

A MESSAGE FROM THE EXECUTIVE DIRECTOR



A medida que nos acercamos a la finalización del primer trimestre de 2022, la invasión militar de Ucrania es un recordatorio de que la paz nunca debe darse por sentada. Espero la pronta resolución pacífica y seguir trabajando con nuestros amigos y colegas de todo el mundo para transformar la atención médica y, con ello, la calidad de vida de todas las personas. De este modo, hacemos nuestra parte para contribuir a un mundo mejor.

Una de las características únicas de HTAi (Health Technology Assessment international, HTAi) es nuestro interés y atención por el ciclo de vida completo asociado a las tecnologías sanitarias. Este interés y esta atención se pondrán de manifiesto este año tanto en nuestro Foro de Políticas Mundiales (26-28 de marzo) como en la Asamblea Anual (25-29 de junio). El Foro de Políticas Mundiales (Global Policy Forum, GPF) adopta deliberadamente una visión a largo plazo del tema, con su lema "ETS 2025 y más allá: enfoques del ciclo de vida para promover el compromiso y la eficiencia en la evaluación de tecnologías sanitarias". En la asamblea anual se examinan las condiciones que deben cumplirse para hacer realidad un verdadero enfoque del ciclo de vida.

En los últimos años ha aumentado la demanda de un enfoque de ciclo de vida para determinar el valor de los medicamentos, dispositivos y otras tecnologías sanitarias. Esto es así cuando nos esforzamos por conseguir sistemas de salud centrados en el paciente. A tal fin, es importante explorar el valor de las tecnologías sanitarias desde una fase temprana de desarrollo hasta su maduración y (posible) declive, a medida que los nuevos desarrollos vuelven la tecnología obsoleta.

Para que la comunidad de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) participe de forma significativa en un ecosistema de salud mundial en rápida evolución que tenga en cuenta el valor a lo largo del ciclo de vida, es necesario abordar varias cuestiones. Estas comprenden:

- ¿Cuáles son las implicaciones para la posición y el papel de la ETS en la toma de decisiones sobre la atención médica mundial y el potencial de los organismos de ETS para participar en todo el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias?
- ¿Cómo contribuye el enfoque del ciclo de vida de la ETS a la legitimidad, la relevancia y la confianza del público en la toma de decisiones sobre la atención médica?
- ¿Cuáles son las implicaciones de adoptar un enfoque de ciclo de vida para establecer las prioridades y garantizar la sostenibilidad del proceso de ETS?
- ¿Cómo pueden influir las necesidades médicas insatisfechas en el establecimiento de prioridades de ETS y qué elementos de las necesidades médicas insatisfechas deben tenerse en cuenta?
- ¿Qué aspecto tiene la integración eficaz y eficiente de las perspectivas de las varias partes interesadas en un enfoque de ciclo de vida?
-

Estas y otras preguntas avivarán el Foro de Políticas Mundiales y la Asamblea Anual de la HTAi en 2022. Espero dar la bienvenida a los integrantes del GPF en Vancouver, Canadá, en marzo, y a los afiliados de la HTAi en Utrecht en junio. Aunque se harán los arreglos para la participación virtual en ambos eventos, es un gran placer volver a alguna forma de diálogo en persona. En agradecimiento por su continuo apoyo a nuestra Sociedad.

Rob Abbott  
Director Ejecutivo



### **Candidaturas a la Junta Directiva de 2022**

La convocatoria de candidaturas ya está cerrada. Agradecemos a todos los que contribuyeron a difundir la información y, especialmente, a los que tienen el deseo y el valor de presentar sus nombres para postularse a las elecciones y servir a la Sociedad.

### **Próximos pasos**

El 6 de abril, los integrantes de la Sociedad que estén al día en sus obligaciones recibirán una papeleta de CIVICA, un servicio electoral de terceros, para votar por los cuatro (4) cargos abiertos de director. Una vez que reciba la papeleta electrónica, podrá emitir su voto las 24 horas del día, los 7 días de la semana, hasta el cierre de las elecciones el viernes 6 de mayo a las 23:59 MST. Tenga en cuenta que el correo electrónico puede aparecer en bandejas de entrada y carpetas no principales (por ejemplo, en el correo no deseado).

[Más información sobre las elecciones a la Junta Directiva de 2022](#)

Si tiene alguna pregunta al respecto, envíe un correo electrónico a [boardelections@htai.org](mailto:boardelections@htai.org).



### **Inscripción**

¿Puede creer que ya estemos en marzo?

La Asamblea Anual de 2022 en Utrecht, Países Bajos, será especialmente importante: ¡por primera vez en DOS años, los afiliados y colaboradores de HTAi tendrán la oportunidad de reunirse en persona de nuevo!

Si desea participar (de manera presencial o virtual) y aún no se ha inscrito, ¡hágalo ya! Las tarifas de inscripción anticipada estarán disponibles únicamente hasta el **martes 24 de marzo** a las 11:59 p. m. MST.

