

# Participación social en la evaluación de las tecnologías de salud: experiencias de la región

Ana Pérez Galán\* , Alicia Alemán Riganti , Ana Deminco Rebosio , Alejandra Ferrari 

Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Unidad Académica de Medicina Preventiva y Social, Instituto de Higiene, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

Fecha de recepción: 28-5-24

Fecha de aceptación: 9-8-24

\*Correspondencia: Ana Pérez Galán. aperez@higiene.edu.uy

## Resumen

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) valora el impacto que produce la utilización de las denominadas tecnologías sanitarias en sentido amplio, en su incorporación a los sistemas o servicios de salud. En las últimas décadas, esta disciplina tuvo un desarrollo importante en el mundo e incipiente pero progresivo en nuestra región. Uno de los desafíos metodológicos que enfrenta es la incorporación al proceso de evaluación de los distintos actores involucrados. Este trabajo se centró en la descripción de las diferentes estrategias de participación social implementadas en relación a la ETS en países seleccionados de la región, Argentina, Brasil y Chile, en vistas a definir posibles estrategias para nuestro país. De lo analizado, a partir de la información de las instituciones públicas encargadas de la ETS y de los relatos de informantes claves, surgen elementos a tomar en cuenta en nuestro país. Por un lado, está prevista la participación social en la integración de las instituciones de ETS en los tres casos analizados. Asimismo, la participación está prevista en las distintas etapas del proceso de evaluación y finalmente son múltiples los esfuerzos que se realizan para traducir los informes de ETS a un lenguaje comprensible para la población general. Sin embargo, en la región persisten obstáculos desde el punto de vista de la legitimidad de la participación en ETS que son identificados claramente, aún por los responsables de las instituciones que han desarrollado experiencias más exitosas.

**Palabras clave:** Tecnologías sanitarias. Evaluación de tecnologías sanitarias. Participación social en salud.

## Introducción

Se ha definido como tecnologías sanitarias (TS) al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención<sup>1</sup>.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) ha sido definida Red Internacional de Agencias Evaluadoras de Tecnologías Sanitarias (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAH-TA*) como un proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Su objetivo principal es informar

la toma de decisiones en atención sanitaria, y debe ser realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en los diversos métodos establecidos<sup>1</sup>.

Resulta una herramienta imprescindible en los sistemas de salud para alcanzar la llamada Cobertura Universal de Salud en forma eficaz, segura y equitativa.

En nuestro país, la ETS ha sido utilizada en la definición de las listas positivas de tecnologías sanitarias (TS) que se incluyen en la cobertura del Plan Integral de Atención en Salud (PIAS), que contiene programas y prestaciones de salud y el Formulario Terapéutico de Medicamentos<sup>2</sup>.

La implementación de la ETS ha avanzado en nuestro país en los últimos años desde el desarrollo de metodologías rigurosas basada en la evidencia centradas en la eficacia y seguridad a cargo de profesionales expertos, a la incorporación de actores diversos como los productores de TS, los prestadores de salud, los profesionales de la salud, los representantes de la academia y la participación social<sup>3</sup>.

Existen múltiples definiciones sobre la participación social en salud que difieren fundamentalmente en la amplitud del concepto. Entre ellas, la OMS menciona a Chan<sup>4,5</sup> que plantea que la participación social significa que los actores sociales agrupan su potencial colectivo para lograr un bien colectivo.

Se señala que la participación social apoya el establecimiento de políticas e iniciativas, que incorporan las ideas de la sociedad civil y abordan sus inquietudes, mejorando los servicios de salud y la salud de la población. Esto es particularmente importante, ya que finalmente son los usuarios y la población en su conjunto los receptores de todas las políticas públicas en salud.

Las agencias de ETS en todo el mundo han intentado, en los últimos 25 años, incorporar la participación de la población en forma directa o a través de las distintas modalidades de organizaciones grupales existentes: grupos de usuarios con representación en los sistemas de salud, o vinculados a las instituciones de salud, asociaciones de pacientes y/o de familiares, así como una amplia gama de representantes de la sociedad<sup>6</sup>.

Desde las asociaciones de pacientes y familiares fue tomando fuerza el concepto “nada sobre nosotros, sin nosotros” que interpela el modelo tradicional de práctica médica y de toma de decisiones en salud<sup>7</sup>.

Varios son los desafíos que se enfrentan desde entonces en los distintos países para desarrollar esta nueva tendencia a medida que se avanza en su implementación.

