitarias introducidas. Se realiza a partir de la adaptación de los métodos generales de la evaluación económica al ámbito sanitario y se ha aplicado en las últimas dos décadas para conocer la eficiencia de diferentes acciones sanitarias y acercar estos instrumentos a los responsables de la toma de decisiones.

La justificación fundamental para aplicar los Métodos de Evaluación Económica a la toma de decisiones es la limitación de recursos. Si se quiere maximizar el bienestar social, hay que tener en cuenta tanto los efectos positivos como los negativos y los costos de toda decisión que afecte directa o indirectamente a la asignación de recursos.

En su aplicación al sector salud se trata de un sistema de análisis por el cual se valora una actuación sanitaria relacionando el volumen de recursos que consume respecto de las consecuencias que se alcanzan (tanto en efecto, como en utilidades y beneficios) pretendiendo de este modo establecer criterios que puedan ser útiles para elegir entre las diferentes alternativas de asignación de los escasos recursos sanitarios.

Los usuarios potenciales de los resultados de las Evaluaciones Económicas pueden ubicarse en los tres ámbitos ya señalados de la gestión sanitaria: la macro gestión, la meso gestión y la micro gestión (35).

- Métodos de evaluación económica

Hay una clasificación clásica, siguiendo a Drummond, en la cual los métodos de evaluación económica se dividen en parciales y completos atendiendo a tres elementos:

- recursos o costos,
- consecuencias o resultados
- alternativas.

Si el estudio que se pretende realizar adolece al menos de uno de estos tres elementos, se clasifica como parcial.

En los estudios de descripción de consecuencias no hay comparación de alternativas, ni se analizan los costos, este es el caso en que un programa o un servicio son evaluados.

En la descripción de costos solamente se analiza el comportamiento de estos sin tener en cuenta las alternativas ni las consecuencias. En esta categoría se clasi-

fican los estudios conocidos como costo de la enfermedad o peso de la enfermedad, que describen los costos de la enfermedad para la sociedad.

Los estudios de costos y consecuencias no tienen en cuenta las alternativas. En este tipo de estudio se clasifican aquellos en que para determinada enfermedad se calculan los costos y los resultados que puedan tener.

Los estudios de eficacia y efectividad también se incluyen como evaluaciones económicas parciales ya que consideran alternativas y resultados, sin embargo adolecen de estimaciones de costos.

Los análisis de costos comparan alternativas y tienen en cuenta los costos, sin embargo no incluyen los resultados. (36)

- Métodos de evaluación económica completa

Según Drummond (36) los métodos de evaluación completa son:

- a. Análisis de Minimización de Costos

Se utiliza este método cuando no existe diferencia entre los efectos de las alternativas que se comparan (los beneficios son iguales en todas las opciones) En este caso se selecciona la opción menos costosa. La limitación puede ser que la efectividad de las diferentes alternativas difícilmente sea igual.

- b. Costo-Efectividad

Más adecuado para el nivel micro de la gestión de salud. Este método se caracteriza porque los efectos de las opciones comparadas se miden en unidades clínicas habituales, por ejemplo, años de vida ganados, ingresos hospitalarios evitados, recetas evitadas, entre otros. Su principal ventaja radica en la posibilidad de expresar los efectos en las mismas unidades utilizadas en los ensayos clínicos o en la práctica clínica diaria. Se emplea cuando existe un resultado de interés común a las alternativas que se consideran, pero la efectividad de las alternativas, al igual que los costos, son diferentes. Ejemplos de indicadores son cambios en la mortalidad, en la morbilidad, cambios en los parámetros clínicos, número de pruebas diagnósticas.

- c. Costo-Utilidad

Con este método se pretende integrar en el análisis no solamente la cantidad de vida ganada (años de vida) sino también la calidad de vida obtenida. Las unidades obtenidas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).

La ventaja principal de este tipo de análisis radica en la posibilidad de comparar diferentes tipos de intervenciones o programas sanitarios integrando, al mismo tiempo, la cantidad y calidad de vida de los pacientes a los que se dirige. Los resultados se presentan de la misma forma que en el análisis costo efectividad cambiando el denominador de la fracción; en lugar de la efectividad se utilizan los AVAC.

d. Costo-Beneficio

La característica principal de este análisis es que tanto los costos como los efectos de las opciones comparadas se miden en unidades monetarias. Desde el punto de vista económico se considera la forma de análisis más ortodoxa. Su ventaja consiste en que permite comparar opciones monetarias cuyos resultados se midan en unidades diferentes, lo que resulta útil para comparar alternativas de áreas diferentes, por ejemplo, se pueden comparar programas sanitarios con programas de educación, de infraestructura, entre otros. Este tipo de estudio se utiliza cada vez menos dada la dificultad que se plantea al tratar de aplicarle un valor monetario a los resultados de salud. Los resultados de un análisis de costo beneficio pueden expresarse como cocientes de costo beneficio.

Para una selección correcta entre el análisis costo-beneficio, costo-efectividad, costo-utilidad, o minimización de costos, como tipo de evaluación por realizar, es muy importante establecer, de forma clara y específica, el objetivo primario de cada programa, tratamiento o servicio alternativo.

