



SISALRIL
**Superintendencia de Salud
y Riesgos Laborales**

Dirección de Estudios Técnicos
Departamento de Evaluación y Análisis Económico

Manual Metodológico: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

Diciembre 2022

Tabla de Contenidos

1. Objetivo del manual	8
1.1 Objetivo general:	8
1.2 Objetivos específicos:	8
2. Alcance del documento:	8
3. Equipo de trabajo	8
4. Proceso de elaboración de ETS	9
4.1 Descripción del proceso	9
5. Estructura de documento de ETS:	10
6. Contenido del informe de ETS	11
A. Información preliminar:	11
B. Tabla de contenido (Índice)	11
C. Listado de siglas y abreviaturas	11
D. Resumen ejecutivo	11
E. Objetivo y alcance de la evaluación	11
F. Introducción	12
G. Metodología	13
H. Resultados	24
I. Conclusiones	27
J. Referencias bibliográficas	28
K. Anexos	28
6. Referencias bibliográficas	29
7. Anexos	31
7.1 Anexo I	31



Información General del Manual

1. Autores

Madeline Martínez, Economista, con especialidad en Economía de la Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Encargada del Departamento de Evaluación y Análisis Económico de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Elena Tapia López, Médico, con especialidad en Programa de Efectividad Clínica con orientación en Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis y Evaluaciones Económicas.

Yasmiry Mejía, Economista, con especialidad en Implementación y Desarrollo de Evaluación Sanitarias. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Ángel Martínez, Economista, con especialidad en Evaluación Económica. Analista de Evaluación Económica de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

2. Revisores

Jesús Feris Iglesias, Médico, con especialidad en Epidemiología. Superintendente de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Yesenia Díaz, Médico familiar, con especialidad en Economía de la Salud. Directora de Aseguramiento en Salud de los Regímenes Contributivos y Planes de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Carolina Cáceres, abogada, responsable de Investigaciones y Sanciones de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

3. Financiamiento

El presente documento fue desarrollado como parte de un proyecto de cooperación de la Organización Panamericana de la Salud con la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales para el fortalecimiento de la institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramienta para la toma de decisiones de cobertura del sistema de salud dominicano.

4. Conflicto de interés

Los autores de este manual declaran que no presentan ningún tipo de conflicto de interés financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones contenidas en este manual metodológico.

5. Citación

Este Manual debe citarse de la siguiente manera:

Martínez M., Tapia E., Mejía Y. & Martínez A. Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). 2022.

6. Derechos de autor

Los derechos de autor de lo contenido en este manual son propiedad de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). En consecuencia, toda copia, reproducción, divulgación, publicación o transmisión de similares, parcial o total, o el uso de este contenido sin consentimiento, constituirá una violación de derechos de autor.

7. Correspondencia

- Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL)
- Av. 27 de febrero #261, Ensanche Piantini, Edificio SISALRIL. Código postal 10561
- Santo Domingo, D. N. República Dominicana.
- evaluacion.ts@sisalril.gob.do
- www.sisalril.gob.do

Siglas y abreviaturas

AGREE	Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation
BRISA	Base de Datos de Informaciones de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia en Salud
CONITEC	Comité Nacional de Incorporación de Tecnologías
DEAE	Departamento de Estudios y Análisis Económico
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
EMA	European Medicines Agency
Embase	Excerpta Medica Data Base
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FDA	Food and Drug Administration
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ISPOR	The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research
JB I	Instituto Joanna Briggs
Lilacs	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
QUADAS-2	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-version 2
ROBINS-I.	The Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

Glosario o Definición de términos

- **Análisis de impacto presupuestario:** es el impacto financiero causado por la introducción de una tecnología o servicio en el presupuesto a ser evaluado de un gobierno o agencia.
- **Calidad de la evidencia:** es el grado en el que el diseño y el desarrollo de un estudio ha evitado los errores sistemáticos.
- **Declaración de conflictos de intereses:** es la manifestación explícita realizada por las personas que participan en un informe o una revisión de la evidencia, sobre los intereses personales, económicos o de otra índole que pueden influir en los resultados del informe o en su interpretación.
- **Ensayo controlado aleatorizado (ECA):** es el experimento de dos o más intervenciones en el que se asigna a personas elegibles una intervención mediante aleatorización. El uso de la aleatorización permite utilizar de forma válida una variedad de métodos estadísticos para comparar los resultados de las intervenciones.
- **Estrategia de búsqueda:** es la combinación de fuentes, términos y límites utilizados en la búsqueda bibliográfica para identificar información para la revisión sistemática o la evaluación de tecnología sanitaria.
- **Estudios de cohortes:** es un estudio observacional en el cual los resultados en un grupo de pacientes que recibieron una intervención se comparan con los resultados en un grupo similar, es decir la cohorte, contemporánea o histórica, de pacientes que no recibieron la intervención. En un estudio de cohorte apareado (o emparejado), los investigadores identifican (o realizan ajustes estadísticos para proporcionar) un grupo cohorte con unas características (p.ej. edad, género, gravedad de la enfermedad) lo más parecidas posibles a las del grupo sometido a la intervención.
- **Estudios no aleatorizados:** es un ensayo clínico controlado que asigna pacientes a grupos de intervención y control utilizando un método que no implica aleatorización.
- **Estudios primarios:** “Investigación original” en la cual se recogen datos por primera vez. El término investigación primaria a veces se utiliza para distinguirla de la “investigación secundaria” (reanálisis de datos recogidos anteriormente), metaanálisis y otras formas de combinar estudios (como el análisis económico y el análisis de decisión). Sin embargo, puesto que las revisiones sistemáticas pueden aportar respuestas que no se consiguen con estudios individuales, también pueden considerarse investigación primaria.

- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.
- **Guías de práctica clínica:** son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar al médico y al paciente a tomar decisiones sobre la atención sanitaria adecuada en una o varias circunstancias específicas. El desarrollo de guías para la práctica clínica puede considerarse como un tipo de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) concreto; o puede considerarse como uno de los tipos de formulación de políticas que está informado o respaldado por la ETS.
- **Literatura gris:** son informes de investigación y otras publicaciones en formatos impreso y electrónico que no se encuentran en las publicaciones habituales revisadas por expertos o controladas por editoriales comerciales. Ejemplos: las monografías de agencias gubernamentales, las actas de simposios e informes del sector.
- **Revisiones sistemáticas de literatura:** forma de revisión estructurada de la literatura que aborda una cuestionante formulada para ser respondida mediante un análisis de la evidencia, y que requiere medios objetivos de búsqueda en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados a esta literatura, la evaluación crítica de la literatura pertinente, y la extracción y síntesis de los datos extraídos basados en la evidencia para formular hallazgos.
- **Tecnología Sanitaria:** es una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.

1. Objetivo del manual

1.1 Objetivo general:

Desarrollar un documento que permita la realización de una Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) sintetizando la evidencia científica que valore los desenlaces relevantes para la toma de decisiones en el contexto del Sistema de Seguridad Social de República Dominicana.

1.2 Objetivos específicos:

- Describir la información que debe contener una ETS y su estructura.
- Describir y desarrollar los aspectos metodológicos a tener en cuenta en la elaboración o adaptación de ETS.
- Realizar una lista de verificación de calidad para ETS nuevas y/o adaptadas.
- Proveer insumos en cuanto a métodos y técnicas que se emplean para dar respuesta a los dominios de efectividad y seguridad.

2. Alcance del documento:

El presente documento es de aplicación en la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, desde la recepción de la solicitud de evaluación hasta la construcción de recomendaciones, a través de la evaluación de tecnologías sanitarias en beneficio de las necesidades del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

3. Equipo de trabajo

Grupo evaluador de tecnologías: el equipo estará conformado por profesionales con experiencia en evaluación de tecnologías, teniendo a su cargo:

- Gestionar la implementación de documentos metodológicos.
- Formulación del o los objetivo(s) del documento de ETS.
- Definición de las preguntas PICO (Población, Intervención, Comparador, Outcome o Desenlace).
- Definición y priorización de los desenlaces con relevancia clínica.

- Búsqueda de evidencia científica.
- Evaluación y síntesis de la evidencia.
- Elaborar informes de evaluación de tecnologías.
- Formulación de las conclusiones clínicas.

Grupo de asesores: estará conformado por médicos especialistas quienes validarán la pregunta PICO y emisión de juicio de experto de resultado clínico.

4. Proceso de elaboración de ETS

4.1 Descripción del proceso

1. El proceso inicia con el ingreso de la solicitud de evaluación de tecnología, mediante el formulario de solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias¹.
2. Las solicitudes enviadas pasan a un proceso de priorización², a través de la mesa de priorización institucional.
3. El listado de tecnologías priorizadas por la mesa de priorización se derivará a la encargada del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE) quien gestionará la asignación de la solicitud a un miembro del equipo de ETS.
4. El/la analista designado(a) de la realización ETS realizará una revisión rápida en BD de ETS de OPS (BRISA) a fin de determinar si existe un documento que pueda ser adaptado. De no existir, se reunirá con el médico especialista del grupo de expertos para realizar y validar la pregunta PICO de investigación de tal forma permita una adecuada búsqueda de evidencia científica, asimismo deberán firmar:
 - a. Compromiso de Confidencialidad.
 - b. Declaración de conflicto de intereses.
5. Una vez validada la pregunta PICO, el tiempo estimado para tener una respuesta a la solicitud de ETS y publicación del mismo será de seis meses aproximadamente. Todos los actores clave involucrados, en especial el/la analista responsable del documento, tienen que tener presente el tiempo establecido para planificar todas las actividades necesarias en la elaboración del informe ETS.

¹ Disponible en página Web de SISALIRL

² Descritos en el Manual de Priorización

6. Para la redacción del informe preliminar de ETS, el/la analista responsable debe considerar las siguientes pautas generales:
 - a. El documento debe estar justificado en hoja A4.
 - b. Margen superior e inferior 2.5 cm y margen izquierdo y derecho en 3 cm.
 - c. Se debe utilizar letra Arial 11 negra, los títulos y subtítulos con letra Arial 13 negra, los cuales deben incluir hipervínculos a la tabla de contenido (Índice).
 - d. Todo el documento debe tener interlineado múltiple 1.15.
 - e. Al escribir números, considerar la separación de decimales mediante punto. Ejemplo $p=0.04$.
 - f. Se seguirá la estructura que se detallará en el ítem 5 “Estructura de documento de ETS”.
7. Luego de redactado correctamente el informe preliminar de ETS, pasará a revisión de la encargada del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE) y se determinará si este pasa a informe final de ETS.
8. Finalmente, se le da respuesta al solicitante mediante el envío del informe final de ETS y se publica en la página de la SISALRIL, de ser autorizada.

5. Estructura de documento de ETS:

Para la elaboración de este documento se ha tomado en cuenta el manual para la elaboración de informes rápidos (Rapid Effectiveness Assessment) desarrollada en el marco de colaboración de EUneHTA, la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” de la red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y el “Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud” de IETS - Colombia.

6. Contenido del informe de ETS

A. Información preliminar:

- Título de la evaluación.
- Grupo desarrollador (autores, afiliación y función dentro de la evaluación).
- Entidad que solicita el estudio.
- Fuentes de financiación.
- Declaración de conflictos de interés.
- Declaración de independencia editorial.
- Derechos de autor.
- Citación.
- Correspondencia.

