



SISALRIL
**Superintendencia de Salud
y Riesgos Laborales**

Dirección de Estudios Técnicos
Departamento de Evaluación y Análisis Económicos

Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Diciembre 2022

Contexto

La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en el marco de institución técnica encargada de velar por los intereses de los afiliados en el Seguro Familiar de Salud, y a su vez evaluar las tecnologías sanitarias que deben ser incluidas o excluidas del Catálogo de Prestaciones del Plan de Servicios de Salud, tiene la responsabilidad de realizar evaluaciones de tecnologías siguiendo un rigor metodológico y de transparencia de los procesos para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) que se le atañe.

En este sentido, resulta indispensable que se cuente con capacidades técnicas de evaluación de tecnologías sanitarias, que mediante un marco explícito de priorización y de accesibilidad para los afiliados, permita, de manera clara, a las instituciones interesadas y a toda la población en general, contar con el conocimiento de las tecnologías que van a ser evaluadas y de acuerdo a los criterios.

Consideraciones de tecnologías a evaluar

Dado a que existe una demanda de tecnologías que buscan ser incorporadas para su cobertura en el Sistema Dominicano de Seguridad Social y dicha demanda es mayor a la suficiencia de recursos humanos para su evaluación en la Superintendencia, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización contenido en este documento, a ser ejecutado por el Departamento de Evaluación y Análisis Económico de la SISALRIL.

Estos criterios de priorización, descritos en esta herramienta, fueron adoptados en base a las buenas prácticas del Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud¹ de Argentina contenidas en su manual “Proceso de Priorización de Tecnologías para Evaluación”.

En cuanto al **proceso de priorización institucional**, la SISALRIL ha dispuesto un comité técnico, con la finalidad de que a través de este se realicen las calificaciones y elecciones de tecnologías que van a ser evaluadas, de acuerdo a los criterios descritos en este documento. Esta *mesa de priorización Institucional* estará conformada:

- 1) El Superintendente o colaborador/a designado/a, quien fungirá como líder.
- 2) El Encargada/o del Departamento de Evaluación y Análisis Económico (DEAE), dentro de la Dirección de Estudios Técnicos (DET) designado/a como coordinador/a de la mesa, quien deberá de recibir las solicitudes, dirigir y supervisar los procesos concernientes a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, tales como la construcción de la evaluación de las tecnologías, recolección de evidencia científica, evaluación económica e impacto de las tecnologías evaluadas, de acuerdo a los criterios establecidos.
- 3) El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección Jurídica (DJ).

¹ CONETEC

- 4) El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección de Estudios Actuariales (DEACT).
- 5) El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección de Aseguramiento de Riesgos Laborales (DARL).
- 6) El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección de Aseguramiento en Salud de los Régimen Contributivo y Planes (DARCP).
- 7) El/la directora/a o colaborador/a designado/a, de la Dirección de Aseguramiento en Salud del Régimen Subsidiado (DARS).

En la Mesa de Priorización Institucional solo tendrán derecho a calificar El director/a de Dirección Jurídica (DJ), El director/a de Dirección de Estudios Actuariales (DEAct), El director/a de Dirección de Aseguramiento de Riesgos Laborales (DARL), El director/a de Dirección de Aseguramiento en Salud de los Régimen Contributivo y Planes (DARCP) y El director/a de Dirección de Aseguramiento en Salud del Régimen Subsidiado (DARS). En caso de que alguno de los participantes no se pueda presentar a la convocatoria, este designará una persona que ocupe su puesto en la Mesa de Priorización Institucional.

Proceso de priorización institucional

Este proceso de selección de tecnologías a ser evaluadas consta de 4 etapas sucesivas, que definirán los pasos y métodos utilizados para la elección de tecnologías a evaluar.

Etapas 1. Convocatoria y recepción de solicitudes de tecnologías a ser evaluadas

La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales proporcionará un mecanismo abierto y participativo para recibir solicitudes de tecnologías de manera semestral, mediante un comunicado público colgado en la página web de la SISALRIL², con un período de recepción de quince (15) días laborables luego de la publicación. Cualquier interesado (Ministerio de Salud Pública, Sociedades Médicas, Asociaciones de Pacientes, entidades productoras de tecnologías, sociedades científicas, entre otras), podrá proponer tecnologías a evaluar. Se pondrá a disposición del público un formulario para estos fines, que se deberá completar vía la página web de la SISALRIL.