Asegure su cupo aquí=

### **Un vistazo al calendario**

El calendario de 2022 ya está publicado en nuestra página web. Nos entusiasma la oportunidad de reencontrarnos en persona y de seguir ofreciendo un programa vibrante y rico que nos permita reunirnos con nuestros afiliados de todo el mundo.

[Vea el calendario de un vistazo](#)

### **Talleres**

Los talleres están programados para los días 25 y 26 de junio, con opciones de media jornada y jornada completa en ambos días. Los talleres de media jornada son de 3 horas, y los de jornada completa son de 6 horas, y se realizan de 08:00 a 15:00 o de 17:00 a 00:00 (UTC). Con una amplia variedad de temas interesantes, seguro hay algo que despierta su interés, desde el principiante hasta el avanzado. [Consulte las descripciones y los horarios de los talleres e inscríbese aquí.](#)

### **Reservas de hotel**

Para obtener la mejor disponibilidad y recibir confirmación inmediata, haga su reserva en línea en nuestro sitio oficial de reservas.

[Reserve su hotel aquí](#)

### **¿Por qué alojarse en uno de nuestros hoteles recomendados?**

Alojarse "dentro de la zona" no solo es cómodo para mantenerse cerca y conectado con las actividades y oportunidades de establecer contactos durante la reunión, sino que también reduce los costes. La HTAi ha dispuesto tarifas especiales para nuestros afiliados en hoteles situados a poca distancia de la [sede de la asamblea anual, Jaarbeurs.](#)

### **Anuncios de ponentes**

La lista de ponentes confirmados crece cada día y los anunciaremos a través de nuestros canales de redes sociales en las próximas semanas. Esté atento a nuestra [página web](#) para ver qué voz se unirá al debate y a las conversaciones en la Asamblea Anual de HTAi 2022.

### **Pase PCIG (Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group, PCIG)**

¿Se perdió las subvenciones de participación de la HTAi para la Asamblea Anual de 2022 en Utrecht?

Pacientes, representantes de pacientes y cuidadores: esta es su oportunidad para unirse a la Asamblea Anual de la HTAi (en línea o en persona). Es el lugar donde el mundo se reúne para

debatir y mejorar la evaluación de tecnologías sanitarias (el proceso que está detrás de las decisiones sobre lo que financian los proveedores de salud en más de 30 países). El tema de este año es la evaluación de tecnologías sanitarias a lo largo de su ciclo de vida, y también hablamos de la confianza del público.

El año pasado nos dijeron que puede ser difícil organizar cartas de apoyo. Hemos escuchado. Este año, pedimos a alguien a quien podamos contactar como referencia. Esto ayuda a nuestro equipo mundial de revisores voluntarios a establecer que usted cumple los criterios, aunque no le conozcan.

Agradecemos a Edwards Lifesciences, Janssen y Novartis su patrocinio de estas subvenciones y su compromiso con la participación de los pacientes en la Asamblea Anual de HTAi.

No se lo pierda. [Presente su solicitud ahora](#). Es fácil.

Las solicitudes cierran el 14 de marzo.

### **Más información sobre la Asamblea Anual de 2022**

¿Quiere saber más sobre la asamblea anual? ¿Desea revisar los temas y los plazos? Visite [htai2022.org](https://htai2022.org) para todo lo relacionado con esta actividad.

Envíe sus preguntas al respecto a [annualmeeting@htai.org](mailto:annualmeeting@htai.org).



### **Foro de Políticas Mundiales 2022**

Esperamos ver a los integrantes del Foro de Políticas Mundiales en persona por primera vez en dos años.

Se abrió la inscripción para el Foro de Políticas Globales de 2022, que tendrá lugar en el Hotel Sutton Place del 26 al 28 de marzo en Vancouver, Columbia Británica, Canadá. A diferencia de los encuentros en el pasado, el de este año comenzará el sábado, en lugar del domingo, para no chocar con una reunión europea en la que participan varios integrantes. Esta reunión presencial también integrará funciones virtuales para la participación a distancia.

El tema del Foro de este año es "ETS 2025 y más allá: enfoques del ciclo de vida para promover el compromiso y la eficiencia en la evaluación de tecnologías sanitarias".

### **Convocatoria de expresiones de interés sin ánimo de lucro.**

Muchas gracias a las organizaciones que han presentado expresiones de interés para participar en el Foro de Políticas Mundiales. Después de revisar cuidadosamente las propuestas, el Comité Organizador del Foro de Políticas Mundiales dio la bienvenida al Foro a la Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ([AGENAS](#)). Estamos seguros de que AGENAS hará una

importante contribución al trabajo del Foro, y esperamos trabajar con ellos en el futuro.

Si desea más información, póngase en contacto con el equipo del Foro de Políticas en [policyforum@htai.org](mailto:policyforum@htai.org) o con Ali Powers, directora de Foros de Políticas y Eventos, en [apowers@htai.org](mailto:apowers@htai.org).

