

Introducción

El papel de la Evaluación de Tecnología Sanitarias (HTA) es cada vez más relevante como herramienta de apoyo para la toma de decisiones basadas en evidencia debido a las crecientes presiones sobre la financiación del gasto sanitario.

El proyecto HTx propone un nuevo marco HTA que respalde la toma de decisiones en tiempo real centrada en el paciente, orientada a la atención médica integrada en toda Europa, incluidos métodos que combinan evidencias de estudios clínicos randomizados (RCT del inglés Randomized Control Trials) y datos del mundo real (RWD del inglés Real Word Data).



Métodos

Estimación de la efectividad clínica relativa y el coste-efectividad de **terapias combinadas; tratamientos complejos y tratamientos individualizados** aplicado a cuatro casos de estudio:

- Terapia de protones para el cáncer de cabeza y cuello.
- **Monitorización y tratamientos en diabetes (DM1 y DM2)**
- Tratamientos farmacológicos para esclerosis múltiple recurrente
- Tratamientos en pacientes con síndrome mielodisplásico

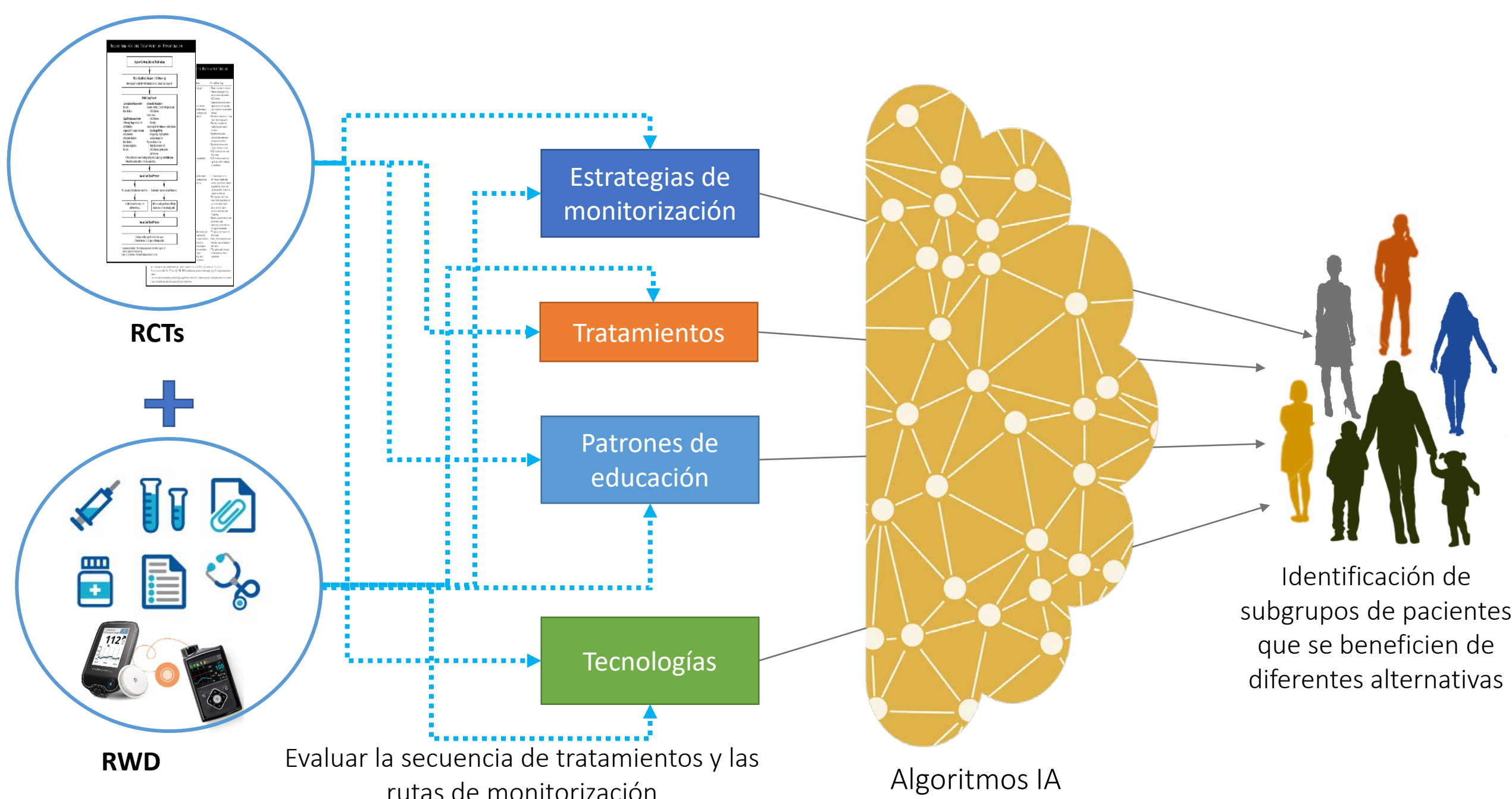
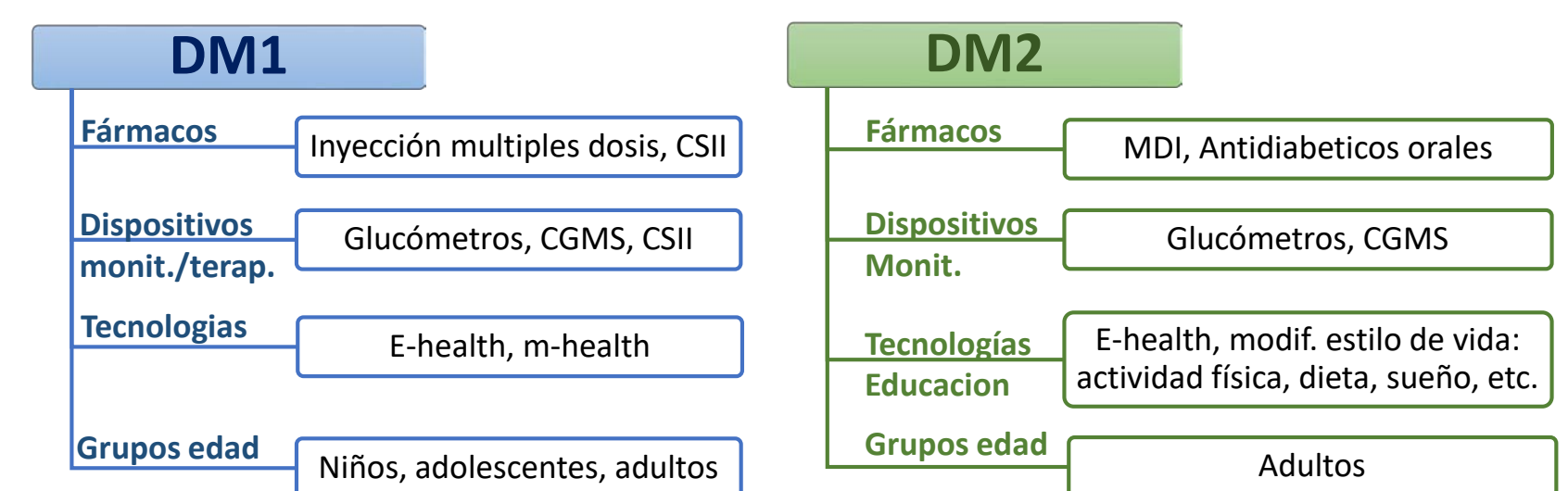