Esta descripción completa se debe a tres razones fundamentales:

- valorar la aplicabilidad de los programas a sus propias circunstancias.
- examinar por sí mismos si se ha omitido del análisis alguno de los costos o de los beneficios.
- reproducir los procedimientos del programa descrito.

En las evaluaciones económicas los costos siempre se utilizan expresados en unidades monetarias. Es decir, una vez que se han identificado y cuantificado en unidades específicas los recursos afectados por las distintas opciones que se evalúan, es preciso que, con el fin de poder obtener el efecto agregado neto, esas unidades sean valoradas en una unidad homogénea.

En el caso de los beneficios o los efectos, la unidad que se utiliza depende del tipo de análisis que se realice.

Existe un concepto de costo que es considerado por los estudiosos como relevante para las evaluaciones económicas, el concepto de Costo de Oportunidad. Se puede expresar como los rendimientos que podrían haberse obtenido de un recurso si se hubiera aplicado a otro uso. Se define en términos de satisfacción posible de otras necesidades, es decir, la asignación de recursos a otra actividad elegida. El costo de oportunidad se mide por medio del precio, expresado en términos de la cantidad de bienes que hay que sacrificar para poseer otros. Es un concepto de costos a tener en cuenta cuando se adoptan decisiones sobre la asignación de recursos.

Los costos pueden medirse tanto de forma prospectiva como retrospectiva. La primera vía implica medir los

costos de cada uno de los pacientes que participan en el estudio, la segunda emplea registros existentes.

En una Evaluación Económica se pueden reflejar distintos tipos de costos según varios ejes de clasificación, entre ellos, los Costos Directos, Costos Indirectos, Costos Fijos, Costos Variables, Costos Marginales, Costo Unitario (o promedio) y Costos Incrementales. En las Evaluaciones Económicas no se suelen incluir los llamados costos intangibles debido a su difícil cuantificación.

La Medición de los Efectos de las opciones puede alcanzarse de diferentes formas. Una vía muy frecuente son los ensayos clínicos, aunque también se pueden emplear información a partir de estudios epidemiológicos, bases de datos, registros de policlínicos y hospitales, historias clínicas y opiniones de expertos.

La medición de los costos y de los efectos tiene una importancia crucial para el éxito de una Evaluación Económica y son pasos determinantes en la calidad del estudio (35).

4.5. ANALIZANDO EXPERIENCIAS

En el Reino Unido, país que tiene uno de los más antiguos Sistemas Nacionales de Salud (NHS), la preocupación por la ETS y la evaluación económica son muy valoradas. En 2008, Williams, *et al* (37) publicaron un estudio para determinar el grado en que se utilizaba en la atención de salud, la información económica en la política de salud y la toma de decisiones en el país, y también para considerar los factores asociados a la utilización de los resultados de dicha investigación.

Las fuentes de datos utilizados fueron las principales bases de datos electrónicas de las prácticas en salud que se efectuaron hasta el año 2004.

Se realizó un estudio sistemático de las revisiones existentes sobre el uso de evaluaciones económicas en la toma de decisiones políticas, de salud y de la literatura adecuada para el uso de análisis económicos en la formulación de políticas y de los estudios de identificación de las barreras reales o percibidas para el uso de las evaluaciones económicas. Se eligieron cinco estudios de casos del Reino Unido, cuatro fueron sobre comités locales y uno sobre una organización nacional, el Comité de Evaluación de Tecnología del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE). En los estudios de casos locales fue más exhaustivo el análisis documental y se realizaron talleres de discusión con los miembros de la toma de decisiones de los comités locales.

La revisión sistemática demostró pocos exámenes sistemáticos de las evidencias previas en la zona. En el ámbito local del NHS fue una excepción la utilización de la evaluación económica para tomar las decisiones sobre las tecnologías de cobertura. Esas decisiones se centraron principalmente en la evidencia del beneficio clínico y las consecuencias financieras. En el caso que la ejecución de la práctica fuera solicitada con frecuencia,

la información sobre costo-efectividad no se evaluaba. Una serie de características del entorno prevalecían en la toma de decisiones y se dejaba de lado en el análisis el costo-efectividad. Limitaciones en la capacidad de generar, acceder e interpretar la información, llevaron a que adquiriera menor importancia el análisis de costo-efectividad en la toma de decisiones locales. A nivel de políticas nacionales en el Reino Unido, se encontró que el análisis económico estaba más integrado en el programa de evaluación de tecnología del NICE.

Las actitudes hacia la evaluación económica variaron entre los miembros de los comités, con algunos desacuerdos significativos, muchas veces los factores externos diluyeron el análisis de economía de la salud a disposición del comité. Hubo una fuerte evidencia de un enfoque primordial a la consideración de la eficacia clínica y sobre la información de costo-efectividad. Algunos de los entrevistados consideraban el papel clave de un análisis de costo-efectividad para la prestación en un marco para la toma de decisiones. Los entrevistados señalaron que el NICE hace uso de algún tipo de umbral de rentabilidad, y expresaron su preocupación por su entorno social en el momento de la toma de decisiones.