Otras solicitudes podrán ser recibidas al cierre del periodo definido con anterioridad, sin embargo, estas serán evaluadas en el proceso de priorización siguiente, dada las fechas establecidas.

En caso de que se requiera solicitar una tecnología luego del cierre del periodo de priorización, significando este una solicitud excepcional³, se remitirá una solicitud al Departamento de Evaluación y Análisis Económico, quien convocará de manera

² <https://www.sisalril.gob.do/>

³ Tecnologías de emergencia nacional.



extraordinaria al comité para presentación y solicitud de las condiciones que justifican la excepción.

Etapa 2. Evaluación y verificación de solicitudes

En esta etapa se revisará cada solicitud recibida para asegurar que haya cumplido con los requerimientos establecidos en el formulario, verificando que haya sido completado correctamente. En caso de que alguna solicitud no cumpla con los objetivos planteados en el formulario, se descartará la solicitud y se le informará al solicitante. El correcto llenado de la solicitud se verificará de manera mensual (en los últimos cinco días de cada mes).

En caso de no cumplir con los criterios de llenado del formulario de manera adecuada, se le estará dando respuesta al solicitante en un plazo no mayor de quince días laborables de enviada la solicitud.

Etapa 3. Selección de solicitudes

Todas aquellas solicitudes que hayan cumplido con los requerimientos necesarios serán evaluadas considerando lo siguiente:

- **Disponibilidad en República Dominicana**

Para este punto, se considerará si la tecnología está aprobada por el organismo regulador nacional, Dirección General de Medicamentos, alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) o internacional, para el uso de la patología especificada en la solicitud y si actualmente se encuentra en uso en el país.

Este punto se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no esté aprobada por algún organismo nacional o internacional.
- 1: la tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional, pero no ha sido aprobada por el organismo nacional correspondiente y se considera poco probable la aprobación nacional en el próximo año.
- 2: la tecnología exhibe un proceso de evaluación en la agencia nacional y existen altas probabilidades de ser aprobada el próximo año.
- 3: la tecnología actualmente se encuentra en uso en el país.

- **Importancia en las metas de SISALRIL**

En este apartado se toma en consideración si la evaluación de la tecnología se alinea a los objetivos de la SISALRIL para el desarrollo del Sistema de Seguridad Social.

Este punto se calificará de la siguiente manera⁴:

- 0: la tecnología no se ajusta a las metas de la SISALRIL.
- 1: la tecnología exhibe un impacto limitado en las metas de la SISALRIL.
- 2: la tecnología tiene un impacto moderado en las metas de SISALRIL.
- 3: la tecnología presenta un impacto alto en el cumplimiento de las metas de SISALRIL.

- **Prioridad Nacional**

El hacedor de políticas públicas, como ente regulador de la salud colectiva, que vela por el desarrollo y la mejora la salud de la población. En este apartado, se tomará en cuenta si la solicitud se alinea a los objetivos y líneas estratégicas de salud para la nación, considerando la carga de enfermedades establecida por el Ministerio de Salud Pública.

Este apartado se calificará de la siguiente manera⁵:

- 0: la tecnología no representa una prioridad.
- 1: la tecnología presenta poca prioridad.
- 2: la tecnología presenta una prioridad moderada.
- 3: la tecnología es muy prioritaria.

Tabla 1. Criterios de priorización primarios

Criterio	Pregunta y Ponderación	Puntuación	Definición
Disponibilidad en República Dominicana	¿Se ha aprobado la tecnología por algún organismo nacional o internacional?	0	La tecnología no esté aprobada por ningún organismo nacional o internacional.
		1	La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional, pero no ha sido aprobada por el organismo nacional correspondiente y se considera poco probable la aprobación nacional en el próximo año.
		2	La tecnología exhibe un proceso de evaluación en la agencia nacional y existen altas probabilidades de ser aprobada el próximo año.
		3	La tecnología actualmente se encuentra en uso en el país.
Importancia en las metas de SISALRIL	¿Cuál es la importancia de la tecnología evaluada para los objetivos de SISALRIL?	0	La tecnología no se ajusta a las metas de la SISALRIL.
		1	La tecnología exhibe un impacto limitado en las metas de la SISALRIL.
		2	La tecnología tiene un impacto moderado en las metas de SISALRIL.

⁴ Para más información ver tabla Anexo 2.

⁵ Para más información ver tabla Anexo 3.

	25	3	La tecnología presenta un impacto alto en el cumplimiento de las metas de SISALRIL.
Prioridad Nacional	¿Cuál es la prioridad de la tecnología evaluada para el país? 25	0	La tecnología no representa una prioridad.
		1	La tecnología presenta poca prioridad.
		2	La tecnología presenta una prioridad moderada.
		3	La tecnología es muy prioritaria.

Fuente: elaboración propia.

Las solicitudes evaluadas serán sometidas a calificación en la mesa de priorización institucional, donde los integrantes de la mesa calificarán, y aquellas tecnologías sanitarias que alcancen un puntaje mayor o igual cincuenta puntos (50) por los 3 criterios evaluados, pasarán a la etapa 4. Las solicitudes que no alcancen un puntaje mayor o igual a cincuenta puntos (50) por los 3 criterios evaluados, no pasarán a la siguiente etapa de priorización.

Etapa 4. Priorización Integral

Luego de conformar el listado inicial en base a la etapa 3, se continua a evaluar los siguientes criterios:

- **Impacto clínico**

En este apartado se toma en cuenta la relevancia del desenlace sobre el que impacta la tecnología sanitaria, así como la magnitud de su efecto. Aquellos desenlaces que estén relacionados directamente con la mortalidad recibirán una puntuación de 3 para este criterio, mientras que las tecnologías que cambien otros desenlaces intermedios o de menor relevancia clínica pueden recibir una puntuación más baja.

Este apartado se calificará de la siguiente manera:

- 0: la tecnología no tiene impacto o es incierto.
- 1: la tecnología tiene un impacto menor.
- 2: la tecnología tiene un impacto considerable.
- 3: la tecnología tiene un impacto mayor.

- **Impacto económico**

En el impacto económico consideramos evaluar el potencial impacto presupuestal que tenga una tecnología en los costos. En este sentido, se considera el costo del tratamiento de una tecnología sanitaria (multiplicando las personas estimadas que estarían siendo afectadas por la tecnología por el costo del tratamiento por un año) para medir su impacto en relación al PIB per cápita de República Dominicana.

Este apartado se calificará de la siguiente forma:

- 1: El costo es mayor a dos PIB per cápita (> 2 PIB per cápita).
- 2: El costo se encuentra entre 1 y 2 PIB per cápita (entre 1 y 2 PIB per cápita).
- 3: El costo es menor un PIB per cápita (< 1 PIB per cápita).

- **Impacto poblacional**

El impacto poblacional hace referencia al porcentaje de la población que afectaría esta tecnología, en este punto se tomaría como referencia la población afiliada al Seguro Familiar de Salud (SFS) que sería objeto de beneficio de la tecnología sanitaria solicitada.

Este apartado se calificará de la siguiente forma⁶:

- 0: la tecnología no tiene impacto poblacional.
- 1: la tecnología tiene un impacto poblacional mínimo.
- 2: la tecnología tiene un impacto poblacional moderado.
- 3: la tecnología tiene un impacto poblacional alto.

- **Demanda social**

Este apartado busca cuantificar el número de demandantes de una tecnología sanitaria, tomando en consideración que les sería útil las recomendaciones de ETS para la toma de decisiones.

Este apartado se calificará de la siguiente forma⁷:

- 1: la tecnología tiene una demanda mínima.
- 2: la tecnología tiene una demanda moderada.
- 3: la tecnología tiene una demanda alta.

Las solicitudes evaluadas serán sometidas a calificación en la mesa de priorización institucional, donde los integrantes de la mesa calificarán, y aquellas tecnologías sanitarias que alcancen un puntaje mayor o igual cincuenta puntos (50) por los 4 criterios evaluados, pasan a Evaluación de Tecnología Sanitaria. Las solicitudes que no alcancen un puntaje mayor o igual cincuenta puntos (50) por los 4 criterios evaluados, no pasan a Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

⁶ Para más información ver tabla Anexo 5.

⁷ Para más información ver tabla Anexo 6.

Tabla 2. Criterios de priorización secundarios

Criterio	Pregunta y Ponderación	Puntuación	Definición
Impacto clínico	¿Cuál es el impacto clínico de la tecnología solicitada? 30	0	La tecnología no tiene impacto clínico o es incierto.
		1	La tecnología tiene un impacto clínico menor.
		2	La tecnología tiene un impacto clínico considerable.
		3	La tecnología tiene un impacto clínico mayor.
Impacto económico	¿Cuál es el impacto económico de la tecnología solicitada? 30	1	El costo es mayor a dos PIB per cápita (> 2 PIB per cápita).
		2	El costo se encuentra entre 1 y 2 PIB per cápita (entre 1 y 2 PIB per cápita).
		3	El costo es menor un PIB per cápita (< 1 PIB per cápita).
Impacto poblacional	¿Cuál es el impacto poblacional de la tecnología solicitada? 20	0	La tecnología no tiene impacto poblacional.
		1	La tecnología tiene un impacto poblacional mínimo.
		2	La tecnología tiene un impacto poblacional moderado.
		3	La tecnología tiene un impacto poblacional alto.
Demanda social	¿Cuál es la demanda social que tiene la tecnología solicitada? 20	1	la tecnología tiene una demanda mínima.
		2	la tecnología tiene una demanda moderada.
		3	la tecnología tiene una demanda alta.

Fuente: elaboración propia.

Para validar estos criterios se realizarán análisis rápidos de evidencia a partir de revisiones panorámicas, tomando en consideración las ETS de organismos internacionales, guías de prácticas clínicas, así como documentos complementarios que amplíen la evidencia. Las tecnologías sanitarias que no fuesen incluidas para ETS en este proceso, se le informará al solicitante que su solicitud fue declinada y las razones.

Finalmente, este proceso de evaluación dará como resultado las tecnologías que van a ser evaluadas. A partir de esto, se definirán los tiempos de respuesta de las evaluaciones y se le notificará al solicitante el tiempo de espera.



Referencias bibliográficas

1. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). (2020). Proceso de Priorización de Tecnologías para Evaluación.

Anexos

Glosario de términos:

En esta sección se amplía la definición de los criterios de priorización para seleccionar las tecnologías a evaluar en la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), precisando las fuentes, variables e indicadores utilizados al justificar cada criterio de las etapas 3 y 4.

- **Disponibilidad en República Dominicana**

Este criterio se identifica y se califica tomando en cuenta que la tecnología solicitada se encuentre aprobada nivel nacional e internacional para el uso de la patología especificada en la solicitud, para esto se verifica la aprobación de la tecnología por diversas instituciones, las cuales son:

En el ámbito nacional la tecnología debe estar aprobada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

En el ámbito internacional la tecnología debe estar aprobada por las agencias de comercialización de tecnologías: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, miembros de RedETSA.

La tecnología solicitada, para ser considerada como aprobada por una institución internacional debe estar aprobada por al menos una de las instituciones comercializadoras y una institución ETS de las señaladas.

Anexo 1. Definición de criterio: Disponibilidad en la República Dominicana

Criterio	Definición
La tecnología no esté aprobada por algún organismo nacional o internacional.	La tecnología no está aprobada por la DIGEMAPS o por una de las agencias comercializadoras (EMA, FDA), o una de las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (NICE, Agencias miembros de RedETSA).
La tecnología ha sido aprobada por al menos una agencia internacional, pero no ha sido aprobada por el organismo nacional correspondiente y se considera poco probable la aprobación nacional en el próximo año.	La tecnología ha sido aprobada por EMA, FDA, NICE, Agencias miembros de RedETSA, y es poco probable que sea aprobada por DIGEMAPS para el próximo año.
La tecnología exhibe un proceso de evaluación en la agencia nacional y existen altas probabilidades de ser aprobada el próximo año.	La tecnología exhibe altas probabilidad de que sea aprobada por DIGEMAPS el próximo año.
La tecnología actualmente se encuentra en uso en el país.	La tecnología ha sido aprobada por DIGEMAPS.

Fuente: elaboración propia.

- **Importancia en las metas de SISALRIL**

En este criterio se analizan las metas de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, que se encuentran en el Plan Operativo Anual (POA)⁸ y de acuerdo a este se verifica si la tecnología cumple con al menos una de las metas que se establecen cada año en el POA y el impacto que tenga la meta en el plan.

⁸ <https://www.sisalril.gob.do/transparencia/index.php/plan-estrategico/poa>

Anexo 2. Definición de criterio: Importancia en las metas SISALRIL

Impacto	Definición
Impacto nulo	La tecnología solicitada no presenta relación con ninguna de las metas de SISALRIL.
Impacto bajo	La tecnología solicitada presenta relación con al menos una meta de SISALRIL.
Impacto moderado	La tecnología solicitada presenta relación con al menos dos metas de SISALRIL.
Impacto alto	La tecnología solicitada presenta relación con tres metas o más de SISALRIL.

Fuente: elaboración propia.

