

RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA ADOPCIÓN DE LAS INNOVACIONES SANITARIAS Y SU UTILIZACIÓN EN LA SANIDAD ESPAÑOLA



CONCLUSIONES DE LA JORNADA
ORGANIZADA POR LA OMC,
LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN
DE LA OMC, Y LA FUNDACIÓN KOVACS

Enero 2011

OMC
ORGANIZACIÓN
MÉDICA
COLEGIAL
DE ESPAÑA

ffOMC
FUNDACIÓN PARA
LA FORMACIÓN
www.ffomc.org

**FUNDACION
KOVACS**

SUMARIO

La adopción injustificada y el uso inapropiado de las innovaciones sanitarias merma la calidad de la asistencia sanitaria, expone a los pacientes a riesgos injustificados, y genera un derroche de recursos sanitarios que, por su magnitud, amenaza la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Entre abril y noviembre de 2010, la Comisión Permanente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial (OMC) y la Fundación Kovacs, encargaron a una selección de expertos que analizara el proceso con el que actualmente se adoptan y se usan las innovaciones sanitarias en la sanidad española, con el objetivo de identificar sus deficiencias y recomendar las acciones que deberían acometerse para mejorarlo. El 25 de noviembre de 2010, la OMC y la Fundación Kovacs organizaron una Jornada científica, en la que esos expertos debatieron sus propuestas con una representación de clínicos, investigadores y gestores sanitarios, perfilando sus conclusiones finales.

Al igual que esa Jornada, este documento no se centra en identificar a los responsables de las deficiencias detectadas, sino en definir las medidas necesarias para mejorar el proceso a partir de ahora.

Esas medidas son elevadas en forma de recomendaciones a la Asamblea de la OMC, con la propuesta de que las adopte como propias y fomente su aplicación. Además, se exponen públicamente en la página Web www.adopcioninnovacionessanitarias.es, donde los profesionales que declaran su identidad y sus eventuales conflictos de interés, pueden comentarlas o sugerir modificaciones indicando el fundamento de sus planteamientos. Con la misma transparencia, también la OMC puede identificar en esa página Web las aportaciones de cada miembro de su Asamblea a ese debate, indicando el fundamento de sus eventuales enmiendas. El objetivo es que estas recomendaciones se enriquezcan con todas las aportaciones transparentes e intelectualmente rigurosas, con el fin

SUMARIO

de optimizar su utilidad para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y la sostenibilidad del sistema sanitario.

En este documento se distinguen los siguientes apartados:

Recomendaciones institucionales:

- A.Recomendaciones dirigidas a la OMC
- B.Recomendaciones dirigidas a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias
- C.Recomendaciones dirigidas a la agencia española del medicamento.
- D.Recomendaciones dirigidas a las universidades
- E. Recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias
- F. Recomendaciones dirigidas a los servicios de salud y sus gestores.
- G.Recomendaciones dirigidas a los parlamentos (nacional y autonómicos) y a los partidos políticos en ellos representados

Recomendaciones técnicas:

- 1. Recomendaciones con respecto a la definición de salud y enfermedad
- 2. Recomendaciones con respecto a la adopción de tecnologías diagnósticas y terapéuticas.
 - A. Planteamientos generales relativos a la adopción de tecnología diagnósticas y terapéuticas
 - B. Recomendaciones con respecto a la adopción de pruebas diagnósticas
 - C. Recomendaciones con respecto a la adopción de tratamientos

Elaboración de estas recomendaciones, y autores:

- 1. Proceso de elaboración de estas recomendaciones.
- 2. Autores

Índice detallado

RECOMENDACIONES INSTITUCIONALES

En este apartado se distingue:

- A. Recomendaciones dirigidas a la OMC
- B. Recomendaciones dirigidas a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias
- C. Recomendaciones dirigidas a la agencia española del medicamento
- D. Recomendaciones dirigidas a las universidades
- E. Recomendaciones dirigidas a las agencias públicas de financiación de la investigación biomédica
- F. Recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias
- G. Recomendaciones dirigidas a los servicios de salud y sus gestores
- H. Recomendaciones dirigidas a los parlamentos (nacional y autonómicos) y a los partidos políticos en ellos representados.

A) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA OMC

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España – Organización Médica Colegial (OMC), debería:

1. Constituir un registro de las relaciones económicas entre la industria sanitaria y los profesionales y entidades sanitarias.
2. Constituir un registro de denuncias de “malas prácticas” de la industria.
3. Organizar cursos de formación en metodología de la investigación para

RECOMENDACIONES INSTITUCIONALES

clínicos, y acreditar su capacidad para evaluar las pruebas científicas relativas a tecnologías sanitarias.

4. Exigir a la Administración que mejore el proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y la monitorización del uso apropiado de las tecnologías que aplica en el Sistema Nacional de Salud.
5. Instar a los parlamentos, y a los partidos políticos con representación parlamentaria, a adoptar resoluciones que exijan las mejoras definidas en este documento con relación al proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y al control de su uso apropiado en el Sistema Nacional de Salud.
6. Participar en el proceso de evaluación y adopción de las innovaciones sanitarias.
7. Promover la constitución de comités que definan las situaciones y estados que deben poner en marcha la atención sanitaria.
8. Alcanzar acuerdos con entidades con objetivos concordantes, con el fin de organizar su labor del modo más eficiente.
9. Hacer el seguimiento y evaluación del cumplimiento de estas recomendaciones por parte de las instituciones a las que se dirigen.
10. Considerar como un aspecto deontológicamente fundamental la adecuación del proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y la monitorización de su uso apropiado

1. Constituir un registro de las relaciones económicas entre la industria sanitaria y los profesionales y entidades sanitarias.

La OMC debería:

1.1. Constituir un registro de las relaciones económicas de la industria y las entidades vinculadas a ella,¹ con:

- Los médicos.
- Las sociedades científicas de carácter profesional –que deberían indicar y cuantificar todas sus fuentes de ingresos-, y
- Las asociaciones de enfermos y otras entidades similares en el ámbito sanitario –que también deberían indicar y cuantificar todas sus fuentes de ingresos-.

1.2. El registro sería accesible pública y gratuitamente para el público general a través de una página Web.

1.3. El registro sería de carácter voluntario pero veraz:

- Los profesionales, sociedades científicas y demás entidades serían libres de aportar o no esos datos, pero se exigiría que los datos que aportasen fueran veraces.
- Los “olvidos inadvertidos” serían corregidos inmediatamente; la información falaz sería sancionada:

¹ En este documento, se entiende por "industria sanitaria" a las empresas que desarrollan, fabrican o distribuyen productos sanitarios (como fármacos, agentes diagnósticos, ortesis, prótesis, material diagnóstico, u otro tipo de material sanitario), así como a las empresas de servicios que generan innovaciones sanitarias o participan en su aplicación (como consultoras implicadas en el desarrollo de nuevas formas de organización asistencial o empresas que participan en la prestación de servicios sanitarios). Se entiende como "entidades vinculadas a la industria" a aquellas para las que las aportaciones directas o indirectas de esas empresas industriales o de servicios equivalen a > 10% de su capital fundacional o de sus ingresos anuales.

- o Como mínimo, moralmente, advirtiendo al profesional o entidad en cuestión (la primera vez), y dándole la oportunidad de corregirlo inmediatamente.
- o Si se repitieran esos “olvidos”, o en aquellos casos en los que la OMC considerara que fuera verosímil que hubieran sido voluntarios, también:
 - Haciendo pública la lista de profesionales y entidades que los han cometido.
 - Mediante sanciones deontológicas que podrían llegar a la retirada de la licencia para ejercer (en el caso de los profesionales) o la pérdida de la acreditación por parte de la OMC (en el caso de las entidades).

1.4. El registro debería ser mantenido y supervisado por la OMC:

- Los profesionales, sociedades científicas y demás entidades deberían firmar su aceptación con respecto al acceso público a esos datos y a las condiciones de uso del registro, y su compromiso de asegurar la veracidad, exhaustividad y actualización de la información incluida.
- La OMC debería encargarse de aportar la plataforma informática, supervisar la veracidad de la información y adoptar las medidas legales pertinentes (notificación a la agencia española de protección de datos, etc.).

2. Constituir un registro de denuncias de “malas prácticas” de la industria.

- 2.1. La OMC debería actuar “de oficio”, ante irregularidades de las que tuviera conocimiento directamente, o a consecuencia de denuncias transmitidas por los profesionales o entidades sanitarias.
- 2.2. Sería objeto de denuncia ante la OMC toda práctica que fuera contraria a la deontología médica o científica en el ámbito biomédico. Algunos ejemplos de estas prácticas (sin que esta relación sea exhaustiva), incluyen:
 - Intentos de la industria por influir en cualquier aspecto de los estudios científicos que financie (relativos a su diseño, realización, análisis o interpretación de sus resultados, o decisiones editoriales), o por dificultar la difusión de sus resultados.
 - Intentos de la industria por influir inapropiadamente en las actitudes profesionales de los médicos (como las relativas a consejo médico, prescripción, o dictámenes científicos, técnicos o profesionales).
- 2.3. Las denuncias serían centralizadas e investigadas por la OMC y sus órganos competentes –como la comisión deontológica-, que, en los casos en los que entendiera que resultara procedente, las transmitiría al Sistema Nacional de Salud o a los tribunales.
- 2.4. En los casos en los que la OMC hubiera comprobado la veracidad de los hechos denunciados y su carácter deontológicamente inapropiado,

con independencia de las sanciones (deontológicas o legales) a las que puedan dar lugar, la OMC las haría públicas:

2.4.1. En todo caso, en una página Web de acceso público

2.4.2. En los casos en los que entendiera que está justificado, a través de los medios de comunicación.

3. Organizar cursos de formación en metodología de la investigación para clínicos, y acreditar su capacidad para evaluar las pruebas científicas relativas a tecnologías sanitarias.