Diversas frustraciones con el proceso de evaluación se expresaron en términos del alcance de la cuestión política de que se trate. Los miembros de los Comités locales expresaron su preocupación por la falta de comprensión del análisis económico, pero consideraron que una sola medida de beneficio, por ejemplo, la calidad de vida ajustada por año, fue útil para permitir la comparación de las intervenciones de salud dispares y para tener un punto de referencia para las decisiones posteriores. La importancia de asegurar que los miembros de los Comités entendieran las limitaciones del análisis y se entendiera la importancia de elegir modelos de evaluación. Las conclusiones de este estudio sugieren que la investigación es necesaria en las estructuras, procesos y mecanismos mediante los cuales las decisiones de la tecnología de la cobertura pueden y deben hacerse en la asistencia sanitaria. Un mayor desarrollo de "centros de recursos" puede ser útil para proporcionar análisis independientes publicados con el fin de apoyar a los responsables locales. Es necesario mejorar los métodos de análisis económicos y su presentación, y que tengan en cuenta las preocupaciones de sus usuarios. Finalmente, los resultados apuntan a la necesidad de una nueva evaluación de la viabilidad y el valor de un proceso formal de la clarificación de los objetivos que se buscan de las inversiones en salud.

4.6. UTILIZACIÓN DE LA EVIDENCIA

Las variaciones de la práctica médica han sido identificadas, en general, como uno de los aspectos que condicionan la evaluación de tecnologías en salud al no permitir comparaciones.

De acuerdo con lo señalado precedentemente, las

grandes diferencias encontradas en la utilización de tecnologías han sido atribuidas a diversos factores condicionantes tales como recursos, organización del sistema de salud, desarrollo de instituciones educativas y características epidemiológicas de la población.

Sólo después de los años '70, a partir de los estudios Wennberg en Estados Unidos y posteriormente de otros investigadores en Canadá, Reino Unido, Noruega, Francia y Bélgica, comenzó a afirmarse que la variabilidad se demuestra tanto en procedimientos médicos como quirúrgicos, en las distintas especialidades y subespecialidades, así como en pacientes internados o ambulatorios (38).

Las diferencias que se encuentran pueden reflejar sobreutilización en unas zonas (las de altas tasas), así como subutilización en otras (las de menores tasas), ya que la diferencia de morbilidad en poblaciones grandes no es significativa. Se postula como variable explicativa de las importantes diferencias encontradas, el estilo de práctica médica.

Si bien parte de la variabilidad se ha asociado a diferencias en la oferta de recursos y a la presencia de cuidados innecesarios, la hipótesis de mayor aceptación se relaciona con la discrecionalidad de las decisiones clínicas individuales o estilos de práctica médica (39).

McPherson (40) plantea que desde el punto de vista epidemiológico pueden identificarse tres causas de variaciones sistemáticas: incertidumbre en casos de investigación insuficiente; ignorancia clínica, por insuficiente divulgación de la investigación o porque el resultado de la misma no se entiende o no se cree; o que se trate de la manifestación de preferencias informadas.

Se observa menor duda en la elección de las alternativas de actuación cuando hay consenso entre los clínicos, y mayor variación en casos de alta incertidumbre. Se describe alta variabilidad de la cirugía electiva siendo menor en la cirugía de urgencia.

Se podría pensar que esa actitud en la práctica médica se explicaría en parte por las distintas opiniones de los médicos acerca de las diferentes alternativas diagnósticas y terapéuticas para un mismo problema de salud. Cuando no hubiese evidencia científica suficiente sobre los resultados de dichas alternativas (incertidumbre), o cuando existiendo evidencia científica el médico no la utiliza y se originan estas diferencias de opinión. (28)

5. Modelos de estudios de laboratorio que deben evaluarse con un enfoque distinto a la ETS o al clásico control de calidad

Es importante abordar una problemática que quizás no se encara en profundidad. Hay un tipo de prácticas que requiere un tratamiento especial en cuanto a la

validez analítica y clínica del resultado, que dependen de la formación y aquilatada de experiencia por años y cantidad de muestras tanto por el profesional y como el laboratorio que la procesa e informa, es una suerte de acreditación. Están involucrados, por ejemplo, los profesionales y laboratorios que realizan ensayos de genética molecular.

Estas prácticas tienen que ser respaldadas por una tecnología adecuada y un número de casos informados. Además de los controles internos tiene que comparar su labor, periódicamente, con otro centro de referencia y los laboratorios deben ser acreditados periódicamente según normas estrictas. Garantizar también la seguridad, privacidad y confidencialidad de información genética.

Así lo entendió la Salud Pública de España respecto de los estudios de genética, y adoptó las políticas que surgieron de la *Concerted Action on Genetic Services in Europe* (CAGSE), que en 1997 evaluó los servicios genéticos en diferentes países de Europa.

La misma conclusión se obtuvo en el Simposio Internacional organizado por la Comisión Europea en 1998 y en el taller del *Joint Research Centre* de la Comisión Europea en el 2000. Distintos foros como el Parlamento Europeo, OMS, UNESCO o el Grupo Europeo de Ética habían sugerido recomendaciones similares.

A principios de 2002 se realizó una encuesta con el propósito de valorar las medidas para asegurar la calidad en los laboratorios que emplean técnicas moleculares de la que participaron nueve países: Austria, Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Italia, Japón, Portugal, Gran Bretaña y Suiza, en cuyos resultados coincidieron los criterios y recomendaciones ya expuestas (41).