En este sentido, se manifiesta que la complejidad del objeto de estudio de las agencias de ETS resulta difícil de comprender para la población general que reclama lo que considera sus derechos en contextos de judicialización crecientes, particularmente en nuestra región<sup>8</sup>.

Se identifican fallas en la traducción del conocimiento científico y la comunicación, pero también dificultades en el análisis de las contribuciones recibidas por parte de la población.

Asimismo, se plantea por parte de algunos profesionales sus escasas expectativas con respecto al valor que las opiniones, saberes y perspectivas de la población tengan sobre el análisis de TS.

Uno de los desafíos principales que se señalan son los conflictos de interés vinculados a las necesidades de la industria de TS, que ha desarrollado ampliamente la capacitación de grupos de usuarios de algunas patologías en relación a la utilización de sus productos. Esto determina, además, desconfianza en algunos profesionales de salud en relación a la participación social en los procesos de evaluación de TS directamente o a través de diferentes organizaciones de usuarios, pacientes o familiares.

Finalmente, en los ámbitos de análisis de la ETS se manifiesta que son insuficientes los marcos de acción que orientan las decisiones sobre a quién otorgar la participación, a través de qué mecanismos y en qué etapas del proceso de ETS<sup>8</sup>.

Dado los numerosos desafíos constatados para el desarrollo de la participación social surge la necesidad de profundizar en la situación regional de las organizaciones dedicadas a la ETS que comparten esta preocupación.

El propósito de este trabajo es sistematizar las diferentes estrategias de participación social implementadas en la definición de las TS a incorporar en los sistemas de salud en países de la región: Argentina, Brasil, Chile y Uruguay, en vistas a definir posibles estrategias para nuestro país.

## **Metodología**

Se realizó una búsqueda y revisión de los sitios web de instituciones gubernamentales vinculadas a la evaluación de tecnologías sanitarias de Argentina, Brasil, Chile y Uruguay (enero 2024).

Para ello se ingresó a las páginas web de los Ministerio de Salud y las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de cada uno de los cuatro países. Se analizaron documentos que abordaban el tema de participación social en ETS y se identificaron referentes en la temática.

Los criterios para seleccionar a los entrevistados fueron: ser expertos en la temática de ETS, haber participado en la gestión de instituciones de ETS en sus países (directores, gerentes, coordinadores) y por último haber sido designados como puntos focales de la Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA) para sus países.

Estos referentes fueron entrevistados en persona lo que permitió conocer experiencias de participación social en sus instituciones y la incorporación de opiniones de la sociedad en los reportes de ETS (noviembre de 2023).

Se sistematizó la información contenida en los documentos encontrados y la aportada por los referentes entrevistados en base a las siguientes áreas: breve descripción del sistema de salud del país, descripción

de la institución de ETS, estrategias de participación social utilizadas y mecanismos de incorporación de las opiniones, saberes y perspectivas de los usuarios.

Se entrevistaron como referentes institucionales:

Luciene Schlukebier, directora del Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías de Salud de Brasil.

Victoria Hurtado, jefa del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de Chile

Santiago Hasdeu, coordinador del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Neuquén, Argentina.

Alicia Ferreira, ex directora del Fondo Nacional de Recursos del Uruguay, consultora.

## Resultados

### Experiencias de países de la región

Se seleccionaron tres países de la región además de Uruguay, que han realizado avances en relación a la participación social en evaluación de tecnología, próximos geográficamente a nuestro país.

#### 1. Argentina

El sistema de salud argentino tiene una estructura mixta, descentralizada, donde la prestación de sus servicios es realizada por prestadores públicos y privados. Se trata de un sistema segmentado en cuanto a su población natural de atención<sup>9</sup>.

La institución gubernamental que se encarga de las ETS es la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC). Es un organismo desconcentrado dependiente del Ministerio de Salud Nacional, que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las Tecnologías Sanitarias empleadas en el Sistema de Salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales<sup>10</sup>.

La institución cuenta con un marco jurídico bien definido (Decreto 344/23) que procura estimular la participación activa en las distintas etapas del proceso de evaluación de los diversos actores relevantes vinculados con las tecnologías sanitarias a evaluar. También estimula la elaboración de versiones simplificadas de los documentos técnicos que publica la CONETEC, empleando un lenguaje comprensible para los usuarios o las usuarias, con el fin de facilitar su acceso y utilización en políticas, programas, intervenciones o acciones en salud, así como impulsar la creación de redes de información y capacitación en ETS.