3.1. La OMC debería organizar cursos de formación en metodología de la investigación, diseñados especialmente para clínicos.

3.2. Serían cursos de una complejidad creciente, cuya superación sería comprobada mediante una evaluación final, y sería acreditada por la propia OMC a través de los órganos correspondientes.

3.3. La financiación de los cursos sería:

- Habitualmente, cubierta por los propios alumnos.
- Eventualmente cubierta (deseablemente, de manera sólo parcial) por el Sistema Nacional de Salud.
- Eventualmente, los cursos podrían recibir financiación de la industria o entidades vinculadas a ella², pero:

² Para una definición operativa de "industria sanitaria" y de "entidades vinculadas a la industria sanitaria", ver el punto 1.1 de las "recomendaciones institucionales dirigidas a la OMC".

- o Esos fondos nunca podrían destinarse a cubrir la matrícula de un alumno concreto, sino sólo a financiar el conjunto de los cursos, siendo sólo la OMC la que podría decidir la manera de repercutir esa ayuda en el precio de las matrículas o en la eventual concesión de becas individuales.
 - o La industria no podría influir jamás en la decisión sobre la identidad del eventual beneficiario o beneficiarios finales de esa ayuda, ni en ningún aspecto del curso, como el contenido docente o la selección del profesorado.
- 3.4. La OMC acreditaría a los clínicos que superaran los cursos de formación en metodología de la investigación, y llevaría un registro actualizado con sus datos que incluiría sus especialidades clínicas.
- 3.5. La OMC también acreditaría a los clínicos que demostraran contar con una formación metodológica previa equivalente a la de sus cursos, y que resultara suficiente para valorar la calidad de las pruebas científicas relativas a la evaluación de las tecnologías sanitarias de acuerdo con los criterios establecidos en las “recomendaciones técnicas” incluidas en este documento.
- 4. Exigir a la Administración que mejore el proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y el control de uso apropiado de las tecnologías que aplica en el Sistema Nacional de Salud.**

- 4.1. La OMC, con el respaldo y en representación de las entidades sanitarias que la apoyen en esta iniciativa, y con el fin de defender los intereses de los pacientes y el erario, debería exigir a la Administración que aplicara las recomendaciones a ella dirigidas en este documento, así como que exigiera el cumplimiento de las establecidas para los servicios de salud, las agencias públicas financiadoras de la investigación biomédica, las universidades, y las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.
 - 4.2. Bajo la coordinación de la OMC, los ilustres colegios oficiales de médicos deberían impulsar la adopción por parte de las autoridades sanitarias de aquellas de esas recomendaciones que resultan de aplicación en sus respectivos ámbitos territoriales.
- 5. Instar al Parlamento, y a los partidos políticos con representación parlamentaria, a adoptar resoluciones que exijan las mejoras definidas en este documento con relación al proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y al control de su uso apropiado en el Sistema Nacional de Salud.**
- 5.1. La OMC, con el respaldo y en representación de las entidades sanitarias que la apoyen en esta iniciativa, debería realizar las gestiones necesarias para instar a los parlamentos nacional y autonómicos, y a los partidos políticos en ellos representados, a fijar la sistemática que describe este documento para adoptar las innovaciones sanitarias, y controlar su uso apropiado en el Sistema Nacional de Salud.

5.2. Bajo la coordinación de la OMC, los ilustres colegios oficiales de médicos deberían impulsar la adopción por parte de los parlamentos autonómicos de sus respectivas Comunidades Autónomas, de aquellas de esas medidas que caigan dentro de sus competencias.

6. Participar en el proceso de evaluación y adopción de las innovaciones sanitarias.

6.1. Con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes, la efectividad de los procesos sanitarios y la eficiencia de los recursos públicos destinados a Sanidad, la OMC debería instar a que:

- Antes de autorizar el uso asistencial de cualquier innovación sanitaria que vaya a aplicarse a un humano o tener repercusión en su asistencia sanitaria, las autoridades sanitarias exijan pruebas científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia, generadas de acuerdo con las “recomendaciones técnicas” incluidas en este documento y a los mecanismos que se esbozan más adelante.
- Los servicios de salud apliquen sólo las innovaciones sanitarias que han demostrado ser seguras, efectivas y eficientes, y específicamente en los casos en los que están indicadas.
- Los clínicos usen tecnologías comprobadamente seguras y eficaces, y específicamente en los casos en los que están indicadas.

6.2. Con el fin de contribuir a mejorar la calidad y aplicabilidad de las evaluaciones de las innovaciones sanitarias y su uso apropiado, la OMC debería participar en el proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias, y en el control de su uso apropiado:

- Asegurando que en el proceso de evaluación de cualquier tecnología sanitaria participan (además de, eventualmente, personal de una o varias agencias de evaluación de tecnologías sanitarias), como mínimo tres expertos independientes acreditados, seleccionados por la OMC en función de estos criterios:
 - o Ser expertos en el campo o campos que resulten relevantes para la tecnología en cuestión,
 - o Contar con una formación en metodología de la investigación acreditada por la OMC.
 - o Carecer de relaciones económicas que puedan resultar inapropiadas para la evaluación de la tecnología en cuestión, incluso de manera indirecta (por ejemplo, con la compañía implicada o con sus competidores, con relación al mismo tipo de productos u otros distintos).
 - o Haber demostrado, en las revisiones realizadas previamente, su capacidad para realizar su labor de manera rigurosa y diligente (es decir, de acuerdo con los estándares científicos más exigentes y cumpliendo los plazos establecidos).

- Asegurando que esos expertos:
 - o Son pagados por cada sus evaluaciones.
 - o Reciben por cada una de sus revisiones una retribución proporcional al tiempo necesario para realizarla, y que resulta suficientemente relevante como para compensar la inversión que tuvieron que hacer para costear su formación y constituir un incentivo más para esmerarse en realizar su labor de manera rigurosa y diligente.
 - o Son conscientes de que sus revisiones van a ser evaluadas, y de que el encargo de futuras revisiones dependerá del resultado de esa evaluación, con el objetivo de que los evaluadores más rigurosos y diligentes reciban más encargos de evaluación y, por tanto, mayor retribución.
- 6.3. Los fondos necesarios para retribuir a esos expertos independientes acreditados, deberían proceder:
- En el caso de tecnologías comercializables: de su potencial beneficiario (la industria).
 - o La industria debería necesitar disponer de una evaluación favorable sobre la calidad de las pruebas científicas que demuestran la eficacia y seguridad de una tecnología, antes de ser autorizada a venderla en España, y sobre la de las que demuestran su efectividad y eficiencia antes de poder plantear

su venta al Sistema Nacional de Salud (ver "recomendaciones con respecto a la adopción de tecnologías diagnósticas y terapéuticas"). Este requisito se debería exigir tanto para las tecnologías diagnósticas como terapéuticas, y fueran farmacológicas o no (ver "recomendaciones institucionales dirigidas a las autoridades sanitarias" y "recomendaciones institucionales dirigidas a los servicios de salud y sus gestores").

- o Para solicitar esa autorización, la industria tendría que pagar unas tasas que cubrieran el coste de la evaluación que están solicitando.
- o Esos fondos no podrían ser aportados directamente por la industria a los evaluadores, sino a la OMC (directamente o a través de un organismo público, como una agencia de evaluación de tecnología sanitaria). Sería la OMC la que, actuando como "entidad pantalla", los haría llegar a los evaluadores asegurando que:
 - La identidad de los evaluadores permanece oculta y es identificada sólo por un código, para poder evaluar sus revisiones.
 - La entidad que aporte los recursos no puede identificarlos, ni influir en su selección o en su labor, exponiéndose en caso contrario a sanciones deontológicas y, en su caso administrativas o legales (ver apartado 2 de las

“recomendaciones institucionales dirigidas a la OMC”).

- En el caso de las tecnologías no comercializables (por ejemplo, variaciones en una técnica quirúrgica), los fondos necesarios para su evaluación y control deberían ser aportados por su beneficiario directo (el Sistema Nacional de Salud, directamente o a través de las entidades públicas financiadoras de la investigación biomédica).

6.4. La OMC también debería participar en la aplicación de los mecanismos de vigilancia post-implantación y control del uso apropiado de las tecnologías que se apliquen en la práctica clínica.