Otro ejemplo es del Gobierno Autónomo de Cataluña que desarrolló una política similar con ciertos grupos de determinaciones de Laboratorio como el Diagnóstico Prenatal de anomalías congénitas fetales, basado en el cribado bioquímico. Tiene un Programa que comenzó a implantarse en el año 1998 y que se modificó y amplió en 2006 y 2008. Algunas de las condiciones para los laboratorios que optan por estar contratados por ese programa son:

“Requisitos para la contratación de los laboratorios de bioquímica clínica para el cribado prenatal de primer trimestre.

Con el fin de asegurar un cribado minucioso (una tasa baja de falsos negativos y de falsos positivos) se considera indispensable que los laboratorios de bioquímica cumplan los requisitos siguientes:

- La experiencia en determinaciones debe corresponder, como mínimo, a la generada por 1.000 embarazos al año.
- Deben tener establecidos valores propios de las medianas de cada magnitud para cada semana gestacional. Para llevar a cabo este cálculo, se deben tener procesadas un mínimo de 100 muestras

para cada semana gestacional, entre las semanas 8 y 13 incluidas.

- El 95% de los informes del resultado del cribado para el síndrome de Down deben emitirse en el plazo máximo de 5 días desde la extracción.
- El punto de corte utilizado para definir una gestación como de riesgo elevado para el síndrome de Down, así como para el síndrome de Edwards, es de 1 en 250, a término.
- Los laboratorios deben participar en un programa de control de calidad externo y deben ser capaces de demostrar que sus resultados son satisfactorios.
- Entre el personal del laboratorio debe existir un facultativo responsable del cribado bioquímico que se encargará de la gestión del programa, de coordinar los aspectos bioquímicos con los ecográficos, de seguir los resultados tanto de los falsos positivos como de los negativos, del análisis de los datos y de su envío para la posterior evaluación del programa de ámbito comunitario.
- Debe existir una política documentada sobre como llevarse a cabo el cribado para el síndrome de Down con la descripción de los marcadores establecidos como óptimos.
- Los procedimientos de intralaboratorio de control de calidad deben realizarse y deben ser documentados. Deben calcularse las relaciones de positividad mensuales o semanales, los resultados del control de calidad interno y las medianas de los MoM. Idealmente, este parámetro debe estar muy próximo a 1, y constituye un indicador de que las medianas de hCG libre y PAPP-A utilizadas son las adecuadas.
- El laboratorio debe participar en auditorías multidisciplinares en relación con el cribado.
- Los procedimientos intralaboratorio de control de calidad deben realizarse y deben ser documentados. Deben calcularse las relaciones de positividad mensuales o semanales, los resultados del control de calidad interno y las medianas de los MoM. Idealmente, este parámetro debe estar muy próximo a 1, y constituye un indicador de que las medianas de hCG-libre y PAPP-A utilizadas son las adecuadas.
- El laboratorio debe participar en auditorías multidisciplinares en relación con el cribado para el síndrome de Down a nivel local y regional.
- Los laboratorios deben participar en la comisión de seguimiento y evaluación del cribado bioquímico (42).

6. Organismos encargados de la evaluación de tecnologías en salud

La evaluación de tecnologías creció a partir de los años '70 en los países desarrollados como una multiplicidad de programas y organizaciones que desarrollan,

sintetizan y diseminan información sobre la utilidad de los procedimientos y prácticas utilizados en los servicios de atención a la salud (43).

Estas Agencias de Evaluación de Tecnologías han tenido como objetivo proveer información fidedigna sobre la efectividad, los costos, los efectos adversos y las consecuencias éticas y sociales de las tecnologías sanitarias para la toma de decisiones (43).

Los organismos nacionales o regionales han tenido distintos orígenes y se han desarrollado a través de distintas formas de organización: unidades de los ministerios de salud; agencias privadas; unidades en el marco de organizaciones profesionales; agencias dependientes de instituciones aseguradoras; unidades de las universidades y agencias dependientes de instituciones benéficas.

Los enfoques del trabajo han sido diferentes poniendo mayor o menor énfasis en aspectos tales como la producción de informes con resultados de investigación primaria (ensayos clínicos, etc.) o secundaria (revisiones), la diseminación de información o la regulación.

En Canadá hubo procesos paralelos en lo académico y lo gubernamental y la ETS adquirió importancia en la definición de políticas de salud (44). En la década del '80 se inició la participación de la Colaboración Cochrane, a través de grupos que comenzaron a trabajar en el análisis de la evidencia científica (grupos Cochrane) para finalmente consolidarse en los '90 el ámbito de Medicina Basada en la Evidencia.

A nivel gubernamental, surgieron en los años '80 numerosas agencias federales de evaluación de tecnologías con énfasis en el análisis secundario de la evidencia generada, en gran parte en el ámbito académico nacional canadiense, que comenzaron a tener importante incidencia en las instancias de regulación del sector salud. Estas agencias adhirieron posteriormente la coordinación de la agencia estatal (Canadian Coordination for Health Technology Assessment). CCOHTA, creada en 1989, que abarcaba la ETS, la revisión de medicamentos comunes y los especiales y su utilización.