Dentro de la CONETEC se encuentra un Área de Participación Ciudadana, con un integrante designado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información

Estratégica (SSMeIE). Dicha área se encarga de la recepción y ordenamiento de propuestas de la sociedad civil luego de la publicación preliminar de reportes, de la asesoría legal para la elaboración y presentación de reportes, de la confección y relevamiento de cláusulas de confidencialidad y del contacto e interacción con asociaciones de pacientes y Organizaciones No Gubernamentales. Tiene la responsabilidad de articular la coordinación de la Mesa de Pacientes. Dicha mesa colabora en el desarrollo de las ETS y de informes rápidos, asesorando a los equipos de ETS y designando representantes para la Mesa de Priorización y la Mesa Técnica.

Asimismo, dos pacientes integran la mesa de priorización que tiene a su cargo la discusión y consenso con propuestas de modificación de las tecnologías priorizadas según la herramienta de priorización, elaborando la tabla definitiva de tecnologías a incorporar, en función de la disponibilidad operativa de los grupos de trabajo.

La mesa técnica también incluye dos pacientes y tiene como funciones participar en reuniones de presentación de resultados de los grupos de trabajo y la definición sobre los dominios del marco de valor que serán considerados para la votación de la recomendación por la mesa de recomendaciones.

Hasta hace 5 años solo se habían desarrollado algunas guías de práctica clínica que son consideradas como uno de los productos de la ETS para algunas Agencias de ETS. En 2018 se crea CONETEC, que es la única institución pública que incluye pacientes en ETS: elabora manuales para la participación de pacientes; convoca a grupos de pacientes para que sean la voz del paciente y habilita la participación de las sociedades de pacientes en todos los informes de ETS.

Además, se han definido instancias en que buscan pacientes específicos para contactar por patología. Se les pide que evalúen las preguntas de evaluación y los desenlaces más adecuados para su medición. Una vez que se termina el reporte se hace una consulta técnica pública.

Santiago Hasdeu, en su entrevista, señala que hay dificultades con los conflictos de interés entre pacientes y la industria. No siempre los representantes se parecen a los pacientes comunes (su nivel educativo, lugar donde viven, nivel económico, tipo de cobertura) lo que pondría en cuestión su representatividad.

Con respecto al impacto que la participación social descrita produce en los informes definitivos, no habría habido casos en los que la participación haya producido un cambio significativo en la recomendación final que elaboró el informe de expertos. En opinión del entrevistado, debería hacerse un esfuerzo mayor para que se obtenga más información de la voz de la sociedad.

## 2. Brasil

El sistema de salud en Brasil está formado por una compleja red de servicios relacionados con los proveedores y los financiadores, vinculado a sectores públicos y privados. Alrededor del 75% de los servicios prestados a la población corresponde al Sistema Único de Salud (SUS) a nivel nacional, y cuenta con subsistemas provincial y municipal. El 25% restante es proporcionado por empresas privadas con fines de lucro y las instituciones comunitarias y filantrópicas.

La dirección nacional del SUS es ejercida por el Ministerio de Salud, que tiene función rectora y es responsable por la financiación del sistema<sup>11</sup>.

Paralelamente, se creó en 2000 la Agencia Nacional de Salud Suplementar (ANS), que es una agencia federal vinculada al Ministerio de Salud y que brinda cobertura suplementaria al SUS a través de aseguradoras privadas, fundamentalmente para grupos de trabajadores<sup>12</sup>.

En 2011, se dispuso por ley la creación de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) del SUS, que tiene como objetivo asesorar al Ministerio de Salud sobre la incorporación, exclusión o alteración de las TS, así como sobre la constitución o alteración de las Guías de Práctica Clínica<sup>13</sup>.

Entre las estrategias de participación social desarrolladas se identifican la consulta pública, la integración de pacientes al CONITEC, realización de encuestas e implementación de estrategias para incrementar la transparencia<sup>13</sup>.

Con la intención de mejorar las contribuciones de las consultas públicas (CP), en 2014 se creó un formulario para diferenciar los relatos de experiencias y perspectivas de los pacientes, cuidadores y profesionales de salud. En 2015, se inició la producción de reportes para la sociedad que son versiones resumidas en lenguaje adaptado de los informes de ETS de CONITEC.

El plenario del CONITEC tiene entre sus miembros a un representante de la población. No obstante, la representación de la sociedad y de los pacientes puede darse de diversas formas. A solicitud del plenario, representantes de pacientes y especialistas en el asunto tratado son invitados a participar en las sesiones plenarias.