- En esa labor, en la que también podrían participar los servicios de salud u otras entidades públicas (como agencias de evaluación de tecnología sanitaria o agencias de financiación de la investigación), tendrían que participar como mínimo tres expertos independientes acreditados ³.
- La financiación de la vigilancia post-implantación y el control del uso apropiado de las tecnologías que se apliquen en los Servicios de Salud deberían proceder esencialmente de estos, aunque también pudieran colaborar las agencias públicas de financiación de la investigación, pues el coste que supone la aplicación de esos mecanismos es ínfimo en comparación al ahorro que suponen y a la mejora de la calidad asistencial que aportan.

6.5. Todas las evaluaciones, análisis e informes realizados con la participación de la OMC, tanto sobre la evaluación inicial de una

³ La definición de “expertos independientes acreditados” y las características de su labor se incluyen en los apartados 6.2 y 6.3 de las “recomendaciones institucionales dirigidas a la OMC”.

tecnología como sobre los resultados de su aplicación en la práctica clínica mediante los mecanismos de vigilancia post-implantación:

- Se fomentaría que dieran lugar a publicaciones científicas, como mecanismo de control de su calidad científico-técnica.
 - Además, y en todo caso, deberían estar accesibles en una página Web de acceso público, en la que también se mostrarían las eventuales alegaciones en contra de las evaluaciones realizadas, la respuesta a esas alegaciones y la decisión final. Para facilitar la localización de esos informes en esa página Web, los usuarios podrían localizarlos, como mínimo, por la tecnología a la que se refieren y por su fecha de emisión.
 - Esa página Web no mostraría el nombre de los evaluadores, pero sí el código identificativo de cada uno de los autores de cada informe, para permitir la evaluación de la calidad de la labor realizada por cada uno.
 - Esos informes estarían a la disposición de todos los organismos públicos interesados en ellos (como agencias de evaluación de tecnología sanitaria, servicios de salud, decisores sanitarios de todo nivel, etc.), con el fin de evitar redundancias y aumentar la eficiencia del esfuerzo realizado.
- 6.6. La OMC debería suscribir convenios con las entidades encargadas de la evaluación de tecnologías sanitarias y que cumplan sus recomendaciones.

- Estas entidades podrán incluir, entre otras, a la agencia española del medicamento, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, servicios de evaluación, u otros organismos que tengan competencias similares (atribuidas expresamente, o asumidas de facto) que en la práctica realicen tareas relativas a la evaluación o seguimiento de las tecnologías sanitarias (ya sean preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y sean de tipo farmacológico o no farmacológico).
- Es previsible que todas esas entidades sigan existiendo, aunque no necesariamente todas ellas cumplan los criterios de calidad y transparencia recomendadas (ver “recomendaciones institucionales dirigidas a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias” y “recomendaciones institucionales dirigidas a la agencia española del medicamento”, más adelante).
- Por tanto, la OMC debería celebrar convenios de colaboración sólo con las agencias y entidades similares que cumplieran esos criterios y recomendaciones (en adelante, “agencias”). En virtud de esos acuerdos:
 - o La OMC colaboraría en la labor de evaluación que realicen esas agencias, seleccionando a los expertos independientes acreditados que participarían en cada evaluación,⁴ coordinando su labor y los pagos (actuando como "entidad pantalla" entre las entidades financiadoras y los evaluadores), evaluando la labor de los evaluadores, asegurando el acceso público a sus informes, las eventuales alegaciones que se presenten en contra de ellos y su respuesta, y asegurando que se aplican los demás

⁴ La definición operativa de "expertos independientes acreditados" y las características de su labor se describen en los apartados 6.2 y 6.3 de las "recomendaciones institucionales dirigidas a la OMC"

mecanismos descritos en este documento.

- o Esas evaluaciones cumplirían las "recomendaciones técnicas" incluidas en este documento.
- o Las agencias con las que la OMC formalizaría sus convenios deberían comprometerse a cumplir las recomendaciones institucionales y técnicas formuladas en este documento, y a permitir que la OMC compruebe que así lo hacen.
- o Mientras esas agencias cumplieran esas recomendaciones, la OMC reconocería públicamente su fiabilidad y valor de referencia para los clínicos españoles.

7. Promover la constitución de comités que definan las situaciones y estados que deben poner en marcha la atención sanitaria.

La OMC debería impulsar la constitución de comités compuestos por clínicos, expertos con formación metodológica acreditada por la OMC y ciudadanos, con el fin de (ver "recomendaciones con respecto a la definición de salud y enfermedad"):

- Definir las entidades que pueden ser consideradas como enfermedades, las situaciones concretas que deben poner en marcha la atención sanitaria, y los objetivos terapéuticos en esos casos.
- Revisar los comportamientos institucionales y definir, en caso de decisiones erróneas, las responsabilidades (personales o institucionales)

en las que se puede haber incurrido.

- Impedir la invención de enfermedades con fines meramente comerciales, y evitar que puedan suponer sufrimiento o costes injustificados para la población o el erario.

8. Alcanzar acuerdos con entidades con objetivos concordantes, con el fin de organizar su labor del modo más eficiente.

La OMC podría realizar directamente la labor que emana de las recomendaciones institucionales a ella dirigidas, u organizarla total o parcialmente a través de otras entidades públicas o privadas. Estas entidades:

- También deberían carecer de relación económica con la industria y con entidades vinculadas con ella.⁵
- Serían evaluadas por la OMC en función de su rigor, transparencia y diligencia, de manera que la colaboración con ella estaría constantemente supeditada a la obtención de los resultados deseados.
- A igualdad de otros factores, tendrían preferencia las que carecieran de ánimo de lucro (como universidades, fundaciones sanitarias no vinculadas con la industria, institutos o centros de investigación, redes de investigadores, hospitales u otros organismos públicos de investigación (OPIs), etc.).

9. Hacer el seguimiento y evaluación del cumplimiento de estas recomendaciones por parte de las instituciones a las que se dirigen.

⁵ Para una definición operativa de "industria sanitaria" y de "entidades vinculadas a la industria sanitaria", ver el apartado 1.1 de las "recomendaciones institucionales dirigidas a la OMC".

- La OMC debería hacer el seguimiento del grado de cumplimiento de estas recomendaciones por parte de las entidades a las que se dirigen (agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, agencia española del medicamento, universidades, agencias públicas de financiación de la investigación, autoridades sanitarias, servicios de salud, parlamentos -nacional y autonómicos- y partidos políticos).
- De manera periódica, la OMC debería hacer público el grado de cumplimiento con el que cada entidad ha seguido estas recomendaciones.
- En el caso de las entidades que no las hubieran cumplido, la OMC debería instarles de nuevo a cumplirlas y, a la vez, hacer públicas las consecuencias sanitarias y económicas de su dejadez.

10. Considerar como un aspecto deontológicamente fundamental la adecuación del proceso de adopción de las innovaciones sanitarias, y la monitorización de su uso apropiado.

- La OMC debería considerar como un imperativo deontológico de fundamental importancia la adecuación de los procesos de adopción de las innovaciones sanitarias y de fomento del uso apropiado de las tecnologías sanitarias, pues el fracaso de esos procesos genera consecuencias lesivas para los pacientes y un coste sanitario innecesario y contraproducente, que genera una merma de los recursos disponibles para mejores fines.
- Como consecuencia de ello, las actitudes o acciones encaminadas a dificultar la implantación o aplicación adecuada de esos procesos, son impropias de la conducta deontológicamente exigible a los médicos y deberían ser sancionadas.

B) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

Esas agencias deberían:

1. Mejorar su transparencia y eficiencia haciendo públicos, en una página Web de acceso público:

- Todos los documentos referidos a sus evaluaciones sobre tecnologías sanitarias (sean considerados administrativamente como "informes", "informes internos", "informes rápidos", "notas", etc.), junto con las eventuales alegaciones presentadas y su respuesta.
- Identificándolos por las tecnologías a las que se refieren y su fecha de emisión, de manera que:
 - o Faciliten su consulta por parte del público interesado, y
 - o Faciliten que cada agencia tenga acceso fácilmente a los informes realizados por las demás, evitando la dilapidación de recursos que conlleva la redundancia del análisis de la misma información sobre las mismas tecnologías, por parte de distintas agencias.

2. Evaluar periódicamente el rigor y la validez de sus informes, por ejemplo mediante su publicación en revistas científicas de ámbito internacional, la difusión pública de esos informes, las alegaciones presentadas y la respuesta a las mismas, y el análisis de la consistencia de sus informes con las conclusiones de las revisiones sistemáticas publicadas por organismos científicos internacionales de reconocido prestigio.

3. Asegurar la transparencia del uso de sus recursos, haciendo público periódicamente a través de una página Web de acceso gratuito:

- Su propio presupuesto, incluyendo el origen de los fondos, su presupuesto orgánico, el relativo a su funcionamiento y el destinado a financiar sus evaluaciones.
- Toda la historia de cada una de las evaluaciones que ha realizado (entidad que la ha solicitado, autores -eventualmente anónimos, pero identificados mediante un código unívoco que permita evaluar la calidad de su labor-, alegaciones presentadas, respuestas a las mismas, publicación o no en una revista científica de ámbito internacional - indicando, en caso positivo su referencia bibliográfica y el factor de impacto de la publicación-, consistencia de las conclusiones de la evaluación con las de la evidencia científica en la que se basa, presupuesto asignado a la evaluación, y fechas que reflejan la duración del proceso de evaluación).
- Datos agregados emanados de lo anterior que hagan posible calcular la calidad y cantidad de la labor realizada por cada agencia, así como su productividad y eficiencia, como análisis cuantitativos de:
 - o El número de evaluaciones que ha acometido, en total y en cada campo (tecnologías diagnósticas o terapéuticas, farmacológicas o no, y en cada ámbito clínico), y el coste que han supuesto, de manera individual y agregada.

- o Indicadores de la calidad de su labor como, por ejemplo: número de esos informes en los que las alegaciones presentadas han modificado sus conclusiones o estas han sido inconsistentes con estudios o revisiones sistemáticas de alta calidad científica, número de informes en los que las alegaciones no han podido ser respondidas o han modificado las conclusiones previas, número y porcentaje de evaluaciones que han logrado ser publicadas en revistas científicas de ámbito internacional -indicando los indicadores bibliométricos oportunos-, etc.).

4. Alcanzar acuerdos con la OMC para asegurar que:

- En los informes que realicen a partir de ahora sobre tecnologías sanitarias, participan tres expertos independientes acreditados en el campo o campos para los que la tecnología resulta relevante (ver la recomendación institucional Nº 6 a la OMC).
- Esos informes cumplen las recomendaciones técnicas que incluye este documento con respecto a la adopción de tratamientos y pruebas diagnósticas.

5. Permitir que la OMC evalúe el grado de cumplimiento de las recomendaciones establecidas en este apartado, con el fin de que la Organización reconozca públicamente la fiabilidad para los clínicos españoles de las agencias que las cumplan adecuadamente, y el valor de referencia de sus informes (ver recomendación institucional dirigida a la OMC Nº 6.6).

C) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO.

La agencia debería:

1. Hacer disponibles en una página Web de acceso público:

- Todos los informes que realice con relación a la evaluación de un fármaco o agente diagnóstico, junto con las alegaciones presentadas, si las hubiere, y su respuesta. Aunque esos informes deban respetar la confidencialidad de aspectos protegidos por patentes industriales (como, por ejemplo, la composición o estructura química de un producto), deberían haberse públicos de manera íntegra todos los aspectos relativos a la evaluación de esos productos (como, por ejemplo, todos los datos sobre su eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia o sus indicaciones concretas).
- Para facilitar su consulta, esos informes deberían poder ser identificados por el fármaco o agente al que se refiere, tanto por su nombre comercial como por el principio activo, y por la fecha del informe.

2. Evaluar periódicamente el rigor y la validez de sus informes, por ejemplo mediante su publicación en revistas científicas de ámbito internacional, la difusión pública de esos informes, las alegaciones presentadas y la respuesta a las mismas, y el análisis de la consistencia de las conclusiones de esos informes con los de las revisiones sistemáticas publicadas por organismos científicos internacionales de reconocido prestigio.

3. Asegurar la transparencia del uso de sus recursos, haciendo público periódicamente a través de una página Web de acceso gratuito.

- Su propio presupuesto (incluyendo el origen de los fondos, su presupuesto orgánico, el relativo a su funcionamiento y el destinado a financiar sus evaluaciones).
- Toda la historia de cada una de las evaluaciones que ha realizado (entidad que la ha solicitado, autores -eventualmente anónimos, pero identificados mediante un código unívoco que permita evaluar la calidad de su labor-, alegaciones presentadas, respuestas a las mismas, publicación o no en una revista científica de ámbito internacional - indicando, en caso positivo su referencia bibliográfica y el factor de impacto de la publicación-, consistencia de las conclusiones de la evaluación con las de la evidencia científica en la que se basa, presupuesto asignado a la evaluación, y fechas que reflejan la duración del proceso de evaluación).
- Datos agregados emanados de lo anterior que hagan posible calcular la calidad y cantidad de su labor, así como su productividad y eficiencia, como análisis cuantitativos de:
 - o El número de evaluaciones que ha acometido, en total y en cada campo (fármacos y agentes diagnósticos, y en cada ámbito clínico), y el coste que han supuesto, de manera individual y agregada.

- o Indicadores de la calidad de su labor como, por ejemplo: número de esos informes en los que las alegaciones presentadas han modificado sus conclusiones o estas han sido inconsistentes con estudios o revisiones sistemáticas de alta calidad científica, número de informes en los que las alegaciones no han podido ser respondidas o han modificado las conclusiones previas, número y porcentaje de evaluaciones que han logrado ser publicadas en revistas científicas de ámbito internacional -indicando los indicadores bibliométricos oportunos-, etc.).

4. Alcanzar acuerdos con la OMC para que en los informes que realice a partir de ahora:

- Participen, como mínimo, tres expertos independientes acreditados del campo o campos para los que la tecnología resulta relevante (ver recomendación institucional dirigida a la OMC, Nº 6).
- Se cumplen las recomendaciones técnicas relativas a tratamientos y pruebas diagnósticas que requieran el uso de productos farmacológicos (ver "recomendaciones técnicas" incluidas en este documento).

5. Permitir a la OMC evaluar el grado de cumplimiento de las recomendaciones establecidas en este apartado, con el fin de que la Organización reconozca públicamente la fiabilidad y valor de referencia de sus informes para los clínicos españoles, mientras las cumpla adecuadamente.

D) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LAS UNIVERSIDADES.

Las universidades deberían asegurar que el currículum académico de Medicina:

- 1. Mejora la formación en metodología de la investigación, profundizando en sus contenidos, añadiendo aspectos prácticos de su aplicación, y situando esa asignatura preferentemente al final del ciclo formativo.**
- 2. Dota al médico de una perspectiva antropológico-humanista.**
- 3. Introduce principios básicos de práctica médica apropiada en el aprendizaje del razonamiento clínico.**
- 4. Refuerza la formación generalista (troncalidad).**

E) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LAS AGENCIAS PÚBLICAS DE FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

Esas agencias deberían:

- 1. Incrementar la cuantía de los fondos destinados a la evaluación de las tecnologías sanitarias y de su uso apropiado, dada la importancia que tienen estos aspectos para la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria que reciben los pacientes, y para la eficiencia de los recursos sanitarios.**
- 2. Mejorar su transparencia, haciendo público de manera periódica y sistemática, en una página Web de acceso público que haga fácil su consulta:**
 - Su propio presupuesto (incluyendo su presupuesto orgánico, el relativo a su funcionamiento y el destinado a financiar proyectos).
 - Toda la historia de cada uno de los proyectos que le son presentados (texto del proyecto de investigación, autores, evaluaciones de los revisores -eventualmente anónimas-, decisión final -y motivos en los que se basa-, presupuesto asignado y fecha, y resultado (artículo científico al que ha dado lugar -especificando su referencia bibliográfica y el factor de impacto de la publicación en el año correspondiente-).
 - Datos agregados emanados de lo anterior, que hagan posible calcular la calidad, productividad y eficiencia de cada entidad, como análisis cuantitativos de:

- o Los proyectos que le son presentados en cada campo de investigación (incluyendo específicamente los enfocados a evaluar tecnologías sanitarias y su uso apropiado).
- o Los que son financiados en cada campo de investigación (indicando por separado los improductivos y productivos -y señalando en este caso los indicadores bibliométricos oportunos-).
- o Los proyectos denegados en cada campo de investigación (incluyendo los que fueron financiados por otras entidades y, en ese caso, la publicación a la que dieron lugar -señalando en ese caso el factor de impacto de la publicación en el año correspondiente-).
- o Número de investigadores implicados en los proyectos denegados y aprobados, entidades que cofinancian los proyectos presentados, aprobados y denegados, y magnitud de esa cofinanciación, etc.

F) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS.

Las autoridades sanitarias deberían:

1. Instaurar un mecanismo que asegure que un ente técnico decisor asume en el ámbito de las tecnologías no farmacológicas (diagnósticas y terapéuticas) funciones equivalentes a las de la agencia española del medicamento, y que:

- Basándose en los informes científico-técnicos oportunos (ver recomendación institucional dirigida a la OMC, N°6),
- Asegura de manera diligente y eficiente la incorporación de nuevas tecnologías (diagnósticas y terapéuticas no farmacológicas), la retirada de la cobertura pública de las que resultan obsoletas, ineficaces o ineficientes, e incluso la prohibición del uso (en el ámbito público y privado) de las que resultan injustificadamente peligrosas.