B. Tabla de contenido (Índice)

El informe de evaluación contendrá tablas de contenido para sección de informe, tablas y gráficos incluidos.

C. Listado de siglas y abreviaturas

El informe de evaluación contendrá tablas de contenido para sección del informe, tablas y gráficos incluidos.

D. Resumen ejecutivo

La redacción debe incluir un párrafo resumen de introducción, objetivo, métodos, resultados y conclusiones, respondiendo así a la pregunta de investigación (PICO).

E. Objetivo y alcance de la evaluación

El informe de evaluación contendrá los objetivos generales y específicos, así como el alcance de la evaluación.

F. Introducción

1. Descripción del problema de salud

La descripción del problema de salud debe incluir los siguientes aspectos: definición, epidemiología (población afectada, distribución, y frecuencia), factores de riesgo, historia natural, fisiopatología, sintomatología, diagnóstico, tratamiento, curso clínico, pronóstico y carga de enfermedad. Debe documentarse la prevalencia o incidencia a partir de publicaciones y fuentes de información oficiales de República Dominicana. El reporte debe mencionar la ausencia de información, cuando no sea posible identificar datos necesarios.

Tabla 1: Descripción del problema de salud

Elementos a considerar	Aspectos de interés
Problema de salud	- Describir la enfermedad o problema de salud principal de la pregunta de investigación. - Factores de riesgo - Historia natural de la enfermedad - Síntomas y carga de la enfermedad en el paciente - Consecuencias de la enfermedad en la sociedad / sistema de salud - Prevalencia o incidencia de la enfermedad
Manejo actual	- Describir el manejo diagnóstico y terapéutico de problema de salud.

Fuente: adaptación de documento Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del SNS.

1. Descripción de la tecnología

El término “tecnología” hace referencia a medicamentos, procedimientos, dispositivos o equipos médicos. La descripción de la tecnología a evaluar, debe dar un contexto general acerca de las características principales de esta, la forma de uso, indicación y nivel de atención donde se emplea, así como el estado de comercialización en el país (tiene autorización o no).

Tabla 2: Descripción de Tecnología

Elementos a considerar	Aspectos de interés
Características de la tecnología	- Describir la tecnología: a. medicamentos se debe describir nombre genérico y nombre comercial, presentación, dosis, vía de uso (endovenoso, intramuscular, subcutáneo). b. dispositivos y/o equipos médicos se debe describir forma de uso, capacidad de recurso humano necesario para su uso, necesidad de infraestructura, tiempo de vida útil, etc. c. procedimientos se debe describir proceso de aplicación, contraindicaciones, precauciones, riesgos asociados, etc. - Describir beneficios y riesgo de uso.
Regulación: licencias y autorizaciones	- Describir fecha de autorización por FDA, EMA, República Dominicana e indicaciones aprobadas (DIGEMAPS).
Mecanismo de acción	- Describir mecanismo de acción, funcionalidad o aplicación de la tecnología.
Requerimientos de la técnica	- Espacio, recursos humanos, etc.
Financiación de la tecnología	- Nivel de cobertura en algunos países del mundo y Latinoamérica.

Fuente: adaptación de documento Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del SNS.

G. Metodología

Esta sección ayudará a identificar estudios clínicos primarios, recomendaciones de guías de práctica clínica y de agencias financiadoras de salud.

1. Pregunta de investigación en estructura PICO:

Al iniciar la revisión es necesario plantear una pregunta de investigación clara y precisa, en la que se identifique y delimite el objeto de estudio. Las partes de una pregunta de investigación bien definida, conforman el denominado formato PICO: P (población), I (intervención(es)), C (comparador) y O (outcomes o desenlaces clínicos). Un ítem adicional en la pregunta de investigación es el diseño de los estudios a evaluar (T) (tabla 3).

Tabla 3: Componentes de la pregunta PICO.

Aspectos de Interés	
P (población)	- Describir la enfermedad o condición de interés. - Describir la población objetivo (características específicas: edad, sexo, estadio, tratamientos previos, etc).
I (intervención)	- Describir la intervención/tecnología de la forma más detallada posible y los modos de administración y/o instrucciones de uso.
C (comparador)	- Seleccionar el o los comparadores: otra tecnología específica, tratamiento habitual sin la tecnología, no tratamiento o placebo. Esta debe ser parte del esquema terapéutico actual del sistema de salud de RD. - En el caso de las evaluaciones de exactitud diagnóstica deben seleccionarse, siempre que sea posible, estándares de referencia (por ejemplo, biopsia, autopsia, cirugía, etc.).
O (outcomes – desenlaces clínicos)	- Describir las variables de resultado que se evaluarán de eficacia, seguridad y efectividad. Los desenlaces deben ser relevantes para los pacientes y para los servicios y sistemas de salud (deben estar relacionados con el objetivo terapéutico final de la intervención, no solo con los resultados clínicos, por lo cual tienen más relevancia para pacientes y para la priorización. - En el caso de evaluaciones de validez diagnóstica debe incluirse sensibilidad, efectividad y otras medidas del rendimiento operativo como Likelihood Ratio (LR), exactitud diagnóstica, valores predictivos y desenlaces de utilidad clínica como oportunidad en el inicio de terapia y desenlaces clínicos.
T (tipo o diseño de estudio)	- Especificar los diseños de los estudios que serán considerados

Fuente: adaptación de documento manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías de salud de IETS - Colombia y de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del SNS.

La pregunta de investigación (PICO) debe ser revisada y validada por el grupo elaborador y la participación de especialistas o consultores expertos temáticos u otro participante que se considere. Para esto, se reunirá a las sociedades médicas para evaluar los desenlaces de las tecnologías evaluadas.