Esa participación provee al CONITEC evidencias coloquiales informativas sobre la experiencia de los pacientes y especialistas en el tema. Asimismo, se ha aceptado la presencia de representantes de la sociedad a pedido expreso de estos.

En 2015, intentando investigar las necesidades y preferencias de los usuarios del SUS y de dar continuidad al proceso de fortalecimiento de la participación

social y transparencia de los procesos de CONITEC, el Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías (secretaría ejecutiva de la CONITEC, DGITIS) comenzó la realización de encuestas relacionadas a los protocolos clínicos y directrices terapéuticas que son puestos a disposición en el sitio web del CONITEC. La consulta permanece durante 20 días en la etapa previa a la redacción final de los documentos. Cualquiera de los diferentes actores de la sociedad puede sugerir información sobre las enfermedades con las cuales tienen experiencias.

Finalmente, la CONITEC definió como instrumento fundamental en esta área el sitio web. Allí se puede acceder a todos los documentos técnicos y las contribuciones recibidas en las CP realizadas, así como a las actas de las reuniones del Plenario.

En la sección de Participación Social del sitio, es posible acceder desde 2016 a las encuestas y CP en marcha o finalizadas. Las contribuciones en las CP desde 2012 hasta la fecha según las estadísticas del sitio web, fueron 398.146 (enero 2024).

Múltiples actividades se han realizado desde 2015 con representantes de pacientes y familiares para discutir la metodología de participación social.

La entrevistada valora los diversos beneficios obtenidos a través de las distintas metodologías empleadas para lograr la participación ciudadana y considera que se deben profundizar las acciones ya desarrolladas.

## 3. Chile

Chile cuenta con un denominado plan de beneficios que fija un Régimen de Garantías Explícitas (GES), también conocido como AUGE (Acceso Universal a Garantías Explícitas). La Secretaría Ejecutiva GES que depende del Ministerio de Salud es quien administra el proceso de revisión, priorización y actualización del plan.

El proceso cuenta con una instancia consultiva a un consejo de expertos, el "Consejo Consultivo AUGE" que revisa y realiza recomendaciones. Por otro lado, existe el listado explícito de medicamentos o dispositivos médicos de alto costo para condiciones específicas que se genera a partir del fondo que crea la Ley Ricarte Soto (LRS). Esta ley se crea en respuesta a la movilización de pacientes reclamando sus derechos<sup>14</sup>.

El sistema está gobernado por el Ministerio de Salud, quién además ejecuta el proceso de priorización y decide en el marco de un decreto que se firma junto al Ministerio de Hacienda. La priorización separa el proceso de evaluación técnica del de recomendación priorizada y del de decisión.

La evaluación la lleva a cabo el departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en

Evidencia del Ministerio de Salud. En el marco de un modelo de participación deliberativa, la recomendación se ejecuta por una comisión de expertos donde hay dos representantes de grupos de pacientes con voz y voto. La decisión se aloja en la autoridad sanitaria ministerial.

La Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, creada por la Ley Ricarte Soto, está compuesta por 12 personas que representan asociaciones de pacientes (4 integrantes), sociedades científicas (2 integrantes), facultades de medicina (2 integrantes) y expertos del área salud designados por el Ministerio de Salud<sup>15</sup>.

Se manifiesta que la principal barrera detectada corresponde a la falta de procesos estandarizados que recojan valores y preferencias de la comunidad para mejorar la integración de todos los actores involucrados en los procesos de toma de decisiones sobre cobertura o priorización de recursos en salud<sup>16</sup>.

En relación al impacto de la participación social en ETS, la entrevistada menciona como el elemento más destacado la sugerencia de incorporación de nuevas tecnologías en el marco de la Ley Ricarte Soto.

#### 4. Uruguay

Con la sanción en el parlamento en 2007 de la ley 18.211 de Creación del Sistema Nacional de Salud (SNIS)<sup>2</sup>, la participación social quedó establecida formalmente en las políticas de salud y el control social de la gestión del sistema<sup>17</sup>.

Nos vamos a referir exclusivamente a la participación social en procesos de ETS si bien el marco general que se plantea en cuanto a la participación social en salud, influye sobre esta actividad específica.

La participación social en ETS está contemplada en la ordenanza 749/019 donde se define el proceso de ETS con sus principales etapas que son las siguientes: solicitud de evaluación de TS, evaluación con sus diferentes componentes (eficacia, seguridad, etc.), priorización de las TS a incorporar a la cobertura obligatoria, recomendación definitiva de la ETS y toma de decisiones<sup>18,19</sup>.