2. Crear los mecanismos necesarios para separar la aprobación de la venta de un fármaco o agente diagnóstico en el ámbito privado, de la obligatoriedad de financiarlo con recursos públicos, de acuerdo con los siguientes criterios:

- Que sean las evaluaciones técnicas de la agencia española del medicamento, realizadas con el mecanismo descrito más arriba (ver

recomendación institucional Nº 6 a la OMC) y de acuerdo con las recomendaciones técnicas descritas en este documento, las que determinen para cada indicación concreta y por separado:

- o Qué grupos farmacológicos y agentes diagnósticos pueden ser autorizados para su uso en humanos (en función de su seguridad y eficacia vs. placebo).
- o Cuáles, además, merecen ser financiados con recursos públicos (en función, además, de su efectividad y eficiencia vs. otras alternativas).
- Que una vez definidos esos grupos farmacológicos, la elección del producto concreto que se financie con recursos públicos entre aquellos que sean bioequivalentes, sea determinada centralmente en función de su precio, por ejemplo desde la Dirección General de Farmacia o un organismo que actúe como "central de compras", con el objetivo de:
 - o Premiar la verdadera innovación en el sector sanitario, y no el desarrollo de productos que no aportan ninguna ventaja sanitaria relevante, y basan sus ventas esencialmente en la agresividad de sus políticas comerciales.
 - o Establecer sistemas que aseguren a la vez las mejores condiciones para el Sistema Nacional de Salud, y la estabilidad temporal necesaria para que los proveedores puedan organizar la provisión de sus productos de una manera que tenga lógica empresarial,

como, por ejemplo, mediante subastas periódicas entre proveedores o un sistema de precios de referencia por principio activo.

- o Fomentar que las decisiones sobre los productos que merecen ser usados con cargo a los recursos públicos se adopte por organismos técnicos con suficiente información y capacidad técnica para analizarla, y no individualmente por clínicos que suelen carecer de los recursos necesarios para hacerlo y estar expuestos a una presión comercial por parte de los distintos proveedores que resulta abrumadora, y no siempre está fundamentada en pruebas científicas ni se enfoca a defender los intereses de los pacientes ni el sistema.

3. Crear los mecanismos necesarios aplicar los mismos criterios a las tecnologías no farmacológicas, de manera que las funciones atribuidas a la agencia del medicamento o a la Dirección General de Farmacia en este apartado, sean asumidas por un organismo u organismos con competencias equivalentes en ese ámbito.

G) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LOS SERVICIOS DE SALUD Y SUS GESTORES (DE NIVEL ALTO, MEDIO Y BAJO).

Los servicios de salud y sus gestores deberían:

1. Financiar:

1.1. El uso de las tecnologías comprobadamente eficaces, seguras, efectivas y eficientes.

1.2. La evaluación urgente de:

- La eficacia, seguridad, efectividad, y eficiencia de las tecnologías sanitarias que actualmente están usando los servicios de salud pese a carecer de suficientes pruebas científicas válidas sobre su eficacia, seguridad, efectividad, o eficiencia, así como sobre la definición de sus indicaciones concretas.
- El uso apropiado de las tecnologías comprobadamente efectivas que actualmente están financiando.

2. Dejar inmediatamente de financiar las tecnologías comprobadamente ineficaces o injustificadamente peligrosas que actualmente están pagando.

3. Introducir la figura del comité (o responsable) de adopción de nuevas tecnologías en cada nivel de decisión (como, por ejemplo, gerencias de los servicios de salud, gerencias de áreas, gerencias de atención primaria u hospitalaria,

gerencias de cada hospital, o coordinadores de cada centro de salud).

- 3.1. Estos responsables (o los miembros del comité) deberían contar con una formación metodológica sólida (preferentemente acreditada por la OMC), haber declarado sus relaciones económicas con la industria en la página Web elaborada al efecto por la OMC, y carecer de vínculos con ella que pudieran ser considerados como inapropiados para su función. Si esos vínculos se establecieran con posterioridad a su integración en el comité, deberían apartarse o ser apartados del mismo.
- 3.2. La función de esos Comités (o responsables) no debería volver a evaluar la calidad de las pruebas científicas que fundamentan la aplicación clínica de cada tecnología (puesto que no necesariamente disponen de los medios, competencias ni recursos necesarios para hacerlo, ésa no es su función e, incluso en el mejor de los casos, sería redundante e ineficiente -ver recomendación institucional N° 6 a la OMC-).
- 3.3. Por el contrario, su función debería ser:
 - Con relación a las innovaciones sanitarias cuya implantación es recomendada por las entidades competentes (ver recomendación institucional N° 6 a la OMC):
 - o Impulsar su implantación del modo más diligente.

- o Asegurar que esa implantación se realiza en las condiciones óptimas (es decir, cumpliendo las condiciones de aplicación y criterios de indicación establecidos -ver recomendación 6 a la OMC y las recomendaciones técnicas incluidas en este documento-).
- Con relación a las tecnologías que ya se usan:
 - o Identificar las que, en su ámbito de responsabilidad, se aplican pese a carecer de fundamento científico para hacerlo, con el fin de informar a los altos responsables del servicio de salud (ver recomendaciones institucionales a los servicios de salud Nº 1.2 y 2).
 - o Asegurar que, en el ámbito de su responsabilidad se recogen con rigor los datos definidos por los mecanismos de vigilancia post-implantación para hacer el seguimiento del uso de cada tecnología (ver recomendaciones técnicas incluidas en este documento).
 - o Evaluar los resultados que obtienen las tecnologías aplicadas en el ámbito geográfico de su responsabilidad, de acuerdo con esos mecanismos de vigilancia post-implantación, y compararlos con los obtenidos en otros.
- Con relación a las tecnologías cuyo uso ha quedado obsoleto, o

ha demostrado no ser clínicamente recomendable (por ineficaz o peligroso): organizar con diligencia su retirada, y facilitar cuando sea procedente la reutilización de las instalaciones o recursos liberados para facilitar la implantación de las nuevas tecnologías que sí resultan recomendables.

- 4. Rechazar la cobertura de las tecnologías sanitarias que no sean recomendadas por los mecanismos oportunos (ver recomendación institucional a la OMC N° 6), con el fin de evitar el dispendio de recursos públicos en procedimientos ineficaces o que expongan a los pacientes a riesgos o costes innecesarios o contraproducentes.**
- 5. Todos los responsables de los Servicios de Salud deberían hacer accesible en una página Web el fundamento en el que basan cada una de sus decisiones con respecto a la implantación o no (y el mantenimiento o no) de cualquier tecnología o innovación sanitaria en sus ámbitos de responsabilidad (y, en los casos oportunos, identificar las decisiones que se adoptan por su propio criterio, en ausencia de fundamento).**
- 6. En tanto se habilitan los mecanismos necesarios para seleccionar centralmente los productos y tecnologías sanitarias que merecen ser cubiertas con recursos públicos (ver recomendaciones institucionales dirigidas a las autoridades sanitarias, N° 2 y 3), deberían instaurar mecanismos equivalentes en sus ámbitos de decisión, que eviten la cobertura**

de una profusión de productos clínicamente equivalentes con precios distintos y, por el contrario, premien la verdadera innovación sanitaria, fomenten competencia real entre proveedores, y defiendan el interés de los pacientes y el erario.

7. Instaurar incentivos de reconocimiento profesional, liderazgo organizativo e incluso económicos, a todos los niveles de gestión (alta, media y baja), que:

- Premien resultados concretos y medibles, como:
 - o El uso apropiado y diligente de las tecnologías demostradamente eficaces, seguras, efectivas y eficientes, en los casos en los que están indicadas.
 - o La reducción del uso inapropiado (es decir, el abandono de las tecnologías ineficaces, el del uso de las alternativas menos seguras o eficientes, o el del uso de las tecnologías en casos distintos de aquéllos en los que están indicadas).
 - o La mejoría de los resultados clínicos o la eficiencia de los recursos, o la reducción de la iatrogenia.
- Beneficien a los responsables de adoptar y aplicar esas decisiones, de maneras que resulten deontológicamente válidas (como, por ejemplo, instaurando fórmulas que aumenten los recursos disponibles para los

RECOMENDACIONES INSTITUCIONALES

centros de salud o servicios hospitalarios responsables de los resultados positivos), y que nunca puedan tender a enfrentar los intereses personales de los médicos o los decisores, con los de los pacientes.

H) RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LOS PARLAMENTOS (NACIONAL Y AUTONÓMICOS) Y A LOS PARTIDOS POLÍTICOS EN ELLOS REPRESENTADOS.

Los parlamentos nacional y autonómicos, y los órganos responsables de sanidad de los partidos políticos, deberían promover iniciativas parlamentarias para fijar y aplicar en la práctica:

- La sistemática de evaluación previa y uso controlado de las tecnologías e innovaciones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud (o los servicios de salud de ámbito autonómico), que definen las recomendaciones institucionales y técnicas de este documento, con el fin de asegurar la calidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- Las exigencias de transparencia y eficiencia en la labor de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, la agencia española del medicamento, las universidades, las agencias públicas de financiación de la investigación biomédica, las autoridades sanitarias y los servicios de salud, que establecen las recomendaciones institucionales recogidas en este documento.
- La puesta en vigor de los procedimientos y criterios establecidos en las recomendaciones sobre la definición de salud y enfermedad, para la definición de los estados y situaciones que justifican la puesta en marcha de la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.
- El papel de la OMC en esta labor, tal y como se define en las recomendaciones institucionales dirigidas a esa Organización.

RECOMENDACIONES TÉCNICAS: CON RESPECTO A LA DEFINICIÓN DE SALUD Y ENFERMEDAD

1. En vez de buscar una definición filosófica de salud o enfermedad, se recomienda elaborar un listado de entidades clínicas concretas que restan años de vida ajustados por calidad de vida (AVACS) evitables en el país, con metas y cronogramas para su abordaje y reducción.
2. Este listado debería ser elaborado:
 - 2.1. Por comité/s:
 - Que incluyeran a:
 - o Clínicos
 - o Expertos con formación metodológica y, de ser posible,
 - o Ciudadanos, lo que en los casos apropiados podría incluir enfermos y los participantes como legos en los Comités Éticos y de Investigación Clínica (CEIC).
 - En los que ninguno de los integrantes tuviera relaciones económicas directas o indirectas con la industria o con entidades vinculadas a ella ⁶, que pudieran resultar inapropiadas:
 - o Todas las relaciones directas o indirectas de los miembros del comité con la industria o entidades a ella vinculadas, deberían ser declaradas de manera explícita, y ser accesibles pública y gratuitamente a través de una página Web (ver recomendación institucional dirigida a la OMC, N° 1).
 - o En caso de que esa declaración no fuera veraz o completa,

⁶ Para una definición operativa "industria sanitaria" y de "entidades vinculadas a la industria sanitaria", ver la recomendación institucional dirigida a la OMC, N° 1.

deberían existir sanciones suficientemente duras como para resultar disuasorias. Por ejemplo, en el caso de los clínicos, esas sanciones podrían abarcar desde la investigación deontológica o la divulgación de ese hecho, hasta la retirada de la licencia para ejercer la profesión (ver recomendación institucional dirigida a la OMC, N° 1).

- 2.2. En la medida de lo posible, basándose en un fundamento científico explícito y de alta calidad, que debería referenciarse en una página Web de acceso público.
3. Establecer mecanismos para considerar cuáles son los estados o situaciones que deben poner en marcha la atención sanitaria (y cuáles no). Esas definiciones deben ser realizadas por comités similares a los definidos más arriba, es decir, constituidos por expertos científicamente sólidos, éticamente exigentes y económicamente independientes, y en los que es clave la participación de ciudadanos. Un excelente ejemplo es NICE.
4. Los objetivos terapéuticos deben ser fijados por ese tipo de comités independientes, basándose en estudios sólidos que consideren los resultados en salud ("end outcomes"), y no "objetivos intermedios" (como "factores de riesgo", "indicadores" o "marcadores").
5. Es necesario encargar investigación comisionada para determinar mediante estudios científicos de alta calidad, la realidad en nuestro país, las necesidades, las intervenciones más adecuadas y sus efectos e impacto en el Sistema Nacional de Salud.

6. Es necesario revisar periódicamente los comportamientos institucionales erróneos (se basen esos errores en la corrupción, o en la incapacidad), haciendo responsables a las instituciones y eventualmente a sus dirigentes de las consecuencias que tienen sus decisiones erróneas. Esta revisión debería ser:
 - 6.1. Realizada por expertos independientes acreditados.⁷
 - 6.2. Organizada y respaldada por la OMC.
7. Instaurar mecanismos para evitar la "invención de enfermedades" y la alarma injustificada de la población (y el dispendio de recursos públicos por parte de las autoridades sanitarias), que:
 - Sean puestos en marcha por clínicos con formación metodológica y otros expertos con esa misma capacitación, todos ellos sin vinculación económica con la industria.
 - Se basen en un claro y explícito fundamento científico.
 - Cuenten con el respaldo y apoyo de la OMC y de las plataformas constituidas gracias a las nuevas tecnologías.
8. Revisar y reformar en profundidad de los contenidos curriculares de la formación médica en todas sus fases (de grado, post-grado y continuada):

⁷ Para una definición operativa de los "expertos independientes acreditados", ver la recomendación institucional a la OMC N° 6.

- Dotando al médico de perspectiva antropológico-humanista.
 - Introduciendo los principios básicos de práctica médica apropiada (usando la definición de RAND, o una similar) en el aprendizaje del razonamiento clínico.
 - Apostando decididamente por el refuerzo de la formación generalista (troncalidad).
9. Encargar a la OMC el impulso y coordinación de estos procesos, instándola a:
- Velar por la independencia de los expertos colegiados.
 - Erigirse en promotora de un profesionalismo crítico y
 - Asegurar la defensa del mejor interés de los pacientes -y los ciudadanos-, protegiéndoles de la medicalización excesiva y a menudo interesada de la sociedad que promueve el entramado empresarial farmacéutico-sanitario.

**RECOMENDACIONES TÉCNICAS:
CON RESPECTO A LA ADOPCIÓN
DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS
Y TERAPÉUTICAS**

En este apartado se distingue:

- A. Planteamientos generales relativos a la adopción de tecnologías diagnósticas y terapéuticas.
- B. Recomendaciones con respecto a la adopción de pruebas diagnósticas.
- C. Recomendaciones con respecto a la adopción de tratamientos.

A. PLANTEAMIENTOS GENERALES RELATIVOS A LA ADOPCIÓN DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS

1. Por transparencia y para mejorar la eficiencia de los esfuerzos acometidos en distintos ámbitos:
 - Todos los estudios enfocados a evaluar una tecnología sanitaria (sean o no ensayos clínicos), deberían incluirse en un registro internacional de acceso público antes de iniciarse (tan pronto estén aprobados por un CEIC en los casos en los que esta autorización sea necesaria).
 - Lo anterior incluye tanto los estudios relativos a tratamientos como a pruebas diagnósticas.
2. Todos esos estudios podrían ser financiados con fondos aportados por entidades públicas o privadas. No obstante, en el caso de los fondos procedentes de la industria sanitaria o entidades vinculadas a ella,⁸ deberían ser gestionados a través de "entidades pantalla", que:

⁸ Para una definición operativa de "entidades vinculadas a la industria", ver la recomendación institucional dirigida a la OMC N° 1.

RECOMENDACIONES TÉCNICAS CON RESPECTO A LA LA ADOPCIÓN DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS

- Serían entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro ni vinculación con la industria sanitaria, que gestionarían los recursos aportados por la industria (o las entidades a ella vinculadas) que fueran necesarios para realizar los estudios.
- Se responsabilizarían de que todos los autores de los artículos científicos a los que dieran lugar esos estudios cumplieran los criterios de autoría aceptados por la comunidad científica internacional, y de que todos los que los cumplieran fueran autores (evitando la existencia de "autores fantasma" o "autores invitados").
- Esas entidades también se responsabilizarían de que la industria:
 - o Desconociera la identidad de los investigadores implicados en el estudio.
 - o No tuviera acceso a los datos recogidos durante el estudio, y no pudiera participar en su análisis, interpretación ni en las decisiones editoriales relativas al estudio, que serían responsabilidad exclusiva de sus autores.
 - o Conociera los resultados del estudio una vez que hubieran sido aceptados para ser publicados por una revista científica, pero no antes (lo que, en justa correspondencia por el esfuerzo económico realizado, les daría la ventaja frente a sus competidores que supone conocer esos resultados antes de su publicación, pero en un momento en el que ya no podrían influir en su sentido ni interpretación).

B) RECOMENDACIONES CON RESPECTO A LA ADOPCIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

1. Recomendaciones generales con respecto a los estudios necesarios para decidir con respecto a la adopción de pruebas diagnósticas: Es actualmente necesario:
 - 1.1. Asegurar que las tecnologías se conciben como eventuales refuerzos complementarios a lo largo del proceso diagnóstico, con indicaciones concretas en los casos apropiados, pero no como sustitutos de la historia clínica y la exploración física, que deben seguir considerándose (y aplicándose) como tecnologías diagnósticas que frecuentemente son las principales, y siempre deben ser las primeras en ser usadas.
 - 1.2. Incrementar la calidad de la investigación primaria sobre pruebas diagnósticas, aplicando los estándares metodológicos más exigentes.
 - 1.3. Realizar los estudios necesarios para mejorar la interpretación y consecuencias de los resultados (en el sentido de "interpretación" como "análisis de los resultados observados" -por ejemplo, interpretación de las imágenes en una prueba radiológica-, y en el de "consecuencias" como la interpretación del significado de esos resultados -por ejemplo, implicación práctica de las imágenes observadas-).
 - 1.4. Fomentar la investigación sobre el proceso diagnóstico en su conjunto (eficacia, impacto en salud, gestión pública, seguridad, etc.).

- 1.5. Asegurar la formación y el entrenamiento de los profesionales (en todos los niveles decisorios) en habilidades para la búsqueda, evaluación y aplicación de las mejores evidencias disponibles sobre diagnóstico.
- 1.6. Que las autoridades sanitarias:
 - 1.6.1. Aseguren que se aplica la legislación vigente sobre la investigación biomédica, garantizando que las investigaciones sobre pruebas diagnósticas han sido previamente aprobadas por Comités Éticos de Investigación.
 - 1.6.2. Creen dentro del Sistema Nacional de Salud un programa propio y específico de evaluación de tecnologías diagnósticas (similar al reciente programa del NICE y a otros impulsados por otras instituciones).
 - 1.6.3. Impulsen los observatorios ya existentes para identificar nuevas tecnologías diagnósticas, los nuevos usos de las existentes, y las tecnologías obsoletas, asegurando la calidad científica de su labor y la difusión de sus resultados y recomendaciones.
2. Antes de decidir con respecto a la eventual inclusión de una nueva prueba diagnóstica en el Sistema Nacional de Salud, se debe:
 - 2.1. Evaluar, además de su "exactitud" diagnóstica (validez y precisión), su impacto:
 - 2.1.1. Sobre parámetros que resultan relevantes para los pacientes

(como mortalidad, años de vida ganados, infartos o dolor), y no sólo en "indicadores", "marcadores" o "resultados intermedios".