Figura 1: Caso de Estudio de Diabetes (RCTs: Randomized Control Trials; RWD: Real Word Data; IA: Inteligencia Artificial)

Repositorios de datos disponibles en diabetes:

- Estudio de Maastricht (Holanda)**
 - ~ 8000 participantes (25% con DM2, 75% de la población general) con seguimiento de 10 años
 - Edad entre 40 y 75 años
- Estudio de telemonitorización, Universidad de Pécs (Hungría)**
 - ~ 1000 a 1500 pacientes nuevos por año.
 - Pacientes con DM1.
- Fondo Nacional de Seguro de Salud de Hungría (NHIF)**
 - Datos agregados
 - Pacientes con DM1 y DM2
- D.1 Estudio de predicción y prevención de la diabetes Tipo 1 (Finlandia) (1994-2018)**
 - > 17000 niños examinados desde nacimiento a 15 años
 - Niños con susceptibilidad genética DM1
- D.2 Clínica de Diabetes Pediátrica del Hospital de la Universidad de Oulu (Finlandia)**
 - ~ 500 niños con DM1 de <15 años en el diagnóstico
 - Edades de 1 a 20 años en seguimiento regular

Resultados

El trabajo realizado hasta la fecha se ha centrado en:

- 1) especificar los aspectos éticos y los procedimientos para el acceso de terceras partes a los repositorios de datos, atendiendo a los condicionantes de cada institución y cumpliendo con la normativa europea de protección de datos personales;
- 2) preparar la infraestructura técnica que soporte el almacenamiento, procesado y combinación de múltiples fuentes de información (RCT y RWD);
- 3) definir la metodología de análisis de datos que permita la extracción de evidencia a partir de los registros seleccionados en cada caso de estudio.

Agradecimientos

Trabajo financiado por el proyecto "HTx: Next Generation Health Technology Assessment to support patient-centred, societally oriented, realtime decision-making on access and reimbursement for health technologies throughout Europe" (H2020-825162, 2019-2023).

- [1] Polus, S. et al.(2019). Health Technology Assessment of Public Health Interventions Published 2012 to 2016: An Analysis of Characteristics and Comparison of Methods. Int J Technol Assess Health Care, 35(4), 280-290.
- [2] European network for Health Technology Assessment. HTA Core Model 2018 [disponible: <https://www.eunetha.eu/hta-core-model>].
- [3] HTx: Next Generation Health Technology Assessment to support patient-centred, societally oriented, realtime decision-making on access and reimbursement for health technologies throughout Europe. 2019 [disponible: <https://www.htx-h2020.eu>]
- [4] Makady A et al. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. Value Health. 2017;20(7):858-65.