La participación está prevista en la etapa de priorización tomando en cuenta las demandas sociales de acuerdo al instrumento de evaluación que se propone para ser utilizado en ETS en vistas a la incorporación de prestaciones al SNIS<sup>18</sup>.

Se plantea: "se deberá consultar a la academia y a los representantes de la sociedad civil, a las asociaciones de usuarios, de familiares y pacientes, que se considere necesario según los casos para que de forma sistemática expresen sus recomendaciones, una vez elaborada la lista preliminar. Los resultados de estas

consultas constituirán insumos para la aplicación del formulario de priorización que permitirá constituir la lista definitiva de prestaciones a incorporar en un período dado"<sup>18</sup>.

De acuerdo a lo aportado por la entrevistada, en el año 2019 se llevaron adelante otras formas de participación de asociaciones de familiares y pacientes. Se consultó a la población sobre las categorías del formulario de ETS propuesto y se obtuvo una importante cantidad de respuestas que se tomaron en consideración para modificaciones de este formulario.

Por otra parte, se analizó la base de datos de quejas presentadas por la población al MSP seleccionando la lista de las prestaciones más demandadas. Asimismo, se listaron las prestaciones solicitadas en mayor número en los recursos de amparo vinculados fundamentalmente a la solicitud de medicamentos de alto precio<sup>19,20,21,22</sup>.

El mismo año, hubo una instancia de presentación del listado general por las autoridades del Ministerio de Salud Pública (Ministro de Salud y Fondo Nacional de Recursos) a las asociaciones de usuarios de servicios de salud y las asociaciones de pacientes y familiares, donde se discutió la pertinencia de las prestaciones en cuestión.

Varias de las prestaciones y medicamentos mencionados fueron incorporados durante ese año y en años subsiguientes; sin embargo, persiste una amplia gama de prestaciones de ese listado sin incorporar a la fecha, a las que se sigue accediendo por copagos diferenciales en las instituciones del subsector privado o directamente en forma privada.

No se registraron instancias de participación social a posteriori de estas primeras experiencias en lo que respecta a la incorporación de tecnologías hasta la fecha.

Se presenta a continuación el resumen de la situación de los cuatro países:

#### Discusión

La participación social en ETS según Gauvin et al.,<sup>23</sup> desde la perspectiva de la participación "ciudadana", debe considerar 3 aspectos básicos: i) tipos de públicos (pacientes y ciudadanos), ii) instancias de participación durante el proceso de ETS y iii) ámbito organizacional dónde se realiza la ETS y ámbito de formulación de políticas.

En relación a los tipos de público y al ámbito organizacional, en los tres países seleccionados existen diversas formas de representación de los pacientes y ciudadanos en general en las estructuras que tienen a cargo la elaboración de informes de ETS y el establecimiento de recomendaciones en relación a su cobertura.

**Tabla 1.** Instituciones de ETS y nivel de participación social según país relevado. 2023.

País	Sistema de Salud	Institución ETS	Nivel de participación social
Argentina	Sistema segmentado Público y privado	CONETEC	Recepción de propuestas de la sociedad civil. Mesa de pacientes interviene en ETS y priorización.
Brasil	Sistema Único de Salud (SUS) en un 75%. Otros prestadores privados	CONITEC	Consulta pública de informes y encuestas de ETS. Difusión de versiones resumidas con lenguaje común. Participación en CONITEC de un representante de la población. Participación según los temas a tratar de representantes de los pacientes.
Chile	Sistema mixto	Evaluación: Depto. ETS del Ministerio de Salud Recomendación: Comisión de expertos	Consultas públicas. Participación de dos representantes de grupos de pacientes.
Uruguay	Sistema Integrado	Agencia de ETS de reciente creación	Antecedentes de consultas a grupos de pacientes y a la academia.

En cuanto al tipo de ETS en las que participan los pacientes, se destaca que, en el caso de Chile esto está previsto para la TS de alto costo exclusivamente en el marco de la Ley Ricarte Soto.

El desarrollo en todos los casos de versiones abreviadas de las tecnologías con lenguaje llano y comprensible para los ciudadanos (pacientes y no pacientes) constituye un esfuerzo de acercamiento a la sociedad civil que se da en los tres países.

En relación a las instancias en la que se participa, se observa que, abarcan las distintas etapas del proceso de ETS, no estando restringidas a la etapa de priorización como está propuesto en nuestro país.