En 2006 se convirtió en la Agencia de Medicamentos y Tecnologías en Salud, CADTH. Otras Agencias se constituyeron en la Columbia Británica, BCOTHA, en 1990, y desde 2002 continuo funcionando con financiación de la Universidad de la misma provincia. En Alberta, otra provincia, en 1993, la ETS se estableció dentro del Departamento de Salud de la misma.

Hay diferentes modelos de organizaciones de ETS que pueden operar con total apoyo del gobierno, el ámbito académico o en un hospital y sus estudios y resultados dependen del presupuesto con que cuentan, que es variable (45).

En Estados Unidos (44) el desarrollo de la ETS se produjo precozmente con la creación de la Oficina para la Evaluación de Tecnologías, dependiente del Congreso (*Office for Technology Assessment*) que funcionó entre

1972 y 1978. Los distintos organismos que funcionaron a partir de éste (*National Center for Health Technology, Office of Health Technology Assessment, Agency of Health Care Policy and Research*), sufrieron la presión de los distintos actores para imponer su visión en función de sus intereses en la toma de decisiones en el sector. A pesar de ello ha habido una mayor racionalidad en la asignación de recursos en salud en este país, disposición de instituciones de investigación de alto nivel y de organismos evaluadores de tecnologías y la implementación de uno de los sistemas de información en salud más completos y el desarrollo específico de destrezas gerenciales.

En España, a partir de 1984, algunas Regiones Autónomas implementaron en forma descentralizada actividades de ETS como respuesta a contextos socioeconómicos y sanitarios particulares. Fueron inicialmente los casos de Andalucía, Cataluña y País Vasco (46) y actualmente hay una Agencia Nacional y siete en las Regiones Autónomas.

Una reciente publicación de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona resume la producción de las ocho Agencias: "Las agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual" (47).

En el Reino Unido, la ETS fue reconocida recientemente como una herramienta importante en la definición de políticas de salud. Abarca no sólo evaluación de drogas y equipamiento sino todo el espectro de la práctica médica. Realiza tanto investigación primaria como revisiones de evidencia pre-existente especialmente impulsadas por la Colaboración Cochrane y el Centro de Revisión y Diseminación del Sistema Nacional de Salud (48).

Existe una multiplicidad de grupos trabajando en ETS bajo distintas modalidades organizacionales. La estrategia gubernamental ha sido la de establecer coordinaciones entre las diversas unidades, más que la de generar un organismo estatal con rol preferencial en esta materia.

El NICE es la principal agencia a través de la cual el gobierno financia la investigación biomédica y clínica, e igualmente existe un programa del Sistema Nacional de Salud de Evaluación de Tecnologías desde 1992. Los organismos estatales actuarían como favorecedores y como coordinadores del pluralismo existente en cuanto a métodos de revisión de la evidencia y formas de difundirla. El enfoque general ha sido el de identificar las prioridades en la asignación de recursos y detectar los gastos innecesarios del sistema.

En América Latina hay nuevos emprendimientos. El gobierno Federal de México ha lanzado un plan específico, 2007-2012 para promover esta metodología de evaluación de tecnología.

Los gobiernos de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela acordaron y presentaron un plan conjunto para promover la ETS en la región subandina(49).

Existen distintas entidades internacionales que han potenciado los esfuerzos nacionales:

- ISTAHC (*International Society of Technology Assessment of Health Care*): sociedad creada en 1985 de libre afiliación con el propósito de difundir evaluaciones de tecnologías entre investigadores y tomadores de decisiones. Pasa a denominarse en 2004, HTAi (*Health Technology Assessment International*) que tiene actualmente 59 agencias afiliadas como miembros plenos y un número variables de empresas industriales adheridas. Se realizan encuentros mundiales anuales, recientemente este encuentro se concreto en Río de Janeiro, en junio de 2011 con la asistencia de más de 1000 participantes y la presencia de 14 empresas adheridas.
- INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*): organización nacida en 1993 que incluye actualmente 30 países de Europa, América, Asia y Oceanía. Está integrada por organizaciones sin fines de lucro que tienen al menos un 50% de financiación pública. La pertenencia a la red permite compartir la información producida por cada Agencia, pero además se han iniciado proyectos conjuntos de evaluación por grupos de Agencias.
- COLABORACIÓN COCHRANE: reúne a diferentes centros de todos los continentes (en América Latina el grupo que ha adquirido mayor desarrollo es el de Brasil que recopila y analiza sistemáticamente información científica procedente de ensayos clínicos controlados).

7. Principales líneas de aplicación

En un principio el énfasis de la ETS ha estado ubicado principalmente en las tecnologías innovadoras que involucran equipamiento costoso y personal superespecializado (49).

En países como Canadá, Suecia y el Reino Unido existe una tendencia creciente en los últimos años a abordar integralmente temas de salud, tratando aspectos preventivos, curativos y de rehabilitación.

El área de los exámenes preventivos ha sido explorada en numerosas evaluaciones, particularmente la del grupo de trabajo sobre prevención de Estados Unidos (*U.S. Prevention Task Force*) demostrando que estos estudios se introducen precozmente, muchas veces, sin evaluaciones adecuadas. Se intenta explorar la validez de las prácticas preventivas en términos de calidad de vida y costo efectividad (50).