2. Gradación de los desenlaces:

Para hacer la gradación o clasificación de la importancia de los desenlaces se recomienda seguir la metodología propuesta por el GRADE Working Group (desenlaces críticos, importantes y no importantes). La importancia relativa otorgada a los desenlaces en salud deberá reflejar la perspectiva de los afectados por toma de decisión (pacientes y del sistema de salud). Para hacer esta clasificación, deberá consultarse la opinión de los expertos técnicos, temáticos o metodológicos, profesionales clínicos, u otro personal que la entidad decida (pacientes y cuidadores), con el propósito de capturar las preferencias de dichos actores.

Para hacer la clasificación de la importancia de los desenlaces se deberá solicitar a los expertos técnicos o metodológicos, profesionales clínicos, pacientes y/o cuidadores que valoren de forma individual la importancia relativa de cada uno de los desenlaces identificados, tanto de efectividad como de seguridad, en una escala de 9 puntos:

Tabla 4: Gradación de los enlaces según escala Likert.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desenlace no importante para la toma de decisiones (no se incluye en el perfil de evidencia).			Desenlace importante para la toma de decisiones (se incluye en el perfil de evidencia).			Desenlace crítico para la toma de decisiones (se incluye en el perfil de evidencia).		

Fuente: elaboración propia.

Una vez realizada la calificación individual se calculará la mediana; si está entre 7 y 9 se clasificará el desenlace como crítico, si está entre 4 y 6 se clasificará como importante, pero si está entre 1 y 3 se clasificará como no importante. Se debe reportar tanto la gradación, como el puntaje (mediana) obtenido para cada desenlace.

La gradación de los desenlaces debe reflejar la importancia que tiene cada uno para medir el efecto de la intervención; por ejemplo, la seguridad, medida como presencia de eventos adversos grados 3 o 4, puede ser más importante que el grado de funcionalidad alcanzado, medido por medio de una escala, para el grupo desarrollador de la evaluación.

Al reportar los perfiles de evidencia, se deben incluir en las tablas de evidencia, todos los desenlaces críticos o importantes, aunque estos no hayan sido evaluados en los estudios incluidos en la revisión. Este es un resultado importante para el tomador de decisiones.

Definición de los desenlaces:

Los **desenlaces críticos** son aquellos que se esperaría fueran analizados una vez que la revisión identifique estudios relevantes, y las conclusiones acerca de los efectos de las intervenciones que se revisan se basarán en gran parte en estos desenlaces. En general, no debería haber más de tres desenlaces primarios o críticos, y deberán incluir al menos un desenlace deseable y uno indeseable (para evaluar los efectos beneficiosos y los adversos, respectivamente).

Los **desenlaces importantes** se consideran aquellos que pueden ser relevantes para la revisión. Estos desenlaces pueden ser específicos solamente para algunas comparaciones de la revisión. Por ejemplo, las pruebas de laboratorio y otras medidas indirectas no pueden ser consideradas como desenlaces principales, ya que son menos importantes para informar decisiones que las valoraciones clínicas finales, pero pueden ser útiles en explicar el efecto o determinar la integridad de la intervención.

Los **desenlaces no importantes** son aquellos que se clasifican de esta manera debido a que no resultan significativos en momento de la revisión. Los desenlaces que se encuentran en esta categoría no son incluidos dentro de la revisión.

3. Criterios de elegibilidad

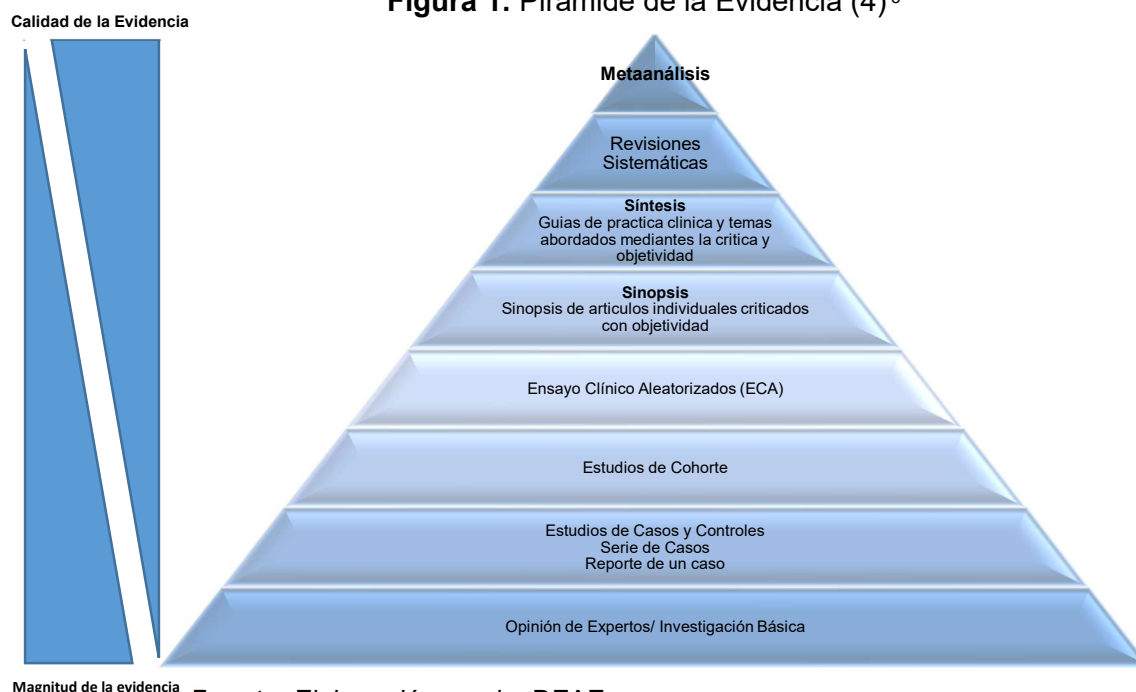
a. Estudios clínicos:

Se señalan las características de los estudios que deben ser excluidos o incluidos dentro de la revisión. Este elemento junto a la definición de la PICO constituye la base de los criterios de elegibilidad preestablecidos para la revisión. Dentro de los criterios de elegibilidad se pueden plantear:

- **Tipo de diseño metodológico:** En esta sección se consideran qué diseños de estudio pueden aportarles datos fiables con los cuales orientar los objetivos de la revisión, por ejemplo, sólo incluir estudios controlados y aleatorizados.