No obstante, se cuestiona esta participación como no representativa de la población de pacientes y menos aún de la población general, por las condiciones de salud de los representantes, pero además por sus condiciones socio-económicas, profesionales (abogados, médicos, etc.) de radicación urbana e incluso en algunos casos de vinculación explícita con la industria.

La influencia de la industria farmacéutica en las opiniones de los miembros de asociaciones de pacientes financiadas por las mismas no está bien documentada en América Latina. Sin embargo, constituye un probable sesgo en la participación en la consulta pública.

Fabbri et al.<sup>24</sup> realizaron en 2020 una revisión sistemática de estudios que documentaron la financiación a organizaciones de pacientes y consumidores por parte de la industria farmacéutica y de dispositivos y su efecto sobre las posiciones de estos grupos en

relación a asuntos altamente controversiales vinculados a las industrias. Los estudios incluidos fueron aquellos que reportaba al menos uno de los siguientes resultados: prevalencia de la financiación de la industria; proporción de grupos de pacientes financiados por la industria que revelaron información sobre esta financiación; y asociación entre la financiación de la industria y las posiciones de las organizaciones en cuestiones de salud y políticas. Los autores concluyen que, en general, la financiación de los grupos de pacientes por parte de la industria parece ser algo habitual. Son pocos los grupos de pacientes que tienen políticas que regulen el patrocinio corporativo. La transparencia en materia de financiación corporativa también es inadecuada. Entre los pocos estudios que examinaron las asociaciones entre la financiación de la industria y las posiciones organizativas, los grupos financiados por la industria tendían a tener posiciones favorables al patrocinador.

De Freitas et al.<sup>25</sup> revisaron los procesos asociados con el involucramiento de pacientes y usuarios en las consultas públicas de 2012 a 2021, realizadas en relación a la incorporación de tecnologías sanitarias a la cobertura en el SUS de Brasil. Se revisaron 400 consultas públicas que en 53 casos terminaron con el cambio de la recomendación inicial. Del análisis de los factores que alteraron la recomendación, el incremento en el número de pacientes que opinó, se asoció significativamente con una triplicación en la chance de que cambiara la recomendación inicial. Si bien esta situación no necesariamente está vinculada al patrocinio de la industria, la vinculación podría existir.

Por otra parte, la consulta a la academia, sociedades científicas y asociaciones gremiales de la salud se incluiría también dentro de la participación social de acuerdo a la OMS con una presencia variable en los distintos países representada exclusivamente por la academia en todos los casos.

Se destaca la utilización de la consulta pública como una herramienta consolidada en Brasil y Argentina que abarca la experiencia pública, pero se conoce su existencia a nivel de otras instituciones no públicas.

En todos los casos se menciona la necesidad de trascender las metodologías que están dirigidas a un público de alto nivel cultural que se informa y participa activamente a través de los distintos recursos actualmente disponibles en salud para lograr un acercamiento social diverso y representativo en sus distintas dimensiones: cultural, profesional, económica, geográfica, étnica, y de género.

Por último, de las consultas realizadas se desprende que en ningún país existen mecanismos claramente establecidos de como incorporar las opiniones de los ciudadanos a los reportes de ETS y pareciera que estas decisiones no están estandarizadas y se toman caso a caso.

Pese a las necesidades de mejorar las formas de participación mencionadas por los entrevistados (especialmente los mecanismos de ponderación de las opiniones obtenidas), la realidad en Latinoamérica ha sufrido importantes cambios desde 2009, cuando Arellano et al.<sup>26</sup> realizaron un estudio en la región en el que se reporta que existe prácticamente una ausencia de difusión de los resultados de ETS a los ciudadanos.

## Conclusión

Los avances registrados en los países analizados representan para nuestro país un aporte en el sentido de la identificación de los principales obstáculos que se presentan en la incorporación de la participación social en la evaluación de tecnologías sanitarias.

De acuerdo a lo observado, se vislumbra como necesario emprender un camino tomando en cuenta fundamentalmente las asociaciones de pacientes y familiares y la academia, al menos en primera etapa, pero con una perspectiva más amplia que prevea una participación social representativa.

De igual manera, los esfuerzos realizados en difusión y comunicación nos ofrecen pautas para diseñar estrategias a nivel nacional en este sentido: consultas públicas, resúmenes de informes de ETS y distintos abordajes en plataformas virtuales que se están implementando en la región.

Asimismo, surge la necesidad de ampliar lo que está planteado en la reglamentación actual con respecto a la participación de distintos actores sociales en lo

que respecta a las etapas del proceso de evaluación, ya que se encuentra actualmente limitado a la etapa de priorización.

