

FUNCIONES Y DIFERENCIAS ENTRE

**AGENCIAS
REGULADORAS**

Y

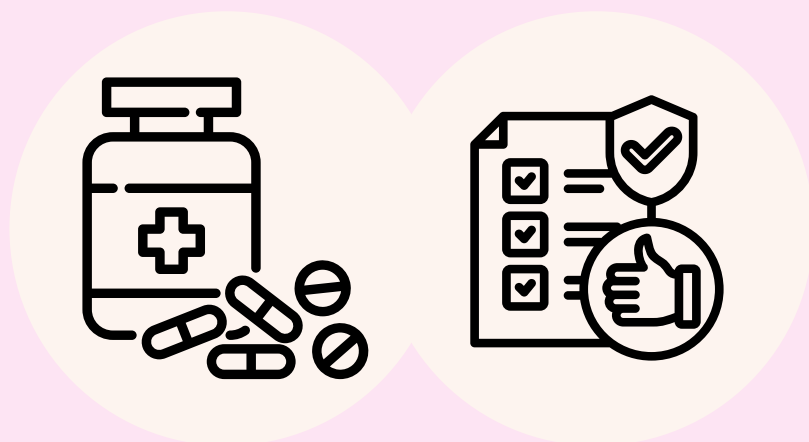
**AGENCIAS DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS**

AGENCIAS REGULADORAS

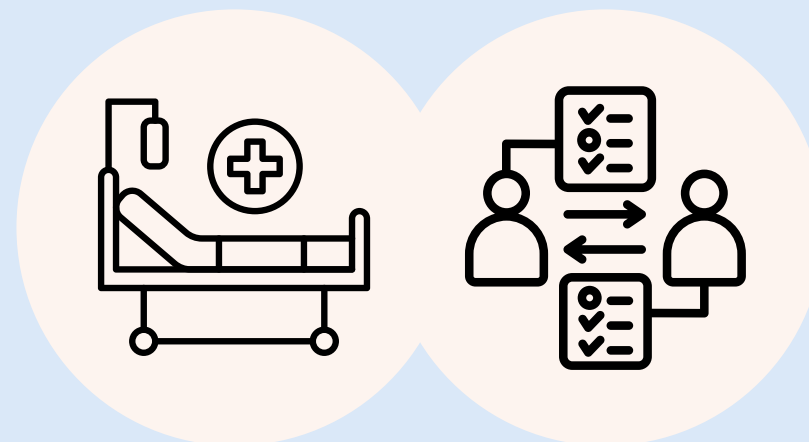
AGENCIAS DE ETS

COMETIDOS

La función primordial de estas Agencias es **autorizar** la comercialización de productos médicos o de salud, garantizando su eficacia y seguridad antes de que sean utilizados por la población, así como la **vigilancia sanitaria** una vez que son utilizados por la población.



Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizan un **análisis** de las múltiples variables que afectan la introducción de Tecnologías Sanitarias* a la cobertura tales como la seguridad, eficacia, aspectos sociales y económicos. En la mayoría de los casos esto supone una comparación con una tecnología que ya está disponible, y que la propuesta plantea tener mayores beneficios.



ANTECEDENTES

La **regulación** de productos de salud se institucionalizó globalmente en los años 30.

Ejemplos:

- 1930 - *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos.
- 1995 - *European Medicines Agency* (EMA) de la Unión Europea.

En la región:

- 1992 - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en Argentina.
- 1992 - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil.



Las **Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias** surgieron a finales de los años 70 en EE. UU., y se expandieron en Canadá y Europa durante los 80 y 90.

Ejemplos:

- 1974 - Office of Technology Assessment (OTA) de EE. UU.
- 1989 - *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)
- 1999 - *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) del Reino Unido.

En la región:

- 2011 - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia.

AGENCIAS REGULADORAS

AGENCIAS DE ETS

FUNCIONES

• Habilita establecimientos de fabricación de productos sanitarios.	• Evalúa eficacia, seguridad y efectividad de Tecnologías Sanitarias*
• Autoriza importación, fabricación, distribución y comercialización de productos sanitarios.	• Realiza evaluaciones económicas (costo/utilidad, costo/efectividad, minimización de costos).
• Autoriza exportación de productos sanitarios.	• Desarrolla modelos de priorización de Tecnologías Sanitarias.
• Realiza vigilancia de productos sanitarios.**	• Elabora normativas de cobertura.
• Ejerce la vigilancia sanitaria en áreas específicas. Análisis por muestreo de medicamentos comercializados.	• Analiza impacto presupuestal de nuevas Tecnologías Sanitarias.



***Tecnología Sanitaria:** Cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria (INAHTA).

** En Uruguay a cargo de la Comisión Control de Calidad de los Medicamentos. www.cccm.org.uy.