Para la selección y/o priorización de estos estudios se tendrá en cuenta la pirámide de la evidencia (Figura 1) y la clasificación de los niveles de la evidencia según Sackett (tabla 5) o SIGN (tabla 6).

Figura 1: Pirámide de la Evidencia (4)³



Fuente: Elaboración propia, DEAE.

Tabla 5: Clasificación de los niveles de evidencia según Sackett (5)

Recomendación	Nivel	Terapia, prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	RS con homogeneidad y Meta-análisis de EC	RS con homogeneidad y Meta-análisis de estudios de cohortes concurrente	RS de estudios de diagnóstico nivel 1	RS de estudios económicos de nivel 1
	1b	EC individuales con intervalo de confianza estrecho	Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y al	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad

³ <https://es.scribd.com/document/415869115/1-Piramide-de-la-evidencia-pdf>

				estándar de referencia	
B	2a	RS con homogeneidad de estudio de cohortes	RS de cohortes históricas	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a 1	RS de estudios económicos de nivel mayor a 1
	2b	Estudio de cohortes individual. EC de baja calidad	Estudio individual de Cohortes históricas	Comparación independiente enmascarada de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad
	3a	RS con homogeneidad de estudios de casos y controles			
	3b	Estudio de casos y controles individuales			
C	4	Series de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad.	Series de casos. Estudios de cohortes de mala calidad	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en teoría económica

Fuente: Choosing the best research design for each question (5)

Tabla 6: Niveles de evidencia para estudio de tratamiento con análisis cuantitativo (SIGN)(6)

Nivel de evidencia	Interpretación
1++	Meta-análisis de alta calidad, RS de EC o EC de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
1+	Meta-análisis bien realizados, RS de EC o EC bien realizados con pocos riesgos de sesgos
1-	Meta-análisis, RS de EC o EC con alto riesgo de sesgos
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
4	Opinión de expertos

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (6)

- El año de publicación de estudio. Mediante la delimitación de años de población del estudio se considera evaluar la antigüedad de los estudios seleccionados para la revisión.
- Bases de datos a considerar para la búsqueda de ensayos clínicos:
 - Registro de Ensayos Clínicos.gov:
<https://clinicaltrials.gov>.
 - El Registro de Ensayos Clínicos de Australia y Nueva Zelanda:
www.anzctr.org.au/

- Agencia Europea de Medicinas (EMA):
www.emea.europa.eu/index/indexh1.htm
- Organización Mundial de la Salud (OMS):
<http://apps.who.int/trialsearch/>

b. Guías de Práctica Clínica y agencias de ETS

Las GPC seleccionadas deberán ser idealmente de los últimos 5 años y deberán haber descrito en su metodología de realización la revisión sistemática y selección de evidencia con la que se han realizado las recomendaciones. Considerar que una adecuada GPC describirá grado de recomendación con nivel de evidencia. Tomar en cuenta las siguientes escalas de grados de recomendación (1) “Grupo de trabajo canadiense sobre atención médica preventiva (CTFPHC, por sus siglas del inglés *Canadian Task Force On Preventive Health Care*) quienes hacen énfasis en el diseño del estudio y la calidad:

Tabla 7: Grados de recomendación para intervenciones de prevención (CTFPHC)

Grado de recomendación	Interpretación
A	Existe buena evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención.
B	Existe moderada evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención.
C	La evidencia disponible es conflictiva y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la intervención clínica preventiva; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión.
D	Existe moderada evidencia para recomendar en contra de la intervención clínica de prevención.
E	Existe buena evidencia para recomendar en contra de la intervención clínica de prevención
I	Existe evidencia insuficiente (en cantidad y en calidad) para hacer una recomendación; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión.

Fuente: Canadian Task Force On Preventive Health Care (7)

(2) Red De Pautas Intercolegiales De Escocesa (SIGN, de sus siglas en inglés Scottish Intercollegiate Guidelines (6) este grupo prioriza el análisis cuantitativo de los estudios clínicos incluidos en la revisión sistemática.

Tabla 8: Grados de recomendación para estudios de tratamiento con análisis cuantitativo (SIGN)

Grados de recomendación	Interpretación
A	Al menos un meta-análisis, RS o EC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (6)

- Páginas a considerar para la búsqueda e identificación de GPC:
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
<http://www.guideline.gov>
 - Guidelines International Network (GIN)
<http://www.g-i-n.net/gin>
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
<http://www.sign.ac.uk/index.html>
 - Ministerio de Salud y Protección Social – IETS
<http://www.iets.org.co/>

- Guía Salud
<http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/>
- NICE Clinical Guidelines de la National Institute for Health and Clinical Evidence, UK:
<http://www.nice.org.uk/guidance>
- Evidence-Based Guidelines (Programs in Evidence-Based Care) de la Cancer Care Ontario:
<https://www.cancercare.on.ca/cms/One.aspx?portalId=1377&pageId=10144>

Además, dependiendo de las patologías a evaluarse, se tendrá en cuenta asociaciones americanas o europeas de la especialidad concerniente.