Del mismo modo se comienza a jerarquizar el área de rehabilitación en países como Suecia y Dinamarca, en base al impacto progresivo de las enfermedades crónicas. En este sentido se han incorporado temas tales como pa-

tologías de la columna, diabetes, enfermedades mentales y rehabilitación de patologías neurológicas.

El objeto de la evaluación resulta cada vez más amplio: medicamentos, equipamiento, prácticas preventivas, procedimientos de mediana o alta tecnología, o modos de organización en salud.

Aunque las revisiones sistemáticas generalmente se focalizan en datos cuantitativos, se han comenzado a abordar análisis de aspectos cualitativos, generalmente en vinculación con evaluaciones organizacionales.

Los motivos para desarrollar procesos de ETS han sido variados según los casos. En las tecnologías ya existentes, el posible planteo de retiro de financiación en tecnologías que se demuestren ineficientes, o en casos menos frecuentes, el retiro de una tecnología del mercado en razón de que sus efectos secundarios superan a los beneficios esperados. Con respecto a las nuevas tecnologías, la evaluación se relaciona con el requerimiento de aprobación para el acceso al mercado, la toma de decisión con respecto a su inclusión entre las prestaciones financiadas con fondos públicos, así como su adecuada difusión dentro del sistema sanitario.

En este sentido, se observa una tendencia a interesarse por tecnologías ya incorporadas y no sólo por las innovadoras. La *Cochrane Collaboration* desarrolló una línea específica de recuperación de ensayos clínicos controlados en referencia a tecnologías en uso en los sistemas de salud.

En Holanda, en 2006, un estudio Delphi identificó 194 tecnologías que se usan actualmente en ese país y que requerirían, según los expertos consultados, ser sometidas a procesos de ETS.

Se observa igualmente un desplazamiento de la forma más habitual de evaluación, la dirigida a una tecnología única, a la evaluación de grupos de tecnologías relacionadas, o incluso evaluaciones de sistemas y modos de organización.

Por otro lado, cabe señalar la existencia de un desarrollo específico más allá del área de elaboración de recomendaciones, en lo que respecta a la profundización de estrategias de educación, difusión e implementación de los resultados de los informes.

Este tema surge con especial interés en la medida que se asume que la regulación en el área médica no es sinónimo de adopción de determinadas prácticas, en la medida en que lo que está en juego es el desarrollo de una práctica profesional con una fuerte tradición de autonomía y libertad clínica.

Finalmente, se constata que las formas de uso de las tecnologías, los resultados clínicos alcanzados y los costos asociados cambian continuamente. En esta línea algunos autores plantean la necesidad de desarrollar un modelo de evaluación que contemple revisiones periódicas durante el ciclo de vida de una tecnología, ajustando la dinámica de las evaluaciones a la de las variaciones tecnológicas. (28).

En Argentina se creó en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (octubre de 2009).

Se inició un Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

En particular se trabaja en la línea de generación, difusión e implementación de Guías de Práctica Clínica.

En el ámbito privado y universitario trabaja el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, que es miembro de INAHTA y participa también de la HTAi, que es la que dicta en la Facultad de Medicina de la UBA una Maestría de Efectividad Clínica y Sanitaria.

El Instituto de la Salud Juan Lazarte trabaja sobre el tema Evaluación de Tecnología en procedimientos de Atención Primaria.

8. Conclusiones

Los dos componentes principales de la gestión de calidad de un laboratorio clínico son los recursos humanos y la tecnología. A pesar de que las temáticas de la Tecnología en Salud y de su evaluación están instaladas en el análisis y la discusión de los Servicios de Salud en todo el mundo, tanto a nivel de las instituciones del Estado como en el sector privado, desde hace ya más de 30 años, en la bibliografía científica se encuentran pocos ejemplos referidos a estos temas relacionados con el laboratorio clínico.

En Argentina, a diferencia de otros países, cualquiera sea la orientación programática del gobierno, las políticas de salud están enmarcadas en una serie de normas regulatorias, en algunos casos surgidas del Estado, en otros de los organismos de la seguridad social y en otros, del propio sector prestador de los servicios de salud a través de sus organizaciones representativas.

La ETS aporta información y orientación para la elaboración y aplicación de políticas, para la elección de prioridades y la asignación de recursos. Cuando la evaluación se centra principalmente en aspectos que tienen que ver con la asignación de recursos la tendencia es que el sector privado privilegie el costo beneficio mientras que el sector público y la seguridad social priorizan el costo efectividad y el costo de oportunidad.

A pesar de que la ETS era un tema de discusión y polémica en el país en las décadas del '80 y '90, no hubo continuidad ni se profundizó este tópico en el Sector Público ni el privado. Habría que estudiar las razones de esta circunstancia.

8.1 OTROS ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Un importante número de cuestiones vinculadas con la gestión de los laboratorios podrían ser analizadas desde la óptica de la ETS, algunos universales y otros

más específicos del medio local.