Finalmente, parece necesario plantear un diseño que permita, no sólo recibir la opinión sobre la incorporación o no de determinadas tecnologías sanitarias, sino que rescate los saberes, perspectivas y opiniones en general de los involucrados en su utilización.

## Financiamiento

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de agencias de financiamiento de los sectores público, comercial o sin fines de lucro.

## Conflicto de interés

Las autoras declaran no tener conflicto de intereses.

## Responsabilidades éticas

El autor confirma que en el marco de esta investigación no se han llevado a cabo experimentos en seres humanos ni en animales, además de no incluir datos de pacientes en este artículo.

## Contribución de autores

Las autoras han contribuido en las diferentes etapas de concepción, diseño, ejecución, análisis, interpretación de los resultados, redacción, revisión crítica. Se destaca la participación de Alicia Alemán y Ana Pérez en la ejecución (entrevista a informantes clave), interpretación de resultados y revisión.

Aprobado por el Consejo Editorial de la Revista Médica del Uruguay.

## Referencias

1. HTA Glossary.net. Disponible en: <http://htaglossary.net/health+technology>. [Consulta: agosto 2020].
2. Plan Integral de Atención en Salud (PIAS). Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/politicas-y-gestion/plan-integral-atencion-salud-pias> [Consulta: 20 de octubre 2023].
3. IMPO. Centro de Información Oficial. Decreto N°178/018. Creación de la Unidad Especializada de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Montevideo: IMPO, 2018. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/178-2018> [Consulta: 20 de octubre 2023].
4. Organización Mundial de la Salud. Voz, agencia, empoderamiento. Manual sobre la participación social para la cobertura sanitaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240027794> [Consulta: 20 de octubre 2023].
5. Chan K-M. Civil society and social capital in China. En: Anheier HK, Toepler S, editors. International Encyclopedia of Civil Society. London: Springer Science, 2010.
6. Oortwijn W, Husereau D, Abelson J, Barasa E, Dana Bayani D, Canuto Santos V, et al. designing and implementing deliberative processes for health technology assessment: a good practices report of a joint HTAi/ISPOR task force. *Int J Technol Assess Health Care* 2022; 38(1):e37. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/s0266462322000198>.
7. Werner D. Nothing about us without us: developing innovative technologies for, by, and with disabled persons. USA:

- Healthwrights, 1998. Disponible en: <https://www.dinf.ne.jp/doc/english/global/david/dwe001/dwe00101.htm> [Consulta 20 de febrero 2024].
8. Alemán A, Pérez Galán A. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33(4):411-4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462317000575>.
  9. Oficina de presupuesto del Congreso. Caracterización del Sistema de Salud Argentino. Disponible en: <https://www.opc.gob.ar/salud/caracterizacion-del-sistema-de-salud-argentino> [Consulta: 20 de octubre 2023].
  10. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec> [Consulta: 20 de octubre 2023].
  11. Ministério da Saúde Brasil. Participação Social. Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social> [Consulta: 20 de octubre 2023].
  12. Novaes HMD, Soárez PCD. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil. Cad Saúde Pública* 2020; 36(9):e00006820. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00006820>.
  13. Oliveira AAS de, Eler KCG. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde: fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. *Rev Direitos Garantias Fundam* 2022; 23(1):127-54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v23i1.2084>.
  14. Espinoza M, Rodríguez C, Cabieses B. Manual para la participación de pacientes en toma de decisiones sobre cobertura de salud. Santiago de Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile. 2019. Disponible en: <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2019/12/Manual-para-la-Participacion-de-Pacientes-en-Toma-de-Decisiones-sobre-Cobertura-en-Salud.pdf> [Consulta: 20 de octubre 2023].
  15. Super Intendencia de Salud Chile. Ley Ricarte Soto. Disponible en: <https://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-property-value-6088.html> [Consulta: 20 octubre 2023].
  16. Rodríguez M, Bravo P, Sepúlveda D. Participación ciudadana: mecanismos utilizados para captar información sobre valores y preferencias en procesos de decisiones de priorización o cobertura de salud. Una revisión pragmática. *Rev Med Chile* 2022; 150(3):353-60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872022000300353>.
  17. IMPO. Centro de Información Oficial Ley 18.211 Creación del SNIS. Montevideo: IMPO. 2007. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007> [Consulta 20 octubre 2023].
  18. Ministerio de Salud Pública. Ordenanza Ministerial 749/019. Procedimiento para la solicitud de ingreso de tecnologías sanitarias a la cobertura del Sistema Nacional Integrado de Salud. Montevideo: MSP. 2019. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-740019> [Consulta 20 octubre 2023].
  19. Gianneo O, Pérez A. Establecimiento de prioridades en la incorporación de tecnologías al plan de cobertura universal (PIAS). En: Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Avances en la consolidación del Sistema Nacional Integrado de Salud. Montevideo. OPS-MSP, 2019; p. 52-70.
  20. Croci A, Deminco A, Villamil E, Aleman A, Galan P. Process of incorporation of drugs to the positive list of medicines for integral health care providers: experience in the ministry of public health of Uruguay. *Value in health*. 2015; 18(7):A810.
  21. Werkö SS, Merlin T, Lambert LJ, Fennessy P, Galán AP, Schuller T. Demonstrating the influence of HTA: INAHTA member stories of HTA impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2020; 37(1): e8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462320000835>.
  22. Pérez Galán A, Aleman A, Irisarri M, Sosa D, Deminco A, Pedrosa D. VP08 description of a strategy to face judicialization of the right to health. In *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(S1):160–1. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462318003380>.
  23. Gauvin F-P, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. "It all depends": conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med* 2010; 70(10): 1518-26. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2010.01.036>.
  24. Fabbri A, Parker L, Colombo C, Mosconi P, Barbara G, Frattaruolo MP, et al. Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis. *BMJ* 2020; 368:l6925. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l6925>.
  25. De Freitas Lopes AC, Novaes HMD, De Soárez PC. Does patient and public involvement impact public health decision-making? A 10 year retrospective analysis of public consultation in Brazil. *Health Res Policy Syst* 2023; 21(1):72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12961-023-01018-1>.
  26. Arellano L, Reza M, Blasco JA, Andradas E. A content analysis of Health Technology Assessment programs in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(4):570-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S026646230999033X>.