- Páginas a considerar para la búsqueda e identificación de ETS:
 - NICE National Institute for Health and Clinical Evidence, UK:
<http://www.nice.org.uk>
 - CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
<https://www.cadth.ca/>
 - SMC: Scottish Medicines Consortium
<https://www.scottishmedicines.org.uk/>
 - HAS: Haute Autorité de Santé
<https://www.has-sante.fr/>
 - BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
<https://sites.bvsalud.org/redetsa/brisa/>

4. Metodología de búsqueda (bases de datos, términos, estrategias, límites)

La recopilación de información y estudios debe ser exhaustiva, tanto con estudios publicados como no publicados para evitar sesgos por selección de información (no incluir estudios relevantes provoca un error sistemático en la estimación del efecto). La búsqueda se inicia con la formulación adecuada de la pregunta PICO y debe realizarse en diversas fuentes descritos en el ítem previo, además de otras fuentes:

- Bases de datos electrónicas a las que se puede tener acceso como Medline, Embase, PubMed, Lilacs, Library Science, Colaboración Cochrane, Clinical trials Gov y Bases de datos de la OMS.

- Búsquedas manuales en revistas no incluidas en las bases de datos.
- Consultas con expertos.
- Literatura “gris”, compuesta por informes técnicos, actas de congresos y tesis doctorales.

Es importante que la búsqueda de evidencia comience en la cúspide de la pirámide e ir descendiendo al peldaño inferior (evidencia de mayor calidad) si no se encuentran documentos que respondan la pregunta de investigación.

5. Tamizaje y selección de estudios:

En esta primera etapa se revisará el título y abstractos de los estudios identificados, a fin de seleccionar aquellos que puedan responder la pregunta PICO de investigación. Este proceso podría realizarse por dos revisores a fin de optimizar la selección de estudios y evitar el sesgo de selección. Posteriormente, los estudios seleccionados deberán ser evaluados de manera completa. En esta etapa se deberá verificar que el estudio cumpla con los criterios de elegibilidad específicos de evaluación (pregunta PICO de investigación). Se recomienda que el proceso de selección se realice con ayuda de herramientas de gestión de referencias (por ejemplo: Zotero).

6. Evaluación de la calidad

En esta etapa se determina la apreciación crítica de los estudios incluidos y el grado en el cual los autores realizaron su investigación cumpliendo con los más altos estándares posibles. El objetivo de esta etapa es controlar el posible sesgo, que se define como un error sistemático o una desviación de la verdad, en los resultados o inferencias, dicho error puede sobreestimar o subestimar el efecto real de la intervención. Por tanto, la evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos en la revisión es determinante para conocer la aproximación real del efecto de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas. Para tal fin, se recomiendan las siguientes herramientas, las cuales deben ser elegidas según el diseño de los estudios incluidos:

- Revisiones sistemáticas de literatura: AMSTAR (9)
(http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)
- Ensayo controlado aleatorizado: Riesgo de sesgos de Cochrane RoB preferiblemente en su segunda versión RoB 2 (10,11)
(<http://ohg.cochrane.org/sites/ohg.cochrane.org/>)
- Estudios no aleatorizados de intervenciones: ROBINS-I (12)
(<https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/home?authuser=0>)

- Estudios primarios de exactitud diagnóstica: QUADAS-2 (13)
(<http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/>)
- Estudios de cohortes y casos y controles: New Castle- Ottawa (14)
(http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp)
- Guías de práctica clínica: Instrumento: AGREE II (15)
(<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>)

7. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

La síntesis de evidencia se concentra en recopilar los datos de los estudios seleccionados y evaluados en un formulario de obtención de datos (por ejemplo: planilla de Excel) en el que se sintetice y compile las informaciones del estudio.

Ejemplo de planilla para extracción de datos de ensayos clínicos aleatorizados:

Autor, año	diseño	objetivo	Tamaño de muestra	Criterios de inclusión y exclusión	intervención	comparador	desenlaces	resultados	Sesgos identificados

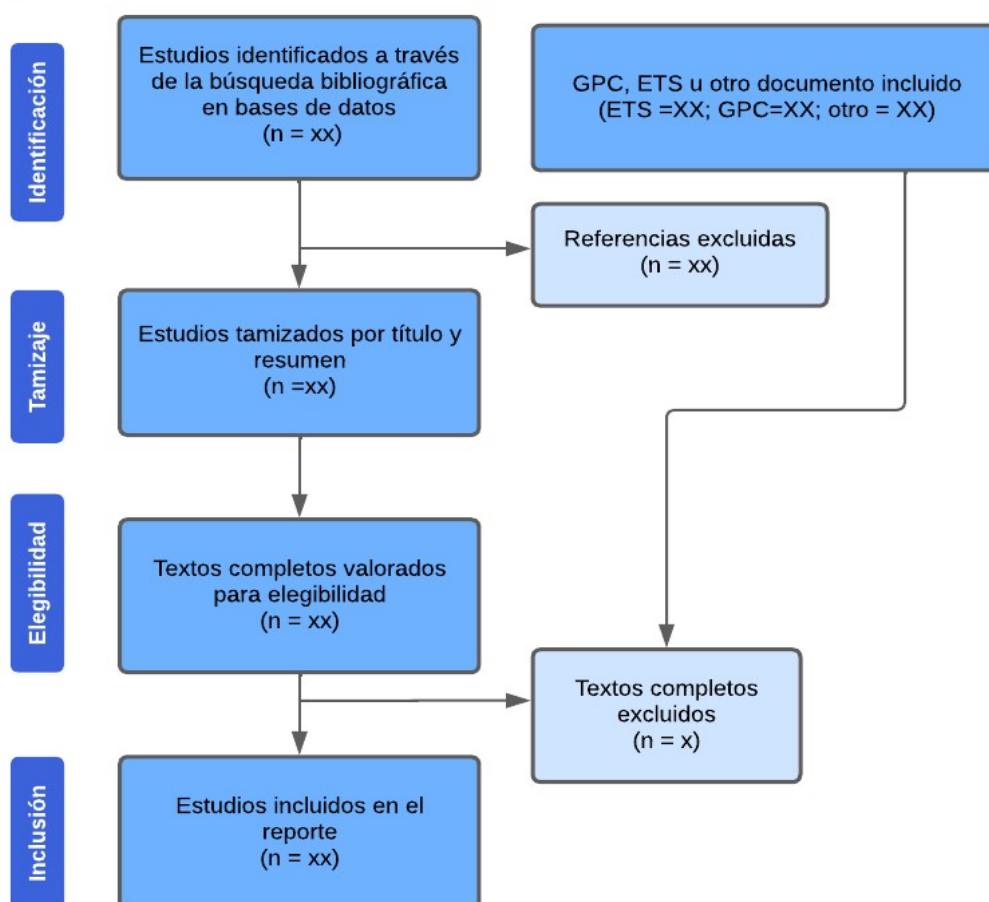
En caso de revisiones sistemáticas se podrá considerar los siguientes datos: número de estudios incluidos, fecha de finalización de búsqueda de estudios y otros que el evaluador considere pertinente.