A modo de ejemplo, se destacan algunos que deberían ser objeto de reflexión:

- La cobertura por servicios de salud y de laboratorio clínico de regiones más alejadas de las zonas urbanas donde quizás la inversión no es rentable pero socialmente necesaria
- El diseño de los laboratorios en función de la población que debe atender, su tamaño y características demográficas y epidemiológicas, el carácter de la institución, ya sea de los distintos subsectores, público, de obra social o privado y sus niveles de atención, ambulatoria, de internación, de emergencia; su condición de centro de atención primaria o de derivación.
- Las especialidades a desarrollar en esos laboratorios además de las básicas, química clínica, hematología, bacteriología y otras especialidades que parcial o totalmente puedan ser sustentables y la evaluación de la constitución de redes para las especialidades más complejas, centralizadas en laboratorios adecuadamente acreditados.
- La evaluación de la elección de los aparatos automatizados más actualizados debe tener en cuenta el tamaño y su velocidad de respuesta, por la capacidad de integrar o modular varios procesos, automatizando parcialmente o totalmente la fase preanalítica, informatizando en interfase todo el proceso desde la toma de muestra hasta la emisión de los informes. La sustentabilidad de estas inversiones debe ser estudiada a partir de la información epidemiológica, el número de pacientes atendidos, de prestaciones requeridas y la relación del costo final por determinación y la calidad del resultado.
- Debe tenerse en cuenta que, en el medio local se registra la falta de uniformidad en los precios de comercialización de las mismas empresas ante sus distintos clientes, tanto del sector público como privado.
- Los sistemas de comercialización de aparatos, por venta llana, por *leasing* o por comodato. La instalación de aparatos "cerrados" o cautivos, es decir sin posibilidad de utilización de reactivos de otras marcas y obstruyendo así reemplazos que puedan mejorar calidad o eficiencia.
- La construcción de redes de derivación en una serie de especialidades bioquímicas de alta complejidad, donde la necesidad de aparatología, de personal altamente capacitado para su procesamiento e interpretación no es sustentable por el número más reducido de muestras.
- Otro grupo de problemas que podrían ser motivo de aplicación de ETS son los que tienen que ver con las discrepancias entre resultados obte-

nidos mediante métodos distintos y el costo de la incertidumbre sobre los seguimientos terapéuticos de alta incidencia social y económica como por ejemplo, entre otros, diabetes, los trastornos del crecimiento, oncología u otras enfermedades crónicas.

- La incidencia de resultados no correctamente evaluados que provocan una cadena de utilización de tecnologías más sofisticadas e intervencionista de diagnóstico, como puede ser el diagnóstico de las hiperprolactinemias.
- La incorporación a la práctica diaria de guías diagnósticas para cubrir un sinnúmero de afecciones, en su diagnóstico y seguimiento como las tiroideas, dislipemias, síndrome metabólico, trastornos del metabolismo fosfocálcico y muchas más especialidades o patologías específicas.
- Otro tema a analizar es la capacidad que tiene el país sólo o en el marco del MERCOSUR de recomponer algunas áreas de la tecnología que eran importantes proveedoras del mercado antes de 1980.