- **Prioridad Nacional**

En este criterio se verifican los objetivos y metas del Ministerio de Salud Pública que se encuentren en su Plan Operativo Anual (POA)⁹, de modo que la tecnología solicitada se debe ajustar a al menos a uno de los objetivos contenidos en el POA del MSP. Así mismo el grado de prioridad viene dado por la prioridad que presente el objetivo en el plan.

Anexo 3. Definición de criterio: Prioridad Nacional

Impacto	Definición
Prioridad nula	La tecnología solicitada no presenta relación con ninguno de las metas de MSP.
Prioridad bajo	La tecnología solicitada presenta relación con al menos una meta de MSP.
Prioridad moderada	La tecnología solicitada presenta relación con al menos dos metas de MSP.
Prioridad alta	La tecnología solicitada presenta relación con tres metas o más de MSP.

Fuente: elaboración propia.

⁹ <https://msp.gob.do/web/Transparencia/plan-operativo-anual-poa/>

- **Impacto clínico**

En este criterio se evalúa el beneficio clínico que puede presentar la tecnología solicitada según la patología a la cual este dirigida la tecnología. En este caso consideraremos el Sistema de Clasificación IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)

Anexo 4. Definición de criterio: Impacto clínico

Beneficio neto	Definición
Mayor	Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $\leq 0,75$)
Considerable	Sobrevida (RR $>0,85$ y $\leq 0,95$) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,75$ y $\leq 0,90$) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$).
Menor	Sobrevida (RR $>0,95$ y < 1) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,90$ y <1) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $>0,80$ y $\leq 0,90$)
Marginal – nulo – incierto - negativo	Los beneficios son insignificantes o no hay beneficio o el mismo es incierto o hay perjuicio.

Fuente: Institute for Quality and Efficiency in Health Care. IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>

- **Impacto poblacional**

En este criterio se toma en cuenta la mortalidad de la Rep. Dom., especificando que la escala que se maneja desde impacto nulo hasta impacto alto va estar dada observando las principales causas de morbilidad y mortalidad. Para el impacto poblacional la tecnología solicitada se categorizará de la siguiente manera:

Anexo 5. Definición de criterio: Impacto poblacional

Impacto	Definición
Impacto nulo	La enfermedad que la tecnología solicitada trata no está asociada a las primeras 20 causas de muertes.
Impacto bajo	La enfermedad que la tecnología solicitada trata no está asociada a las primeras 15 causas de muertes.
Impacto medio	La enfermedad que la tecnología solicitada trata no está asociada a las primeras 10 causas de muertes.
Impacto alto	La enfermedad que la tecnología solicitada trata no está asociada a las primeras 5 causas de muertes.

Fuente: elaboración propia.

- **Demanda social**

En este criterio se analiza la cantidad de personas que están interesados en la tecnología solicitada para evaluar, esto se va medir a través del total de personas que soliciten la evaluación de una misma tecnología.

Anexo 6. Definición de criterio: Demanda social

Impacto	Definición
Demanda bajo	La tecnología ha sido solicitada por 2 persona u organismo.
Demanda medio	La tecnología ha sido solicitada por 4 persona u organismo.
Demanda alto	La tecnología ha sido solicitada por 5 o más persona u organismo.

Fuente: elaboración propia.

Las tecnologías que sean solicitadas para reevaluación, dígame que ya se haya evaluado anteriormente la tecnología, deberán esperar al menos 2 años para entrar en proceso de priorización y ser evaluada nuevamente, al menos que se trate de un caso excepcional. En caso de que sea requerida una reevaluación antes de los 2 años, se debe presentar nueva evidencia científica o propuesta comercial que se ajuste a la situación económica del país para que sea considerada una reevaluación antes del periodo establecido.

Anexo 7: Variables, indicadores y fuentes consideradas en cada criterio:

Criterios	Fuentes
Etapa 3	
Disponibilidad en República Dominicana	El ámbito nacional: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
	Ámbito internacional instituciones comercializadoras: Agencia Europea de Medicamentos La Administración de Alimentos y Medicamentos
	Ámbito internacional Instituciones de ETS: Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, miembros de RedETSA
Importancia en las metas de SISALRIL	Plan Operativo Anual SISALRIL
Prioridad Nacional	Plan Operativo Anual MSP
Etapa 4	
Impacto clínico	Indicadores por patologías
Impacto poblacional	Principales causas de muertes
Demanda social	Cantidad de solicitantes de una misma tecnología

Fuente: elaboración propia.