### **Serie de seminarios web de HTAi**

HTAi ofrece una serie de seminarios web en directo a todos sus afiliados presentes y futuros. Estén atentos a sus bandejas de entrada y a nuestros canales de redes sociales para ver los próximos seminarios web.

### **Los seminarios web anteriores están disponibles durante todo el año**

¿Se perdió alguno de nuestros últimos seminarios web? Si quiere ver uno o más en su propio horario, puede acceder a las impactantes sesiones y transmisión vía internet de HTAi, en nuestro [canal oficial de YouTube](#).

Vea nuestro último seminario web, "[Búsqueda factual para la evaluación de tecnologías sanitarias: mantenerse al día con SuRe Info](#)", presentado por el Grupo de Interés en Obtención de Información (Information Retrieval Interest Group, IRG) de HTAi.



### **Dispositivos médicos innovadores: trabajo en curso en HTAi**

A finales de 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) anunció su programa de dispositivos innovadores, de carácter voluntario para dispositivos médicos y productos combinados dirigidos por dispositivos que proporcionan un tratamiento o diagnóstico más eficaz de enfermedades o condiciones potencialmente mortales o irreversiblemente debilitantes. El concepto que subyace a este programa consiste en ayudar a los pacientes a disponer de forma más oportuna de algunos dispositivos médicos específicos al acelerar su desarrollo, evaluación y revisión, al tiempo que se preservan las normas reglamentarias de la entidad.

Pero, ¿qué dispositivos pueden acceder al programa y qué características deben tener? En primer lugar, es importante recordar que la "designación de dispositivos innovadores" se aplica a los dispositivos que aún no están en el mercado estadounidense. Esto significa que debe requerirse antes de una solicitud de presentación de comercialización, como una solicitud de aprobación previa a la comercialización (Premarket Approval Application, PMA), una notificación previa a la comercialización (510(k)) o una solicitud de designación De Novo.

En su guía "Programa de dispositivos innovadores - Guía para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos", la FDA define dos criterios que deben cumplirse para obtener dicha designación. El primero implica que el dispositivo: *"Proporciona un tratamiento o diagnóstico más eficaz de enfermedades o afecciones humanas potencialmente"*

*mortales o irreversiblemente debilitantes*". Para cumplir este requisito, el solicitante debe aportar bibliografía o datos preliminares que respalden la tesis de que existe una expectativa razonable de que el dispositivo podría proporcionar un "tratamiento o diagnóstico más eficaz" en relación con la pauta de atención actual en los Estados Unidos, tanto en términos de éxito técnico (el dispositivo funciona según lo previsto) como clínico (el dispositivo podría ser más eficaz para el diagnóstico o tratamiento de la afección objetivo). Además, la afección objetivo debe ser potencialmente mortal (con alta probabilidad de muerte si no se interrumpe su curso) o irreversiblemente debilitante (con afectación en la sobrevida, el funcionamiento cotidiano y la progresión a una afección más grave).

El segundo criterio es un conjunto de cuatro subcriterios, y el dispositivo debe satisfacer al menos uno de ellos. En concreto, el dispositivo deberá: "*a) Representar una tecnología innovadora*", por lo que debe tener el potencial de producir una mejora clínica; "*b) No existir alternativas aprobadas o autorizadas*", por lo que ningún medicamento, producto biológico, dispositivo o producto combinado debe haber recibido la autorización de comercialización de la FDA para la misma indicación; "*c) Ofrecer ventajas significativas sobre las alternativas aprobadas o autorizadas existentes*" (en comparación con las alternativas, tiene el potencial de reducir o eliminar la necesidad de hospitalización, mejorar la calidad de vida del paciente, facilitar la capacidad de los pacientes para gestionar su propio cuidado o establecer eficiencias clínicas a largo plazo); "*d) Su disponibilidad es en el interés superior de los pacientes*", por lo que esto podría considerarse como un criterio general que incluye, por ejemplo, el caso en el que el dispositivo tiene un beneficio para los pacientes que no toleran o no responden a las terapias actualmente disponibles o aborda una emergencia de salud pública.

No hace falta señalar que los resultados de este programa son muy importantes para los interesados en la HTAi, en particular los que trabajan en el ámbito de los dispositivos médicos. La FDA no publica de forma rutinaria cuáles dispositivos han recibido la designación. La Secretaría de HTAi lanza un servicio para sus afiliados con el fin de llenar este vacío. Recogerá información relacionada con los dispositivos que reciban la designación de innovador y la hará llegar a sus afiliados. Antonio Migliore, director de Iniciativas Científicas de la HTAi, lidera este esfuerzo en estrecha colaboración con el Grupo de Interés en Dispositivos Médicos. Esté atento a este espacio para conocer las novedades.

**Cuéntele a un amigo, comparta un tuit y difunda las noticias sobre HTAi. Agréguelos a su red para obtener noticias actualizadas, establecer contactos y conocer la última información sobre ETS.**