CORRESPONDENCIA

BIOQ. CARLOS SCHONFELD
E-mail: carloschonfeld@gmail.com

Referencias bibliográficas

1. Jonsson E, Reiser S. The history of the International Journal of Assessment in Health Care. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25(Supp 1): 11-8.
2. Bianconi ZE. La tecnología y su Dinámica en el Proceso Laboral. Tesis Doctoral. Universidad Argentina de la Empresa. Buenos Aires, 1990.
3. Katz J. El sector salud en la República Argentina: su estructura y comportamiento / The health sector in Argentina: its structure and behavior. Fondo de Cultura Económica de Argentina; 1993.
4. Canitrot CH. Tecnología Médica: el advenimiento de un cambio radical en la Medicina. Cuadernos Médicos Sociales N° 16 y N° 17. Centro de Estudios Sanitarios y Sociales. Asociación Médica de Rosario. Rosario. 1981.
5. OPS: XXIII Conferencia Panamericana "Orientaciones Estratégicas y Prioridades Programáticas 1991-1994". OPS, Washington; 1990.
6. Attinger EO. Impacts of the technological revolution on health care. *IEEE Trans Biomed Eng* 1984; 12: 736-43.
7. Mera J. La construcción de un modelo sanitario en democracia. La experiencia del Instituto Nacional de Obras Sociales. En "Experiencias de gestión pública en salud. Segundo ciclo", Daniel Maceira, compilador (CIPPEC, Buenos Aires, 2010).
8. Coriat B. El taller y el cronómetro. Ensayo sobre el taylorismo, el fordismo y la producción en masa. Madrid: Siglo XXI; 1982.
9. Debuchy AM. Presentación en: 42nd Directing Council. 52nd Session of the Regional Committee. OPS. 2000.
10. Henry JB. Diagnóstico y Tratamiento Clínicos por el Laboratorio (1ª Ed.) México DF.: Ed. McGrawhill-Interamericana; 1997.
11. Watson JD, Baker TA, Bell SP, Gann A, Levine M, Losick, *et al*. Molecular Biology of the Gene (Fifth edition). San Francisco: Benjamin Cummings; 2004.
12. Kubista M, Andrade J M, Bengtsson M, Forootan A, Jonák J, Lind K. The real-time polymerase chain reaction. *Mol Aspects Med* 2006; 27(2-3): 95-125.
13. Castagnino JM. El aporte de la proteómica al estudio de las enfermedades infecciosas. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2009; 43(1): 1-2.
14. Castagnino JM. Proteómica y nanotecnología. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2008; 42(1): 1-3.
15. Castagnino JM. Proteómica y sus aplicaciones en medicina humana. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2008; 42(2): 179-82.
16. Lieber DC. Introduction to proteomics tools for the new biology. New Jersey: Human Press; 2001.
17. Devlin TM. Biochemistry with clinical correlations. New York: John Wiley and Sons Inc. Publications; 2002.
18. Fraser CG. Biological Variation: from Principles to Practice. Washington DC: A.A.C.C. Press.; 2001.
19. Fernandez Espina C, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2005.
20. National Heart, Lung and Blood Institute. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol2002>.
21. Bergoglio LM, Mestman JH. Guía de Consenso para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad tiroidea RAEM 2005; 42(2): 3-109.
22. Diabetes Care. 2006;29 supplement I.
23. 5th KIGS/KIMS Expert Meeting on Growth and Growth Disorders. International Journal of Experimental and Clinical Endocrinology Hormone Research. Basilea 2001.
24. Cavaco B, Prazeres S, Santos M, Sobrinho L G, Leite V. Hyperprolactinemia due to big big prolactins differently detected by commercially available immunoassays. *Endocrinol Invest* 1999; 22: 203-8.
25. Hakan Stenman Ulf. Immunoassay standardization: is it possible. Who is responsible, who is capable? *Clin Chem* 2001; 47(5): 815-20.
26. Geljins A, Rosenberg N. The dynamics of technological change in medicine. *Health Aff* 1994; 13: 28-46.
27. OPS: Evaluación de la tecnología empleada en la atención de salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 1997;2(5)OPS.
28. Buglioli Bonilla M, Perez Galán A. Evaluación de tecnologías en salud. *Revista Médica Uruguay* 2002; 18(1): 27-35.
29. Battista RN. Innovation and diffusion on health related technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5: 227-48.
30. Battista RN, Jacob R. Evaluation and regulation of the health care system: the inescapable challenge. *Ann R Coll Physicians Surg Can* 1994; 27(8): 464-8.

31. Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. Scientific basis of health services. London: BMJ Publishing Group; 1996.
32. Battista RN, Lafortune L. Health Technology Assessment and Public Health: A time for convergence. *Eur J Public Health*. 2009; 19 (3) :227.
33. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner HE. *Epidemiología Clínica*. 2ª ed. Madrid: Masson-Williams & Wilkins; 1998: 141-70.
34. Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003; 19(2): 317-29.
35. OPS: Alcance y aplicación de la Economía de la Salud. Serie Desarrollo de la OPS-OMS Representación en Cuba. 2001 N° 24.
36. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance JW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press; 1997.
37. Williams I, McIVER S, Moore D, Bryan S. The use of economic evaluations in NHS decision-making: a review and empirical investigation. *Health Technol Assess* 2008; 12(7): 1-175.
38. Chassin M R, Brook R H, Park R E, Keeseey J, Fink A, Kosecoff J *et al*. Variations in the use of medical and surgical services by the medicare population. *N Engl J Med* 1986; 314: 285-90.
39. Peiró S, Meneu R, Marques S, Espi J A, Librero J, Ordiana R. La variabilidad en la práctica médica: relevancia, estrategias de abordaje y política sanitaria. *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 165-75.
40. Mc Pherson K. Cómo debería modificarse la política sanitaria ante la evidencia de variaciones en la práctica médica. *Variaciones en la Práctica Médica* (Instituto Valenciano de la Salud Pública) 1995; 7: 9-17.
41. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N° 42. Investigación priorizada en evaluación de Tecnologías Sanitarias: (Inventario de Laboratorios de Análisis Genético Molecular en España). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Salud y Consumo. Madrid, diciembre de 2004.
42. Protocolo de diagnóstico prenatal de anomalías congénitas fetales en Catalunya. Biblioteca de Catalunya. Datos CIP: Protocolo de diagnóstico prenatal de anomalías congénitas fetales – Versión abreviada. Generalitat de Catalunya Departamento de Salud. Actualización del Programa de Diagnóstico Prenatal de 1998.
43. Jacob R, Battista RN. Assessing technology assessment: Early results of the Quebec Experience. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9(4): 564-72.
44. Battista R N. The development of health technology assessment: *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13(1):68-80.
45. Battista RN, Cote B, Hodge MEJ, Husereau D. Health technology assessment in Canadá *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 Sup.53: 60.
46. Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J, Conde J, Vazquez-Albertino R. Health Technology Assessment in Spain. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2): 532-59.
47. Perez Canellas E. Tesina Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios. X Edición. Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabre. Director: Álvaro Hidalgo Vega. Febrero 2011.
48. Woolf S, Henshall C. Health Technology Assessment in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000; 16(2): 591-625.
49. III REUNION Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. "Situación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias". Quito, 2009.
50. Banta D, Oortwijn W. Health Technology Assessment and Health Care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2): 626-35.

Aceptado para su publicación el 2 de marzo de 2012