## Social participation in the evaluation of health technologies: experiences from the region

### Abstract

The evaluation of health technologies (HTE) assesses the impact of the use of so-called health technologies in a broad sense when incorporated into health systems or services. In recent decades, this discipline has seen significant development worldwide and incipient but progressive growth in our region. One of the methodological challenges it faces is the incorporation of various stakeholders involved in the evaluation process. This work focused on describing the different strategies for social participation implemented in relation to HTE in selected countries in the region: Argentina, Brazil, and Chile, with a view to defining possible strategies for our country. From the analysis, based on information from public institutions responsible for HTE and accounts from key informants, elements emerge to be considered in our country. On one hand, social participation is planned in the integration of HTE institutions in the three analyzed cases. Additionally, participation is anticipated in the different stages of the evaluation process, and numerous efforts are made to translate HTE reports into a language understandable to the general population. However, obstacles persist in the region regarding the legitimacy of participation in HTE, which are clearly identified even by those responsible for institutions that have developed the most successful experiences.

**Keywords:** Health technologies. Evaluation of health technologies. Social participation in health.

---

## Participação social na avaliação das tecnologias de saúde: experiências da região

### Resumo

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) valoriza o impacto que a utilização das chamadas tecnologias em saúde, em sentido amplo, produz em sua incorporação aos sistemas ou serviços de saúde. Nas últimas décadas, essa disciplina teve um desenvolvimento importante no mundo e um crescimento incipiente, mas progressivo, em nossa região. Um dos desafios metodológicos que enfrenta é a incorporação ao processo de avaliação dos diferentes atores envolvidos. Este trabalho se concentrou na descrição das diferentes estratégias de participação social implementadas em relação à ATS em países selecionados da região: Argentina, Brasil e Chile, com o objetivo de definir possíveis estratégias para o nosso país. A partir da análise, com base nas informações das instituições públicas responsáveis pela ATS e nos relatos de informantes-chave, surgem elementos a serem considerados em nosso país. Por um lado, está prevista a participação social na integração das instituições de ATS nos três casos analisados. Além disso, a participação está prevista nas diferentes etapas do processo de avaliação e, finalmente, são numerosos os esforços realizados para traduzir os relatórios de ATS em uma linguagem compreensível para a população geral. No entanto, na região, persistem obstáculos do ponto de vista da legitimidade da participação na ATS, que são claramente identificados, mesmo pelos responsáveis pelas instituições que desenvolveram as experiências mais bem-sucedidas.

**Palavras-chave:** Tecnologias em saúde. Avaliação de tecnologias em saúde. Participação social em saúde.

---