H. Resultados

Se describirán los resultados en el siguiente orden: estudios clínicos, GPC y ETS a partir de los desenlaces que se encuentran en la pregunta PICO.

Se debe realizar el flujograma de selección de bibliografía y/o evidencia identificada, tener en cuenta la figura 2:

Figura 2. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



Fuente: elaboración propia.

- a. **Estudios Clínicos:** la descripción de cada estudio seleccionado se realizará teniendo en cuenta que se comenzará con el estudio de mayor nivel de evidencia científica (por ejemplo: revisiones sistemáticas - metaanálisis), para continuar luego con estudios de menor calidad metodológica. En ocasiones, la información disponible procederá de estudios con un bajo nivel de calidad metodológica por lo que la descripción de los estudios será útil (ej: series de casos, opinión de expertos). En caso, de que se obtenga evidencia de alta calidad metodológica se podrá evitar incluir estudios de menor calidad.

Para la descripción de cada estudio se tomará en cuenta los datos recopilados en la tabla de extracción y se redactará en un párrafo comenzando de la siguiente manera “Autor y cols. publicación en (año) un estudio (diseño) en (cantidad y/o número) pacientes con diagnóstico de (estudios). [referencia]”. Posteriormente se describirá:

- **Objetivo del estudio.**
- **Metodología del estudio:** tipo de estudio, criterios de inclusión y exclusión, tamaño de muestra, aleatorización, poder estadístico y otras variables pertinentes.
- En la **sección de resultados**, se priorizarán los resultados clínicamente relevantes de eficacia y seguridad acorde a los desenlaces clínicos del estudio. Cada resultado debe estar descrito con su intervalo de confianza, su valor p, OR/RR/HR según corresponda. Los resultados descritos deben estar relacionados a los desenlaces de la pregunta PICO de interés, si no se reportan los desenlaces considerados en la pregunta, mencionarlo en el documento.
- **Valoración crítica de la evidencia:** en esta sección se describirá fortalezas y limitaciones del estudio (validación interna, validación externa y transferibilidad).

a. Recomendaciones de Guías de Práctica Clínica

Al describir guías de práctica clínica, debe ir primero la institución que elabora la guía, año de publicación y referencia, posteriormente se describirán las recomendaciones (grado de recomendación) que hay respecto a la tecnología evaluada en cada guía incluida, así mismo se deberá incluir el nivel de evidencia que respalda la recomendación.

b. Conclusiones de agencias de ETS

En esta sección se describirá las conclusiones respecto a la tecnología de interés por la agencia evaluadora y si aplica o no a un sistema de salud. Será importante describir las especificaciones que se mencionan en caso se decida aceptar su cobertura (restricciones de uso, limitaciones u otro). La redacción se realizará “Institución o Agencia publicación en (año) la siguiente evaluación (título) cuya conclusión es (texto). [referencia]”.

c. Costos de la tecnología e informe de Impacto económico

Se describirá de manera comparativa el costo del tratamiento estándar con el que se dispone al momento, en la seguridad social para la patología evaluada, y el costo de tratar con la intervención evaluada.

Tabla 9: Parámetros por tipo de tecnología sanitaria

	Medicamento	Dispositivo médico	Procedimiento
Parámetros a tener en cuenta: Se realizará una tabla comparativa de la nueva tecnología y del tratamiento estándar teniendo en cuenta lo siguiente:	• Dosis a usar (día/ kg o m²) • # de SKU a usar según la dosis • Costo / día • Costo mes y/o año • Parámetros de eficacia (sobrevivencia global, etc)	• Precio de dispositivo médico nuevo y usado actualmente en la institución • Resumen de beneficio clínico (eficacia y seguridad). • Describir características del dispositivo (software a utilizar, tiempo de respuesta respecto a dispositivo que se usa de manera estándar)	• Equipo que se necesita para el nuevo procedimiento (recursos humanos, dispositivos nuevos, espacio físico, u otro)

Fuente: elaboración propia.

I. Conclusiones

La redacción de este ítem será semejante al Resumen Ejecutivo, describiendo a modo de párrafos el cuadro clínico, tecnología de interés, metodología y resultados. La sección de resultados será concisa describiendo la evidencia científica identificada.

