

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 632

POR CUANTO: El Acuerdo Número 2817 para el control administrativo, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con fecha 25 de noviembre de 1994, de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto - Ley No.147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994; establece en el numeral 4, del apartado Tercero, entre los deberes, atribuciones y funciones comunes correspondientes a los jefes de los Organismos de la Administración Central del Estado, la de "Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: Los continuos avances científico-técnicos que se vienen produciendo en el campo de la salud implican la introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud (SNS) basados en el conocimiento y la investigación científica.

POR CUANTO: "La tecnología sanitaria incluye los medicamentos, instrumentos y los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se provee dicha atención".

POR CUANTO: La introducción de tecnologías en el SNS se realizará con la máxima garantía de su calidad, seguridad, eficacia y eficiencia en cuanto al acceso, administración y régimen de uso y la implementación de un procedimiento normalizado para la introducción de dichas tecnologías responde a la necesidad de

optimizar los servicios de salud, recursos asignados y hacer más eficiente los gastos en salud.

POR CUANTO: El establecimiento de un sistema regulador para determinar qué productos, cuando y quien hace y presenta la evaluación, la metodología para hacer los estudios comparables y la identificación de la eficiencia de una tecnología sanitaria son factores de decisión esenciales. La evaluación para la introducción de tecnologías sanitarias es parte de los procesos normativos y de planificación que contribuyen a garantizar la calidad de los servicios de salud.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 22 de julio del año 2010, fue designado el que resuelve como Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el siguiente:

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

ARTÍCULO 1- ALCANCE:

La evaluación para la introducción de tecnologías sanitarias en general y, su evaluación económica en particular, es un instrumento de apoyo a las decisiones de asignación y uso racional de los recursos en salud a fin de garantizar la eficacia y eficiencia en la utilización de tecnologías y, especialmente, en la incorporación de nuevas tecnologías en el SNS, las cuales deben demostrar una adecuada evidencia de su valor diagnóstico, terapéutico y social en comparación con su costo. De manera que cualquier evaluación para la introducción de una tecnología debe incluir, además de su repercusión social, otros tres elementos: eficacia, seguridad y costo.

La decisión de introducir cualquier tecnología sanitaria en el SNS se adoptará de conformidad con las prioridades y objetivos aprobados por el MINSAP y en correspondencia con los recursos

asignados para la atención de las necesidades de salud de la población.

El establecimiento de un sistema regulador para determinar qué productos, cuando y quien hace y presenta la evaluación, la metodología para hacer los estudios comparables y la identificación de la eficiencia de una tecnología sanitaria son factores de decisión esenciales. La evaluación para la introducción de tecnologías sanitarias es parte de los procesos normativos y de planificación que contribuyen a garantizar la calidad de los servicios de salud.

Los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, aprobados en el VI Congreso del Partido Comunista de Cuba establecen en la Política de Ciencia, Tecnología, Innovación y Medio Ambiente en el Lineamiento Nro. 134 que *Las entidades económicas en todas las formas de gestión contarán con el marco regulatorio que propicie la introducción sistemática y acelerada de los resultados de la ciencia, la innovación y la tecnología (...)* y en el Lineamiento Nro. 135 se establece. (...) *Considerar al importar tecnologías, la capacidad del país para asimilarlas y satisfacer los servicios que demanden (...)*

Es por ello que se estableció dentro del objeto de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) el de **"Regular el procedimiento de autorización y dictaminar sobre las propuestas de introducción de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud"**, según lo aprobado por el Ministerio de Economía y Planificación en la Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del 2011.

Cualquier tecnología sanitaria que se pretenda introducir en el SNS debe contar con la evaluación que permita seleccionar, entre varias opciones, la mejor en función de su efectividad y costo. Se incluyen además, aquellas provenientes de donaciones y proyectos de cooperación.

El presente procedimiento establece la metodología a seguir para autorizar la introducción de tecnologías sanitarias en el SNS. >

ARTÍCULO - 2 A los efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

Tecnología Sanitaria (TS): todos los dispositivos, equipos, métodos, medicamentos y procedimientos de tipo diagnóstico y terapéutico empleados en el SNS para promover o mejorar la salud

de los pacientes, prevenir o tratar las enfermedades, rehabilitar o proporcionar cuidados a corto, mediano y largo plazo.

Tecnología Sanitaria Nueva (TSN): aquélla que ha sido recientemente introducida en la práctica clínica en Cuba o que va a ser incorporada en breve.

Tecnología Sanitaria Emergente (TSE): aquélla que se encuentra en la fase previa a su aceptación o adopción en la práctica clínica en Cuba.

Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS): la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del uso de la tecnología, como también las de corto y largo plazo, directas como indirectas y sobre los efectos deseados como los no deseados.

Riesgo: medida de la probabilidad de que produzca un resultado o un inconveniente y de la severidad del daño resultante para la salud de los miembros de una población determinada, como resultado del uso de una tecnología sanitaria aplicada a un problema médico dado en condiciones específicas de uso.

Seguridad: resultado de la evaluación del nivel riesgo de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. Todas las tecnologías sanitarias, especialmente las terapéuticas, suponen un grado eventual de riesgo para el paciente al que se le aplica y para que el balance riesgo/beneficio sea positivo el nivel de riesgo debe ser evaluado y considerarse aceptable. Es el juicio de la aceptabilidad del riesgo en una determinada situación.

Eficacia: resultado de la evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones específicas.

Efectividad: resultado de la evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión. A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología, cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica.

Utilidad: resultado de la evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados de la condición clínica a la que la tecnología en cuestión se dirige.

Impacto económico: evaluación de la dimensión económica que representa la introducción de la tecnología, que guarda una

importante relación con la evaluación de su seguridad, efectividad y utilidad y que pueden basarse en estudios de costos o análisis de costo - resultados.

Estudios 'de costos: analizan y miden los costos globales de implantación y uso de las tecnologías sanitarias. La estimación puede referirse tanto al costo por unidad (costo unitario) como al costo total del número de unidades a partir de la demanda o necesidad predecible (costo agregado).

Análisis de costo - resultado: relación entre el costo de una tecnología concreta con el resultado de la medida de su efectividad y/o utilidad, de tal modo que sea posible saber cuánto cuesta cada unidad de medida de efectividad o de utilidad conseguida, y comparar ese valor en diferentes alternativas (costo - efectividad).

Comisión de Evaluación para la Introducción de Tecnología Sanitaria (CTS): Grupo de Especialistas designados como expertos por la Dirección Nacional correspondiente encargados de evaluar y proponer la introducción de una TSN en el SNS.

Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes: Términos para distinguir aquéllas tecnologías que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de Ensayo Clínico pero cuyo uso no se ha extendido.

ARTÍCULO 3. - OBJETO Y FINALIDAD.

1. Establecer un sistema regulador objetivo que determine para qué tecnologías, cuándo y quién hace y presenta la evaluación así como la metodología para hacer los estudios comparables y la identificación del umbral de eficiencia como factores de decisión esenciales con la finalidad determinar su eficacia, eficiencia, seguridad, utilidad terapéutica, costo-efectividad y demás principios a tener en cuenta en la prestación de los servicios de salud.

2. Incorporar Tecnologías Sanitarias en el SNS que puedan suponer un impacto sobre enfermedades y problemas de salud, económico u organizativo según el tipo de servicios, de modo que permita que las tecnologías sanitarias constituyan una contribución al mejoramiento de la prestación de los servicios de atención a la salud.

ARTÍCULO 4. - INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

1. Los Grupos de Especialidades Médicas, las Sociedades Científicas de la Salud, los institutos, instituciones y otras entidades del SNS pueden solicitar la introducción de una TS presentando sus propuestas a través de la Dirección de Asistencia Médica.

2. Las solicitudes irán acompañadas de la documentación administrativa y técnica de acuerdo al modelo que se adjunta como anexo I y una evaluación fundamentada de la propuesta de tecnología a introducir acompañada de los avales correspondientes.

3. Se creará la Comisión Ministerial de evaluación para la introducción de Tecnología Sanitaria (CTS), la cual será presidida por un Viceministro y estará integrada por especialistas representantes de las Direcciones Nacionales, CECMED y ENSAP.

4. El proceso de decisión para la introducción de una TS se realizará mediante un procedimiento evaluación de cada solicitud por las CTS.

5. La propuestas de introducción de TS irán acompañadas de la siguiente documentación:

- a) Justificación de la necesidad de la TS, haciendo hincapié en aspectos sanitarios derivados de los Programas de Salud, sociales, legales, éticos u otros que se deriven de su implantación. Asimismo, se indicará si se trata de un programa, prestación de servicio, temporal o permanente, u otra.
- b) Documento explicativo de las necesidades de medios materiales y humanos derivados de su implantación.
- c) Informe económico del costo estimado donde se recoja, con detalles, los gastos de personal, costos sociales, inversiones y todos los costos de explotación de la tecnología.
- d) En cada caso, los informes o dictámenes emitidos por la CTS sobre los resultados de la evaluación de la propuesta.
- e) Carta de aprobación de la propuesta firmada por el Director Nacional y el Viceministro del área correspondiente.