2.1.2. Mediante ensayos clínicos o, en los casos apropiados, modelos de análisis de decisión.

2.2. Definir detalladamente los criterios de indicación de la prueba en la práctica clínica rutinaria, basándose en estudios que demuestren que las consecuencias positivas de su uso en esos casos compensan sus eventuales riesgos o efectos adversos.

2.3. Definir los mecanismos de vigilancia post-implantación que permitan definir el grado de cumplimiento de esos criterios de indicación en la práctica clínica rutinaria.

3. Con respecto a la transferencia a decisiones aplicables en la práctica clínica, de las conclusiones emanadas de los estudios sobre pruebas diagnósticas:

3.1. Debe asegurarse que se difunde y traslada el conocimiento generado por las agencias y unidades de evaluación de tecnología sanitaria a la práctica clínica.

3.2. Las decisiones con respecto al uso en de las pruebas diagnósticas en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud:

3.2.1. Deben ser explícitas y basarse:

- En el uso de instrumentos validados para evaluar la calidad de las pruebas disponibles en este campo (GRADE o similar).
- En la evaluación sistemática y completa todas las evidencias disponibles siguiendo rigurosos estándares metodológicos (iniciativas STARD, QUOROM, QUADAS, PRoBE, MOOSE, etc.).

3.2.2 Deben ser adoptadas por órganos técnicamente competentes y carentes de conflictos de interés, que puedan decidir con respecto a la incorporación de nuevas tecnologías, y también a la eliminación de las obsoletas.

4. Una vez incorporada una prueba diagnóstica a la práctica clínica rutinaria en el Sistema Nacional de Salud, deben:

4.1. Implantarse los mecanismos de vigilancia post-implantación definidos (punto 2.3) , con el fin de:

- Detectar precozmente problemas de seguridad que hubieran pasado inadvertidos en las fases previas.
- Evaluar el cumplimiento de los criterios de indicación definidos en las fases previas.
- Realizar "análisis post-autorización", que permitan retirar la tecnología si, en la práctica, los efectos adversos superan a sus

beneficios, o si aparece otra más efectiva, segura o eficiente para la misma indicación.

- 4.2. Realizar estudios sobre el uso apropiado, sobreutilización e infrautilización de la tecnología en la práctica clínica, y sobre los factores determinantes de su prescripción inapropiada.

C) RECOMENDACIONES CON RESPECTO A LA ADOPCIÓN DE TRATAMIENTOS

1. Antes de autorizar el uso clínico de una tecnología terapéutica (es decir, en condiciones asistenciales, y sin que su uso haya tenido que ser previamente aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica), es necesario que se haya evaluado su seguridad y efecto. Esta evaluación debe acometerse en las cinco fases que se describen seguidamente (apartados 1.1 a 1.5).

1.1. Fase 1: evaluación de su seguridad y eficacia vs. placebo.

1.1.1. Esta evaluación es una fase indispensable, pero no suficiente; antes de recomendar la generalización de su uso (y, especialmente, su eventual cobertura con cargo a fondos públicos) es necesario evaluar también otras características (efectividad vs. tecnologías ya existentes, eficiencia, etc.) que se valoran en las siguientes fases.

1.1.2. En los casos excepcionales en los que no sea técnicamente posible evaluar la eficacia vs. placebo, esa imposibilidad debe justificarse detalladamente.

1.1.3. En los casos de nuevas tecnologías terapéuticas cuyos efectos inespecíficos (como el efecto placebo) sean idénticos a los de tratamientos ya existentes para los que existan pruebas científicas de alta calidad y concluyentes que hayan

demostrado su superioridad frente a placebo, se podrá obviar esta fase y pasar directamente a la siguiente fase.

- Por ejemplo, esta situación se daría en el caso de un nuevo fármaco para una indicación concreta, para la que uno previo ya ha demostrado (mediante ensayos clínicos de alta calidad, y cuyos resultados sean concluyentes), que es superior al placebo.
 - o En este supuesto, el nuevo fármaco debería compararse directamente al previamente existente.
 - o Sin embargo, si la calidad de las pruebas que demuestran la superioridad del fármaco previamente existente no es óptima, debería evaluarse la eficacia del nuevo frente al previamente existente y (eventualmente la de ambos) frente a placebo.
- En el caso de los tratamientos no farmacológicos, la evaluación de su seguridad y eficacia vs. placebo debe hacerse tan pronto como la tecnología esté definida (es decir, cuando esté lista para empezar a ser aplicada en humanos de manera sistemática). En las fases previas, necesarias para definirla técnicamente, su uso sólo puede ser planteado de manera experimental y excepcional, por pacientes que hayan firmado el correspondiente

consentimiento informado y que deberá indicar el carácter absolutamente experimental del procedimiento y, por tanto, la falta de conocimiento sobre su resultado y riesgos.

- En general, no puede asumirse que los efectos inespecíficos de los fármacos sean equivalentes a los de los tratamientos no farmacológicos. Por tanto, en general los tratamientos farmacológicos no deben evaluarse frente a placebos farmacológicos, sino frente a procedimientos placebo que resulten apropiados a cada caso (aplicación simulada de la tecnología no farmacológica de la que se trate, deseablemente de una manera que resulte indistinguible para el paciente).

1.1.4. Las variables que se incluyan en estos estudios, tienen que:

- Ser relevantes desde el punto de vista clínico y para el paciente (es decir, medir parámetros que resultan relevantes en sí mismos -como infartos evitados, años de vida ganados, etc.-, y no sólo como "indicadores", "marcadores" o "resultados intermedios" -como, por ejemplo, tensión arterial, disminución del colesterol o niveles de hemoglobina glucosilada-).
- Incorporar parámetros de seguridad (efectos adversos, etc.).

- Ser analizadas teniendo en cuenta la relevancia clínica de sus resultados (y no sólo su significación estadística), por ejemplo cuantificando la magnitud de las diferencias halladas y analizando si resultan clínicamente perceptibles y relevantes para los pacientes, o no.

1.1.5. En el caso de los tratamientos no farmacológicos, deben especificarse detalladamente los criterios de formación de los clínicos que aplican la nueva tecnología, y las condiciones técnicas en las que se realizan (ámbito, instalaciones, etc.).

1.2. Fase 2: evaluación del efecto de la nueva tecnología frente a las ya existentes.

1.2.1. Según los casos, esta fase puede conllevar:

- La comparación de una tecnología nueva a otra alternativa previamente existente, o
- La comparación de los resultados que obtiene la incorporación de la nueva tecnología a la práctica clínica habitual, frente a su no incorporación (en los casos en los que no se plantea la sustitución de una tecnología previamente existente, sino la adición de la nueva).

1.2.2. Esta evaluación debe incorporar evaluaciones económicas

en las comparaciones, para analizar la eficiencia de la nueva tecnología (coste/efectividad, coste/utilidad, coste/beneficio, etc.).

1.2.3. Las variables que se incluyan en estos estudios, tienen que:

- Cumplir los criterios definidos en el punto 1.1.4 y, además,
- Tener sentido para la sociedad (por ejemplo, coste/efectividad o coste/beneficio).

1.2.4. En el caso de los tratamientos no farmacológicos, los estudios deben cumplir los criterios definidos en el punto 1.1.5.

1.3. Protocolización de la aplicación de la nueva tecnología en la práctica clínica rutinaria, eventualmente precedida del compendio de las pruebas disponibles (revisión sistemática o similar). Conceptualmente, esta protocolización debe incluir la definición de sus condiciones de aplicación y los mecanismos de vigilancia post-implantación. Operativamente, esta fase debe incluir:

1.3.1. Como mínimo, la definición de:

- Sus criterios de indicación (tan específicos como sea posible).

- Los mecanismos de vigilancia post-implantación que deberán usarse (variables clínicas, de seguridad, organizativas, etc., y la manera de medirlas), y los resultados que, a la luz de los ensayos clínicos realizados durante las fases previas, son esperables.
- 1.3.2. En los casos de los tratamientos no farmacológicos, y en los de fármacos en los que sea procedente, también su ámbito de aplicación y cómo se organizará operativamente su aplicación (criterios de derivación, instalaciones, etc.).
- 1.3.3. En los casos de los tratamientos no farmacológicos, los estándares de formación (que deben ser equivalentes a los establecidos en los ensayos clínicos que demostraron la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de la tecnología).
- 1.4. Pilotaje en un ámbito geográfico y temporal limitado. Esta fase debe aplicarse a todos los tratamientos no farmacológicos, y a los fármacos en los que resulte apropiado hacerlo.
- 1.4.1. El objetivo conceptual de esta fase es asegurar que en la práctica clínica resultan viables las condiciones de aplicación y los mecanismos de vigilancia post-implantación.
- 1.4.2. Los resultados de esta fase deben compararse con los esperables, definidos en el apartado 1.3.1.

RECOMENDACIONES TÉCNICAS CON RESPECTO A LA LA ADOPCIÓN DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS

- 1.4.3. En caso de que los resultados del pilotaje sean similares (o superiores) a los esperados, se pasará a la siguiente fase. En caso contrario, se repetirán las fases de protocolización y pilotaje (puntos 1.3 y 1.4 de este apartado) hasta que lo sean.
- 1.5. Generalización. En esta fase debe generalizarse la aplicación de la nueva tecnología en el Sistema Nacional de Salud, manteniendo los mecanismos de vigilancia post-implantación definidos en la fase 3 y comprobados en la fase 4, con el fin de:
 - Detectar precozmente problemas de seguridad que hubieran pasado inadvertidos en las fases previas.
 - Monitorizar los resultados que obtiene en la práctica clínica rutinaria y compararlos con los obtenidos en las fases previas (1.1, 1.2 y 1.4), con el fin de adoptar precozmente las medidas oportunas en caso de desviaciones indeseables.
 - Usar los resultados obtenidos en la práctica clínica para analizar los factores pronósticos y eventualmente afinar las indicaciones.
2. Una vez se esté aplicando el tratamiento en la práctica clínica rutinaria:
 - 2.1. Deben aplicarse los mecanismos de vigilancia post-implantación de manera sistemática y constante:

- 2.1.1. Con los fines establecidos en la fase de "generalización" (apartado 1.5).
- 2.1.2. Con los mismos métodos usados en esa fase, aunque pueden añadirse mecanismos adicionales de vigilancia que resulten viables y convenientes a la luz del progreso científico-técnico.
- 2.2. Además, se deben realizar "análisis post-autorización" basados en los datos recogidos por los mecanismos de vigilancia post-implantación, con el fin de retirarlo inmediatamente si, en la práctica, los efectos adversos superan a sus beneficios, o si aparece otra tecnología más efectiva, segura o eficiente para la misma indicación.
- 2.3. También se deben realizar estudios sobre el uso apropiado, sobreutilización e infrautilización del tratamiento en la práctica clínica, y sobre los factores determinantes de su prescripción inapropiada, con el fin de corregirlos y evaluar la eficacia de las medidas y programas adoptados con ese fin.

**ELABORACIÓN
DE ESTAS RECOMENDACIONES,
Y AUTORES**

1. Elaboración de estas recomendaciones

Estas recomendaciones se han elaborado en seis fases; a) constitución de grupos de trabajo, b) recomendaciones individuales, c) debate presencial de las recomendaciones individuales, d) primera versión completa de las recomendaciones, e) versión pública de las recomendaciones, f) debate abierto de las recomendaciones.

A. Constitución de grupos de trabajo

- En abril de 2010, los expertos que actuaron como moderadores de cada una de las mesas de debate que se organizaron durante la Jornada celebrada el 25 de noviembre de 2010 en la sede del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial (OMC), dividieron las recomendaciones enfocadas a mejorar la adopción de las innovaciones sanitarias y el uso apropiado de las tecnologías sanitarias en la sanidad española en cuatro áreas temáticas: "fármacos", "tecnologías no farmacológicas", "procedimientos diagnósticos", y "definición de salud y enfermedad".
- Los expertos que actuaron como ponentes en esa Jornada, fueron repartidos en cuatro grupos de trabajo, cada uno encargado de una de esas áreas temáticas y coordinado por un moderador.

B. Recomendaciones individuales

- Entre abril y noviembre de 2010, los expertos asignados a cada mesa revisaron la literatura científica relevante en su área temática,

bajo la coordinación de su moderador.

- Fundamentándose en esa revisión y en su propia experiencia, cada experto formuló recomendaciones concretas en su área temática (recomendaciones individuales).

C. Debate presencial de las recomendaciones individuales

- El 25 de noviembre de 2010, todas las recomendaciones individuales fueron presentadas en la Jornada que tuvo lugar en la sede de la OMC, en Madrid, y debatidas con los demás ponentes y con los asistentes, entre los que se hallaban clínicos, investigadores, gestores y autoridades sanitarias.
- Esas presentaciones y debates se estructuraron en cinco mesas. Cuatro correspondieron a cada una de las áreas temáticas definidas. En la quinta, los moderadores de esas cuatro mesas debatieron con los demás expertos y el público las principales conclusiones de sus respectivas mesas, exploraron la manera de transformarlas en recomendaciones prácticas y esbozaron las posibles sinergias entre ellas.
- Durante esos debates las "recomendaciones individuales" fueron enriquecidas con las aportaciones de un número de asistentes demasiado alto como para mencionarlos a todos en el apartado de "autores" de este documento.

- Todas las presentaciones, aportaciones y debates de la Jornada, fueron grabados para facilitar la incorporación de sus conclusiones a las recomendaciones.

D. Primera versión completa de las recomendaciones

- Entre el 26 de noviembre y el 22 de diciembre de 2010, los moderadores de cada mesa editaron las recomendaciones individuales enriqueciéndolas con las aportaciones surgidas durante la Jornada. Con el fin de facilitar su lectura y evitar aspectos redundantes que se habían repetido en distintas mesas, las editaron fusionándolas en tres capítulos ("recomendaciones institucionales", "recomendaciones técnicas" y "recomendaciones sobre la definición de salud y enfermedad").
- Esta primera versión completa de las recomendaciones, fue distribuida entre los demás autores para comprobar que representaban bien el sentido de las conclusiones de la Jornada, y valorar su acuerdo con las mismas. Una vez enriquecidas con sus comentarios, esas recomendaciones constituyeron la versión pública.

E. Versión pública de las recomendaciones

- El 24 de diciembre de diciembre de 2010, la versión pública de estas recomendaciones fue transmitida a la Comisión Permanente de la OMC a través de su presidente, con el fin de que pudiera elevarla

a la Asamblea de la Organización con la propuesta de adoptar las recomendaciones como propias y fomentar su aplicación.

- Tan pronto como fue transmitida, la versión pública de estas recomendaciones se mostró en la página web www.adopcioninnovacionessanitarias.es, con el fin de facilitar la máxima transparencia en su debate, tanto público como en la Asamblea de la OMC.

F. Debate abierto de las recomendaciones

- Desde que la versión pública de estas recomendaciones fue hecha pública a través de esa página Web, cada aportación, comentario o enmienda a las recomendaciones públicas incluye el nombre, eventuales conflictos de interés y demás características de su autor.

2. Autores.

Los autores de la versión pública de estas recomendaciones, todos los cuales fueron ponentes de la Jornada que tuvo lugar el 25 de noviembre de 2010, son (se identifica con un asterisco a quienes durante la Jornada actuaron como moderadores de cada una de las mesas):

- Víctor Abaira* (*Hospital Ramón y Cajal, Madrid*)
- Estanislao Arana (*Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia*)

- José Conde (*Hospital Virgen de la Salud, Toledo*)
- Juan Gérvas (*Equipo CESCA*)
- Agustín Gómez de la Cámara (*Hospital Doce de Octubre, Madrid*)
- José Ignacio Emparanza (*Hospital Donostia, San Sebastián*)
- César Hernández García (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid*)
- Francisco Kovacs* (*Fundación Kovacs, Palma de Mallorca*)
- Joan-Ramon Laporte (*Universidad Autónoma de Barcelona, Hospital Valle de Hebrón, Barcelona*)
- Pablo Lázaro* (*Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud, Madrid*)
- Francisco Pozo* (*Hospital Doce de Octubre, Madrid*)
- Gerard Urrútia (*Centro Cochrane Iberoamericano, Hospital de Sant Pau, Barcelona*)
- Javier Zamora* (*Hospital Ramón y Cajal, Madrid*)

ÍNDICE DETALLADO

SUMARIO	1
RECOMENDACIONES INSTITUCIONALES	5
A) Recomendaciones dirigidas a la OMC.....	5
B) Recomendaciones dirigidas a las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	23
C) Recomendaciones dirigidas a la Agencia Española del Medicamento	26
D) Recomendaciones dirigidas a las universidades	29
E) Recomendaciones dirigidas a las agencias públicas de financiación de la investigación biomédica	30
F) Recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias.....	32
G) Recomendaciones dirigidas a los Servicios de Salud y sus gestores (de nivel alto, medio y bajo).....	35
H) Recomendaciones dirigidas a los parlamentos (nacional y autonómicos) y a los partidos políticos en ellos representados.....	41
RECOMENDACIONES TÉCNICAS	43
Recomendaciones con respecto a la definición de salud y enfermedad.....	45
Recomendaciones técnicas con respecto a la adopción de tecnologías diagnósticas y terapéuticas.....	51
A) Planteamientos generales relativos a la adopción de tecnologías diagnósticas y terapéuticas.....	51
B) Recomendaciones con respecto a la adopción de pruebas diagnósticas.....	53
C) Recomendaciones con respecto a la adopción de tratamientos.....	58
ELABORACIÓN DE ESTAS RECOMENDACIONES, Y AUTORES	69
ÍNDICE DETALLADO	75

www.adopcioninnovacionessanitarias.es