Para ello se tendrá en cuenta lo siguiente:

La redacción de los estudios clínicos en esta sección tendrá en cuenta el nivel de evidencia científica:

Tabla 10: Criterio para redacción de recomendaciones y/o conclusiones

Recomendaciones para la redacción	
Alta calidad	Evidencia de alta calidad muestra/demuestra/reporta/indica que la TECNOLOGÍA mejora/reduce/produce/etc...
Moderada calidad	Evidencia de moderada calidad <u>sugiere</u> que la TECNOLOGÍA mejora/reduce/produce/etc...
Baja calidad	Evidencia de baja calidad <u>sugiere</u> que la TECNOLOGÍA <u>podría</u> mejorar/reducir/producir/etc...
Muy baja calidad	Evidencia de muy baja calidad <u>no permite concluir</u> acerca de la efectividad/seguridad de la TECNOLOGÍA...
Nula	No se identificó evidencia acerca de la efectividad/seguridad de la TECNOLOGÍA en PATOLOGÍA en GRUPO DE PACIENTES

Fuente: elaboración propia.

J. Referencias bibliográficas

En esta sección se debe colocar las diferentes referencias utilizadas para la construcción del informe de ETS.

K. Anexos

Esta representa la sección final del informe de ETS y se debe colocar información extra que pueda aportar o apoyar a la explicación de lo que se trate en el informe, considerando que amplíe la explicación de lo que se estudia.

6. Referencias bibliográficas

1. EUnetHTA. Methodology Guidelines [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/methodology-guidelines/>
2. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia. 2016;
3. Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014. Disponible en: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20%20web_30%20sep.pdf#search=manual%20ETS
4. Pirámide de La Evidencia PDF | PDF | Metaanálisis | Ensayo clínico [Internet]. Scribd. [citado 23 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/415869115/1-Piramide-de-la-evidencia-pdf>
5. Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question: It's time to stop squabbling over the "best" methods. Vol. 315, Bmj. British Medical Journal Publishing Group; 1997.
6. SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50. A Guideline Developer's Handbook [Internet]. Disponible en: https://www.sign.ac.uk/media/1050/sign50_2019.pdf
7. Care CTF on PH. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ [Internet]. 5 de agosto de 2003 [citado 14 de noviembre de 2022];169(3):207-8. Disponible en: <https://www.cmaj.ca/content/169/3/207>
8. Goris G, Adolf SJ. Utilidad y tipos de revisión de literatura. Ene [Internet]. 2015 [citado 14 de noviembre de 2022];9(2):0-0. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1988-348X2015000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es
9. AMSTAR 2. A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews. Disponible en: <http://amstar.ca/Amstar-2.php>
10. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>
11. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Screening and Diagnostic Tests [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/sdt/handbook-dta-reviews>

12. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ [Internet]. 12 de octubre de 2016 [citado 14 de noviembre de 2022];355:i4919. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/355/bmj.i4919>
13. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 18 de octubre de 2011;155(8):529-36.
14. Wells G. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [Internet]. [citado 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
15. Consorcio AGREE. Instrumento AGREE II. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica. mayo de 2009; Disponible en: www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf
16. Adolf, Silamani (2015). Utilidad y tipos de revisión de literatura. Obtenido de: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2015000200002
17. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Obtenido de: <https://www.iets.org.co/Archivos/65/Manual%20Participacion.pdf>
18. Beltran, Oscar (2005). Revisiones sistemáticas de literatura. Obtenido de: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v20n1/v20n1a09.pdf>
19. Revisiones sistemáticas de literatura. ¿Qué se debe hacer sobre ellas?. Obtenido de: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-revisiones-sistematicas-literatura-que-se-S0009739X11003307>
20. Versión en español: Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>
21. AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud. (2017). Obtenido de: <https://www.fundacionmf.org.ar/files/144768e1fa07479c03b55626a08b7ec5.pdf>
22. QUADAS-2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica. (2015). Obtenido de: <https://www.fundacionmf.org.ar/files/64fe85009abba8c506e903adf90dbc17.pdf>
23. Listas guía de comprobación de estudios sobre pruebas diagnósticas incluidos en las revisiones sistemáticas: declaración QUADAS.

24. Gonsalo, R. Listas guía de comprobación de estudios sobre pruebas diagnósticas incluidos en las revisiones sistemáticas: declaración QUADAS. (2012). Obtenido de: https://evidenciasenpediatria.es/files/41-11551-RUTA/20_FUNDAMENTOS.pdf

25. Linares, E., Hernandez, V., Dominguez, J., Fernandez, S., Hevia, V., Mayor, J., Padilla, B. & Ribal, M. (2018). Metodología de una revisión sistemática. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173578618301070>

7. Anexos

7.1 Anexo I

Tabla 1A. Estructura por tipo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

	Evaluación completa	Evaluación rápida	Evaluación ultra - rápida
Elaboración de pregunta PICO	Sí	Sí	Sí
Estrategia de búsqueda de evidencia	Sí, explícita	Sí, resumida	No
Metodología	Tipo revisión sistemática con revisión por pares	Revisión de literatura no sistemática	Revisión de literatura no sistemática
Resultados	Reporte completo de lo identificado. Se detallarán estudios excluidos en modo de tabla con características principales (autor, año, diseño, objetivos, desenlaces y criterio de exclusión)	Reporte de estudios incluidos	Reporte de estudio incluido de manera concisa
Discusión y conclusiones	Se responderá la pregunta PICO sin embargo, se debe realizar el análisis crítico de la evidencia identificada (sesgos,	Se debe responder pregunta PICO y mencionar limitaciones	Conciso y dirigido a responder pregunta PICO

	limitaciones, etc), así como análisis comparativo con otras ETS en caso se considere. La conclusión debe ser dirigida (no más de un párrafo)	de evidencia identificada.	
Evaluación económica	Valorar posibilidad de estudio de costo – efectividad. Estimar impacto económico de nueva tecnología en base a pacientes con perfil clínico de la pregunta PICO.	Estimar impacto económico de nueva tecnología en base a pacientes con perfil clínico de la pregunta PICO. Costeo de tecnología vs tratamiento estándar en RD (costo/día, costo/mes, costo/año)	Colocar información económica que se considere relevante (costeo)

Fuente: elaboración propia