ARTÍCULO 5. – DE LAS COMISIÓN DE EVALUACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL SNS.

1. Las Comisiones de Evaluación para la introducción de Tecnologías (CTS) de las Direcciones Nacionales que intervengan en este proceso estarán integradas por especialistas del más alto nivel científico, técnico y profesional en el área de su competencia y desempeño.

2. Los miembros de las CTS serán designados oficialmente por el Director Nacional que corresponda y los mismos actuarán conforme a las regulaciones que se establezcan.

3. Los miembros y colaboradores de la CTS recibirán la certificación correspondiente por su pertenencia o colaboración con la misma.

4. Las funciones de estas CTS serán las siguientes:

a) Evaluar, dictaminar y elaborar informes relacionados con la pertinencia de la incorporación al SNS de la Tecnología Sanitaria que se propone.

b) Asesorar a las Direcciones Nacionales, al Consejo de Dirección y al Comité de Contrataciones del MINSAP en la toma de decisiones.

c) Informar cuantas cuestiones relativas a procesos y tecnologías sanitarias sean solicitadas por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Comité de Contrataciones y la Dirección de Economía del MINSAP.

5. El soporte administrativo necesario para el funcionamiento de la CTS será provisto por la Dirección del Ministerio que tramita la TS.

ARTICULO 6. - REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA EN EL SNS.

1. Denominación de la tecnología.

2. Características técnicas fundamentales: propósito, principios básicos de funcionamiento, requisitos para la adquisición, etc.

3. Procedimientos para los que se utiliza.

4. Situación actual: responde a una necesidad no cubierta; se trata de un nuevo problema de salud; aportar una solución alternativa; etc. Realizar una breve descripción en cada caso.

5. En qué servicios se propone la introducción de la tecnología.

6. Fase en la que se encuentra la tecnología: investigación básica, ensayo clínico, práctica clínica aceptada, otras.

7- Cuáles de los siguientes aspectos de la asistencia médica están relacionados con la tecnología:

- Preventivo
- Diagnóstico
- Tratamiento médico
- Tratamiento quirúrgico
- Tratamiento rehabilitador
- Aspectos organizativos
- Otros

8-Indicaciones clínicas: criterios de inclusión y exclusión. Aportar referencias bibliográficas.

9 Grado de evidencia sobre eficacia y efectividad: beneficios potenciales para los pacientes, para los servicios, para la organización. Aportar referencias bibliográficas.

10 Grado de evidencia sobre seguridad: riesgos potenciales para los pacientes, para la organización. Aportar referencias bibliográficas.

11 Beneficios esperados: disminución de las tasas de incidencia de una enfermedad, reducción en el uso de medicamentos y otras tecnologías, reducción de ingresos, optimización y calidad de los servicios, racionalidad de recursos humanos y materiales, reducción de costos, ventajas en relación con la tecnología aplicada hasta el momento, etc.

12 Requiere cambios la implantación de la tecnología: organizativos, de personal, estructurales, de formación, etc.

13 Evaluación económica y costo total estimado de la adquisición: la evaluación económica debe incluir: costos de adopción (inversiones, estructura, formación especial); costos de personal, necesidades de mantenimiento; otras necesidades de explotación y uso, modelaje requerido, y cualquier otra información de interés.

14 La evaluación económica de tecnologías sanitarias es una herramienta fundamental dirigida a facilitar la toma de decisiones para la asignación de recursos y la adopción de nuevas tecnologías.

15 Las distintas formas de medición de los efectos sobre la salud y por lo tanto, los tipos de análisis, no deben considerarse como opciones excluyentes sino como formas complementarias de presentar los resultados de un mismo estudio.

ARTÍCULO 7. – EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN.

1. La CTS evaluará y se pronunciará sobre la suficiencia de la información sobre la seguridad, utilidad, costo y efectividad de la TS o determinará la necesidad de realizar un proceso de evaluación de la tecnología sanitaria propuesta conforme a las regulaciones y normas vigentes.

Cuando se trate de un medicamento será requisito indispensable contar con el informe y la aprobación de la Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos del MINSAP.

2. Cuando la complejidad de la incorporación de la TS lo requiera, la CTS podrá convocar otros expertos individuales para el asesoramiento o la elaboración de un informe que contemple los criterios señalados en el apartado anterior.

3. Una vez emitidos los informes o realizados los procesos de evaluación y revisión correspondientes, la CTS elaborará el dictamen de la propuesta que será aprobada por la Dirección y el Viceministro del área correspondiente quien la remitirá a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del MINSAP la que después de su revisión, la aprobará, denegará o remitirá para nuevo estudio conforme a lo establecido en los artículos anterior.

4. Una vez aprobada la propuesta por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías ésta coordinará con el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos y si la misma cuenta con la autorización sanitaria correspondiente.

5. Para proceder a la introducción de tecnologías sanitarias es un requisito indispensable que las mismas cuenten con Registro Sanitario u otra autorización de comercialización, distribución y uso emitido por la autoridad sanitaria competente en los casos que corresponda.

6. El Registro Sanitario en Cuba debe obtenerse previamente o en paralelo al proceso de evaluación para la introducción de las tecnologías sanitarias.

7. Cuando la tecnología propuesta implique gastos al Plan de la Economía aprobado o no para el MINSAP se realizará la tramitación correspondiente según lo establecido con la Dirección de Economía del MINSAP con el fin de su presentación y aprobación por el CAD del organismo.

8. Las propuestas para la introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el SNS que impliquen gastos formarán parte del proceso de planificación y estarán previstas en el Plan Anual de la Economía del MINSAP.

9. Si la tecnología sanitaria se refiere a procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se provee dicha atención, se tramitarán para su evaluación y registró por el CECMED el cual emitirá el certificado correspondiente que autoriza su introducción.

10. En función de la información y evidencia científica disponible, algunas TS podrán ser consideradas por el CECMED como de especial prescripción y control, quedando sujetas, tras su autorización, a los criterios específicos de indicación, realización y evaluación que se establezcan a través de las direcciones del organismo que corresponda.

ARTÍCULO 8. – TRAMITACIÓN ANTE EL DEL MINSAP:

La Comisión Ministerial de Evaluación para la introducción de Tecnología Sanitaria (CTS), una vez concluido su proceso de evaluación, presentará el Dictamen a la consideración del Consejo de Dirección del MINSAP para su aprobación.

ARTÍCULO 9. – INTRODUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS TS AUTORIZADAS.

1. La introducción de cualquier TS ya autorizada en una entidad del SNS y que sea una nueva incorporación para el solicitante, será autorizada por la dirección del organismo que corresponda de acuerdo con los criterios generales aprobados en el Plan Financiero Anual y por la Dirección de Economía del organismo.

2. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías informará al CECMED las tecnologías que se dejan de utilizar o realizar, explicando los motivos y, en su caso, las técnicas o procedimiento que sustituye la tecnología autorizada.

3. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías realizará una evaluación del impacto de la tecnología a los 12 meses posteriores a su introducción en el SNS.

SEGUNDO: El Presente Procedimientos entrará en vigor a partir del 1ro de Octubre del año 2012.

NOTIFÍQUESE al Director del CECMED.

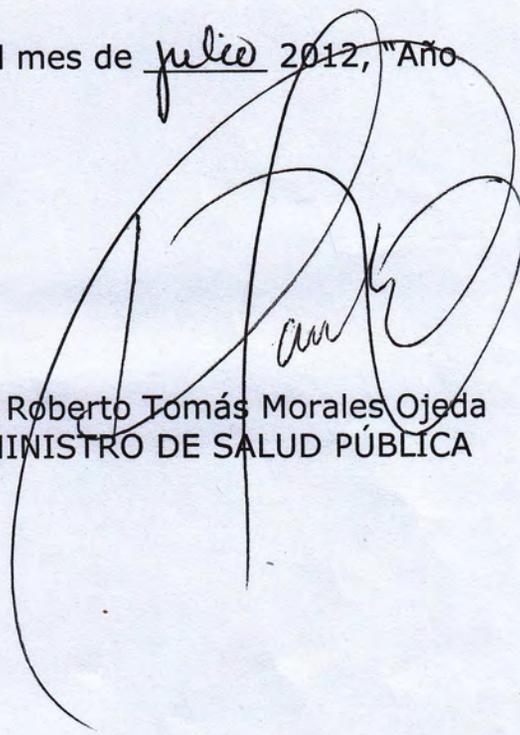
COMUNÍQUESE a los Viceministros y Directores del organismo al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública y al Director de MEDICUBA S.A del Ministerio de Salud Pública.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud Pública.

DADA en La Habana a los 2 días del mes de julio 2012, "Año 54 de la Revolución. "

CERTIFICO: Que es copia fiel de su original que obra en los Archivos de esta Asesoría Legal. La Habana. 2.7.12.




Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA