

Artículo original

## Evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos mediante metodología ad hoc: experiencia del Seguro Social de Salud en el Perú

*Health technology assessment of medical devices through the ad hoc methodology: experience of the Social Health Insurance in Peru*

Lida Esther Hildebrandt Pinedo<sup>1,a</sup>

Rover Gomez-Morillo<sup>2,b</sup>

Daysi Zulema Diaz Obregón<sup>2,c</sup>

Rodrigo Vargas-Fernández<sup>2,d</sup>

Moises Apolaya-Segura<sup>2,e</sup>

Consuelo María Josefina Li Sing<sup>2,f</sup>

Marco Miguel Soto Barba<sup>2,g</sup>

Christy Grace Holguin Cordova<sup>2,h</sup>

Cristian Diaz-Vélez<sup>2,i</sup>

### Filiación

<sup>1</sup> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, Seguro Social de Salud, EsSalud. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico Farmacéutico.

<sup>b</sup> Cirujano Dentista, Especialista en Gestión Pública, Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud.

<sup>c</sup> Médico Especialista en Cirugía General, Maestra en Inmunología.

<sup>d</sup> Médico Cirujano, Maestro en Epidemiología.

<sup>e</sup> Médico Epidemiólogo, Magíster en Salud Pública.

<sup>f</sup> Químico Farmacéutico, Especialista en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.

<sup>g</sup> Médico Cirujano, Maestro en Salud Pública.

<sup>h</sup> Químico Farmacéutica, Especialista en Políticas y Regulación Farmacéutica.

<sup>i</sup> Especialista en Epidemiología, Doctor en Investigación Clínica y Traslacional.

### Correspondencia:

Consuelo María Josefina Li Sing  
Correo: [consuelo.li@essalud.gob.pe](mailto:consuelo.li@essalud.gob.pe)

### Declaración de autoría

Los autores declaran que todos participaron en la conceptualización, metodología, investigación, curación de datos, validación, análisis formal, redacción del borrador original, redacción, revisión y edición.

### Declaración de conflicto de interés

Los autores declaran que no existen conflictos de interés financieros, laborales, personales o institucionales que puedan influir en los resultados o interpretación del estudio.

### Financiamiento

El presente estudio fue financiado con recursos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud.

### Proceso editorial

Fecha de envío: 12/06/2026

Fecha de aprobación: 24/06/2026

Fecha de publicación: 30/06/2026

### Cómo citar este artículo:

Hildebrandt Pinedo LE, Gomez-Morillo RA, Diaz Obregón DZ, Vargas-Fernández R, Apolaya-Segura MA, Li Sing CMJ, Soto Barba MM, Holguin Cordova CG, Díaz-Vélez C. Health technology assessment of medical devices through the ad hoc methodology: experience of the Social Health Insurance in Peru. Rev CyT Salud Pública. 2026;1(2):107-120.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.

ISSN: 3119-7981 (En Línea)

OJS: <https://rctsp.org.pe/>

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir la experiencia de aplicación de una metodología ad hoc para la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos del Seguro Social de Salud del Perú. **Materiales y métodos:** se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo basado en dictámenes de evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos publicados por el IETSI entre 2020 y 2025. La metodología ad hoc incluyó formulación y validación de la pregunta PICO con especialistas clínicos, búsqueda y selección de evidencia, lectura crítica, síntesis de resultados, revisión metodológica interna, presentación de hallazgos y elaboración del dictamen final. Se recolectaron variables institucionales, clínicas y de categoría tecnológica. El análisis fue descriptivo mediante frecuencias absolutas y porcentajes. **Resultados:** se incluyeron 76 ETS. Del total, 37 (48,7%) recibieron recomendación favorable y 39 (51,3%) recomendación no favorable. El mayor número de dictámenes se registró en 2023 y 2025. Las redes prestacionales de salud que concentraron el mayor número de solicitudes fueron Rebagliati, Almenara y Sabogal, seguidas por institutos especializados como el Instituto Nacional del Corazón (INCOR). Asimismo, las solicitudes corresponden con mayor frecuencia a especialidades quirúrgicas y de adultos. Entre las tecnologías con recomendación favorable predominaron categorías terapéuticas vinculadas con cardiología/cirugía cardiovascular, traumatología/columna, oncología quirúrgica u oncológica intervencionista y gastroenterología/endoscopia terapéutica. **Conclusiones:** la metodología *ad hoc* permitió estructurar evaluaciones de dispositivos médicos en EsSalud mediante un proceso institucional sustentado en evidencia, revisión metodológica y aplicabilidad institucional.

**Palabras clave:** Evaluación de Tecnologías Sanitarias; Dispositivos Médicos; Medicina Basada en la Evidencia; Gestión en Salud; Salud Pública; Perú. (Fuente: DeCS-BIREME)

## ABSTRACT

**Objective:** describe the experience of applying an ad hoc methodology for the health technology assessment of medical devices of the Social Health Insurance of Peru. **Materials and methods:** an observational, descriptive, and retrospective study was conducted based on health technology assessment reports for medical devices published by IETSI between 2020 and 2025. The ad hoc methodology included formulation and validation of the PICO question with clinical specialists, evidence search and selection, critical appraisal, synthesis of findings, internal methodological review, presentation of results, and preparation of the final report. Institutional, clinical, and technology-category variables were collected. A descriptive analysis was performed using absolute frequencies and percentages. **Results:** A total of 76 assessments were included. Of the total, 37 (48.7%) received a favorable recommendation and 39 (51.3%) an unfavorable recommendation. The highest number of rulings was recorded in 2023 and 2025. The healthcare networks with the highest number of requests were Rebagliati, Almenara, and Sabogal, followed by specialized institutes such as the National Heart Institute (INCOR). Requests most frequently corresponded to surgical and adult specialties. Among the technologies with a favorable recommendation, therapeutic categories related to cardiology/cardiovascular surgery, traumatology/spine surgery, surgical or interventional oncology, and gastroenterology/therapeutic endoscopy predominated. **Conclusions:** The *ad hoc* methodology enabled structured assessments of medical devices within EsSalud through an institutional process supported by evidence, methodological review, and institutional applicability.

**Keywords:** Health Technology Assessment; Medical Devices; Evidence-Based Medicine; Health Management; Public Health; Peru. (Source: DeCS-BIREME)

## INTRODUCCIÓN

La evaluación de tecnología sanitaria (ETS) constituye un proceso sistemático, multidisciplinario y contextualizado, orientado a informar la toma de decisiones sobre incorporación, uso, financiamiento, reemplazo o desinversión de tecnologías en los sistemas de salud (1). Su finalidad es determinar el valor clínico, económico, organizacional, ético y social de una tecnología sanitaria en distintos momentos de su ciclo de vida, con el fin de promover decisiones transparentes, eficientes, equitativas y orientadas a la calidad de la atención (1,2). Desde su consolidación como campo aplicado, la ETS ha ampliado progresivamente su alcance para apoyar decisiones de política, gestión y asignación de recursos en salud (3).

En los últimos años, la creciente demanda de tecnologías sanitarias ha incrementado la necesidad de disponer de mecanismos de evaluación oportunos, pertinentes y técnicamente consistentes. Esta necesidad adquiere especial relevancia en el caso de los dispositivos médicos, debido a su amplia heterogeneidad tecnológica, ciclos de innovación cortos, modificaciones frecuentes de diseño, dependencia del operador, curva de aprendizaje, requerimientos de infraestructura, mantenimiento y soporte técnico especializado (4-6). A ello se suma que la evidencia disponible para estas tecnologías suele ser variable en cantidad, calidad y aplicabilidad y puede incluir ensayos clínicos, estudios observacionales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, evaluaciones previas de tecnología sanitaria, estudios diagnósticos, información técnica del fabricante y documentación regulatoria (4-6). En los procesos convencionales, las evaluaciones de tecnologías pueden requerir plazos prolongados para su elaboración, debido a la necesidad de realizar búsquedas sistemáticas, selección y síntesis de evidencia, evaluación crítica, análisis de aplicabilidad y procesos de revisión técnica. Sin embargo, en contextos institucionales donde las decisiones sobre dispositivos médicos deben responder a las necesidades asistenciales oportunas, estos plazos pueden limitar la capacidad de respuesta del sistema sanitario. En este escenario, las metodologías rápidas, abreviadas o adaptadas de ETS permiten generar evidencia útil para la toma de decisiones en plazos más acotados, manteniendo criterios explícitos de búsqueda, selección, síntesis, valoración crítica y aplicabilidad al contexto institucional (7-9).

La evaluación de dispositivos médicos exige incorporar no solo dimensiones clínicas, sino también aspectos técnicos,

regulatorios, organizacionales y contextuales. A diferencia de otras tecnologías sanitarias, el valor de un dispositivo médico no siempre se expone únicamente por desenlaces clínicos finales, como mortalidad o sobrevida, sino también por desenlaces procedimentales, funcionales, diagnósticos, de seguridad, eficiencia operativa, impacto organizacional y de pertinencia institucional (4-6,10,11). Por ello, la evaluación de estas tecnologías requiere integrar evidencia científica disponible con información sobre las condiciones reales de implementación, la infraestructura existente, los recursos humanos necesarios, la capacidad resolutoria de los establecimientos de salud y la factibilidad de uso en el sistema sanitario, incluyendo las particularidades geográficas, climáticas y operativas del entorno donde serán incorporados (10,11).

La falta de evidencia sobre la diferenciación de los métodos científicos aplicados a la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos plantea la discusión sobre si estas tecnologías requieren el desarrollo de métodos específicos de ETS o, más bien, la adaptación de los enfoques metodológicos existentes. Esta incertidumbre metodológica refuerza la necesidad de documentar experiencias institucionales que muestren cómo se operacionalizan enfoques adaptados para la evaluación de dispositivos médicos en contextos reales de decisión (12).

A nivel internacional, se han desarrollado experiencias orientadas a fortalecer los enfoques metodológicos para la ETS de dispositivos médicos. En Europa, el proyecto MedtechHTA tuvo como propósito mejorar los métodos de ETS aplicados a dispositivos médicos, considerando sus desafíos particulares y la necesidad de una evaluación más integral de estas tecnologías. Asimismo, Ciani et al. describieron y compararon las actividades de ETS de dispositivos médicos en agencias no pertenecientes a la Unión Europea, evidenciando variabilidad en los procesos, criterios y dominios considerados para su evaluación. Estas experiencias muestran que la evaluación de dispositivos médicos suele requerir enfoques adaptados al tipo de tecnología, la evidencia disponible y el contexto institucional de decisión (12,13).

El Seguro Social de Salud (EsSalud) es una institución pública sanitaria descentralizada, que brinda atención integral de salud y prestaciones económicas a trabajadores formales, pensionistas y derechohabientes, financiado principalmente con aportes del empleador. Cuenta con el IETSI, órgano técnico encargado de evaluar tecnologías sanitarias, promover investigación aplicada, elaborar guías de práctica clínica y generar evidencia científica para apoyar la toma de decisiones institucionales. En este contexto, la metodología

ad hoc para ETS de dispositivos médicos fue aprobada en el año 2021 mediante documentos institucionales del IETSI con la finalidad de responder oportunamente a solicitudes de ETS, preservando procedimientos estructurados de búsqueda, selección y revisión crítica y síntesis de la evidencia como base para la toma de decisiones institucionales (14-16).

En el caso de dispositivos médicos, este enfoque resulta especialmente relevante, dado que las decisiones de incorporación no dependen únicamente de la evidencia clínica disponible, sino también del estado regulatorio, los comparadores existentes, la población objetivo, los requerimientos técnicos, la capacidad resolutoria y la aplicabilidad institucional de la tecnología evaluada. En consecuencia, la metodología ad hoc permite articular criterios científicos y contextuales para responder a necesidades sanitarias concretas dentro de un sistema de salud público y de gran escala. A pesar de la importancia de las ETS para la toma de decisiones sanitarias, existe limitada información publicada sobre experiencias institucionales de aplicación de metodologías ad hoc, rápidas o adaptadas para la evaluación de dispositivos médicos en el contexto peruano. Documentar esta experiencia permite describir procesos institucionales de evaluación tecnológica en EsSalud y aportar evidencia práctica para otros sistemas públicos de salud que requieran modelos oportunos, transparentes y contextualizados de ETS.

Por lo tanto, el objetivo del estudio fue describir la experiencia institucional del Seguro Social de Salud, a través del IETSI, en la aplicación de la metodología ad hoc para la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos en EsSalud, a partir de los dictámenes publicados, sus características institucionales, clínicas y tecnológicas.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo basado en informes técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos publicados por el IETSI en el portal institucional del Seguro Social de Salud del Perú (17). El reporte del estudio consideró los principios de la guía STROBE para estudios observacionales (18).

### Desarrollo y validación interna de la metodología ad hoc para la evaluación de ETS de dispositivos médicos

La metodología *ad hoc* para la ETS de dispositivos médicos del IETSI corresponde a un procedimiento institucional orientado a evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias de manera oportuna, estructurada y sustentada en evidencia científica, garantizando trazabilidad y rigurosidad metodológica desde la identificación de la necesidad evaluativa hasta la emisión del dictamen correspondiente (14,17). El proceso involucra la participación del equipo evaluador, revisor metodológico, especialista clínico o temático, responsable de biblioteca, coordinador y representantes institucionales, según la etapa de evaluación (17).

El desarrollo de la metodología ad hoc consideró como referencia los principios de la ETS basada en evidencia y los enfoques internacionales de evaluaciones rápidas, abreviadas o adaptadas, orientados a generar información útil para la toma de decisiones en plazos compatibles con las necesidades institucionales (7-9). Asimismo, se consideraron experiencias internacionales aplicadas a dispositivos médicos, como el proyecto europeo MedtechTA y estudios comparativos de agencias de ETS no pertenecientes a la Unión Europea, los cuales evidencian que la evaluación de dispositivos médicos requiere adaptar los enfoques metodológicos a la heterogeneidad de estas tecnologías, la variabilidad de la evidencia disponible y el contexto institucional de decisión (12,13). En el caso del IETSI, esta adaptación se realizó mediante consenso técnico interno entre evaluadores, revisores metodológicos, especialistas clínicos o temáticos, responsables de búsqueda bibliográfica, coordinadores y representantes institucionales, manteniendo los componentes centrales de formulación PICO, búsqueda, selección, lectura crítica, síntesis de evidencia, revisión metodológica y emisión de recomendación institucional.

La implementación de la metodología ad hoc se originó en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19, periodo en el que se priorizaron evaluaciones relacionadas con la prevención, diagnóstico y tratamiento de dicha enfermedad, lo que generó una acumulación de las solicitudes regulares de ETS correspondientes a los años 2020 y 2021. De acuerdo con la documentación institucional revisada, hacia octubre de 2021 existían 79 solicitudes pendientes de evaluación, además de requerimientos vinculados a COVID-19, situación que superaba la capacidad operativa disponible y prolongaba los tiempos de respuesta. Asimismo, el informe institucional que sustentó la implementación de la metodología ad hoc señaló que la elaboración de un dictamen de ETS mediante el procedimiento convencional tomaba, en promedio, entre 90 y 120 días calendario. Frente a ello, se propuso una

metodología ad hoc, consensuada con el equipo técnico evaluador y especialistas involucrados en el proceso, orientada a agilizar la respuesta institucional sin modificar el núcleo metodológico de búsqueda, selección y revisión crítica de la evidencia. A diferencia del procedimiento convencional, la metodología ad hoc redujo la extensión del dictamen mediante un formato resumido con anexos metodológicos (14). Asimismo, se implementó un seguimiento operativo del cumplimiento de las fases del proceso mediante la plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap), a fin de monitorear la trazabilidad de las actividades evaluativas.

La adaptación al contexto institucional de EsSalud se realizó considerando la necesidad de responder a solicitudes asistenciales provenientes de redes prestacionales e institutos especializados, la heterogeneidad de los dispositivos médicos evaluados, la disponibilidad variable de evidencia científica y técnica, y la importancia de valorar la aplicabilidad de cada tecnología según la capacidad resolutoria, infraestructura, recursos humanos, alternativas disponibles y condiciones reales de implementación en los establecimientos de salud.

En ese sentido, la metodología mantuvo los componentes centrales de una ETS, formulación de pregunta PICO, búsqueda y selección de evidencia, lectura crítica, síntesis de resultados y emisión de recomendación, pero los organizó en un formato operativo resumido, con anexos metodológicos y trazabilidad documental.

El proceso de elaboración y validación interna de la metodología incluyó la participación de profesionales vinculados a la evaluación de tecnologías sanitarias, entre ellos evaluadores metodológicos, revisores, especialistas clínicos o temáticos, responsables de búsqueda bibliográfica, coordinadores y representantes institucionales. Los mecanismos de consenso se desarrollaron mediante revisión técnica interna, discusión de la pregunta PICO con especialistas clínicos, validación de la estrategia de búsqueda, revisión metodológica de los hallazgos y presentación preliminar de resultados ante representantes de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Esta validación interna permitió verificar la pertinencia del enfoque propuesto, la coherencia de las fases metodológicas, la factibilidad de su aplicación en el contexto institucional y la trazabilidad de las decisiones antes de la emisión del dictamen correspondiente.

De manera general, la Figura 1 presenta el proceso de ocho pasos secuenciales e inicia con la recepción y revisión de la solicitud institucional de ETS, a partir de la cual se elabora una propuesta preliminar de pregunta PICO considerando información clínica, epidemiológica, regulatoria y contextual.

Esta pregunta es revisada metodológicamente y validada con el especialista clínico, con el propósito de asegurar que responda a la necesidad clínica e institucional que motivó la evaluación. Posteriormente, se formula y valida la estrategia de búsqueda de evidencia, se organizan y depuran los registros identificados, y se seleccionan los documentos mediante revisión de títulos, resúmenes y textos completos, con trazabilidad de las decisiones adoptadas. La evidencia incluida es sometida a extracción de información, lectura crítica y evaluación metodológica, valorando eficacia, seguridad, desempeño clínico, aspectos regulatorios, disponibilidad de alternativas, aplicabilidad institucional y otros desenlaces relevantes para la tecnología evaluada.

Finalmente, el equipo evaluador elabora una presentación preliminar de hallazgos, la cual es revisada internamente y presentada a representantes de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; luego se redacta y revisa el dictamen de ETS, que concluye con una recomendación institucional favorable o no favorable. De acuerdo con la propuesta institucional que sustentó la metodología ad hoc, se establecieron tiempos referenciales para las principales fases del proceso: validación de la pregunta PICO en 5 días, búsqueda sistemática en 2 días, selección de evidencia con un par en 3 días, lectura a texto completo y análisis crítico de la evidencia con acompañamiento metodológico en 10 días, y elaboración del informe final con presentación al especialista clínico en 7 a 10 días. El proceso tiene una duración aproximada de 30 días y concluye en la publicación del dictamen, que tiene carácter de inapelable.

Adicionalmente, la implementación de la metodología ad hoc se acompañó de un proceso progresivo de fortalecimiento y diversificación del equipo evaluador, con participación de profesionales de distintas disciplinas vinculadas con la evaluación de tecnologías sanitarias, incluyendo perfiles clínicos, metodológicos, farmacéuticos, de ingeniería y otros profesionales especializados en tecnologías no farmacológicas. Este proceso contribuyó a la armonización de criterios de evaluación, la estandarización de procedimientos internos y el fortalecimiento de la trazabilidad documental.

Asimismo, estas acciones se articularon posteriormente con procesos institucionales de mejora continua, calidad e integridad, en cuyo marco se obtuvieron certificaciones ISO relacionadas con gestión de la calidad y antisoborno hacia finales de 2025.

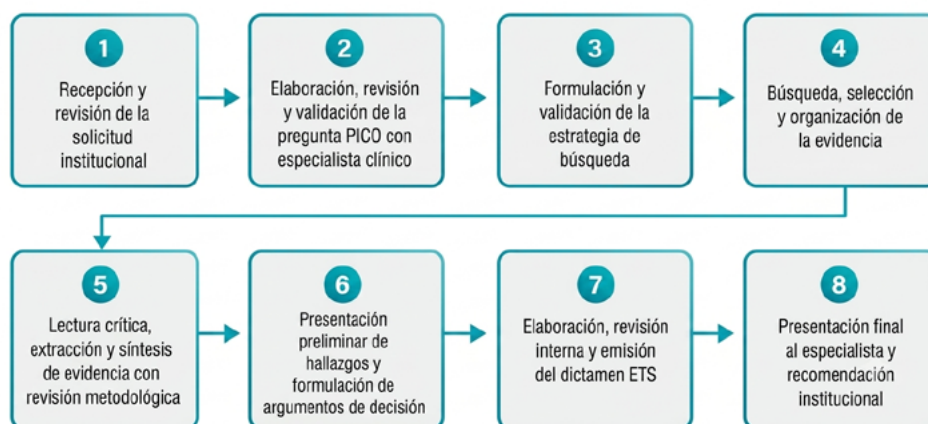


Figura 1. Proceso general de evaluación de tecnologías sanitarias mediante metodología ad hoc del IETSI

### Equipo elaborador y proceso de armonización de criterios de evaluación

Durante el periodo de implementación de la metodología ad hoc, el proceso de elaboración de las ETS de dispositivos médicos incorporó progresivamente un enfoque multidisciplinario, con participación de profesionales de la salud, metodólogos, ingenieros, economistas y otros perfiles afines vinculados con la evaluación de tecnologías sanitarias.

Esta conformación permitió complementar el análisis clínico y metodológico con perspectivas técnicas, regulatorias, organizacionales y de aplicabilidad institucional, relevantes para la evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos en el contexto de EsSalud.

Asimismo, se desarrolló un proceso progresivo de armonización de criterios técnicos y metodológicos para favorecer la consistencia y pertinencia de las evaluaciones emitidas. Este proceso permitió contextualizar la evidencia científica disponible según la complejidad de las tecnologías evaluadas, la capacidad resolutoria de los establecimientos solicitantes, la disponibilidad de alternativas institucionales y la factibilidad de implementación. De esta manera, el equipo elaborador integró dimensiones clínicas, técnicas, regulatorias y organizacionales en la formulación de recomendaciones institucionales sobre dispositivos médicos.

### Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por dictámenes de ETS de dispositivos médicos, publicados en el portal institucional del IETSI (17). La unidad de análisis fue cada dictamen de ETS elaborado mediante metodología ad hoc e identificado entre 2020 y 2025. Se incluyeron dictámenes

publicados oficialmente por el IETSI y disponibles en acceso abierto, correspondientes a solicitudes institucionales registradas desde 2020 y evaluadas bajo dicha metodología.

La metodología ad hoc fue aprobada formalmente a fines de 2021; por ello, la inclusión de solicitudes correspondientes al año 2020 responde al embalsamamiento de evaluaciones pendientes que motivó su implementación institucional. Se excluyeron dictámenes correspondientes exclusivamente a productos farmacéuticos, documentos duplicados, dictámenes retirados, documentos sin acceso público o evaluaciones sin información suficiente para extraer las variables principales del estudio.

### Fuente de datos y procedimientos

La información fue obtenida mediante revisión documental de los dictámenes de ETS de dispositivos médicos publicados en el portal institucional del IETSI, el cual dispone de una sección específica para evaluaciones de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos y equipos biomédicos (17).

Adicionalmente, se revisaron documentos institucionales relacionados con la metodología *ad hoc*, incluyendo resoluciones institucionales, documentos normativos y documentos de gestión disponibles para el periodo de estudio (14-16). Estas fuentes permiten identificar los dictámenes incluidos y extraer la información documental relevante para el análisis.

La extracción de datos fue realizada por dos investigadores de manera independiente, a partir de dictámenes publicados en acceso abierto en el portal institucional del IETSI (17). Los datos fueron consolidados en una matriz de extracción

elaborada para el estudio, diseñada para sistematizar variables institucionales, clínicas y de categoría tecnológica.

La matriz fue revisada y validada técnicamente por dos investigadores especialistas en ETS, quienes verificaron la pertinencia de las variables, la consistencia de las categorías y la correspondencia de la información con las fuentes documentales originales. Las discrepancias identificadas fueron resueltas por consenso entre los investigadores.

### Variables analizadas

Las variables analizadas fueron organizadas en tres dimensiones: características institucionales de las evaluaciones, características clínicas de las tecnologías evaluadas y características relacionadas con la categoría tecnológica de los dictámenes con recomendación favorable.

Adicionalmente, para contextualizar la producción anual de dictámenes de dispositivos médicos, se registró el total anual de ETS institucionales publicadas por el IETSI y se calculó la proporción correspondiente a dispositivos médicos.

Para caracterizar la implementación institucional de la metodología ad hoc se recolectaron las siguientes variables: año consignado en el dictamen o solicitud evaluada (2020-2025), tipo de recomendación emitida (favorable o no favorable), red solicitante, entendida como la red prestacional o institución asistencial de EsSalud que presentó la solicitud de ETS, la cual puede integrar centros asistenciales de diferente nivel de atención (Red Prestacional Rebagliati, Red Prestacional Almenara, Red Prestacional Sabogal e Instituto Nacional Cardiovascular), nivel de atención (primer nivel, segundo nivel, tercer nivel e institutos especializados), especialidad agrupada (quirúrgica, médica y diagnóstico) y grupo etario evaluado (<18 años, ≥18 años y todas las edades).

Para caracterizar la productividad y alcance institucional de las ETS con recomendación favorable se recolectaron variables relacionadas con especialidad clínica, categoría de dispositivo o tecnología y tipo de dispositivo evaluado, clasificado como diagnóstico o terapéutico.

Las especialidades fueron agrupadas de acuerdo con el área clínica solicitante y la finalidad principal de la tecnología evaluada. El tipo de dispositivo se clasificó como diagnóstico cuando la tecnología estuvo orientada a la identificación, confirmación o caracterización de una condición clínica, y como terapéutico cuando estuvo dirigida a intervención, tratamiento, soporte procedimental o manejo clínico de la condición evaluada.

### Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas mediante Microsoft Excel 2021. Las variables fueron resumidas mediante frecuencias absolutas y porcentajes, calculados a partir de funciones de conteo, suma y cálculo porcentual. Los resultados se organizaron en tablas descriptivas según tipo de recomendación, año de evaluación, red solicitante, nivel de atención, especialidad, grupo etario, especialidad clínica, categoría tecnológica y tipo de dispositivo. La figura de distribución anual de dictámenes publicados fue elaborada en el mismo programa, a partir de los conteos anuales registrados en la matriz de extracción.

### Aspectos éticos

El presente estudio se sustentó exclusivamente en la revisión y análisis documental de dictámenes de evaluación de tecnologías sanitarias, resoluciones institucionales y otros documentos técnicos emitidos por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), disponibles en fuentes de acceso público. No se recopiló ni analizó información proveniente de sujetos humanos, historias clínicas, bases de datos nominales ni registros que contuvieran datos personales o información potencialmente identificable. En consecuencia, de conformidad con los principios éticos aplicables a la investigación documental y al uso de fuentes secundarias de dominio público, no fue necesaria la obtención de consentimiento informado ni la evaluación por un comité de ética en investigación.

## RESULTADOS

Durante el periodo 2020-2025 se identificaron 76 dictámenes de ETS de dispositivos médicos realizados mediante metodología ad hoc por el IETSI. Del total, 37 (48,7%) recibieron recomendación favorable y 39 (51,3%) recomendación no favorable (Tabla 1).

La distribución anual de los dictámenes mostró variaciones durante el periodo de estudio. En la Figura 2 se observa que el mayor número de dictámenes de ETS de dispositivos médicos se registró en 2023 con 25 evaluaciones, seguido de 2025 con 20 evaluaciones, y en 2022 con 14 evaluaciones.

En menor frecuencia, se identificaron 6 dictámenes en 2021, 6 en 2024 y 5 en 2020. Al considerar el total institucional

anual de ETS publicadas por el IETSI, las ETS de dispositivos médicos representarán el 17,2% en 2020, 13,3% en 2021, 28,5% en 2022, 44,6% en 2023, 19,3% en 2024 y 33,9% en 2025. La menor frecuencia observada en 2024 coincidió con un contexto institucional de transición documentado durante dicho periodo, que pudo influir en la capacidad operativa

disponible para la realización de evaluaciones de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos. Dado el diseño descriptivo del estudio, esta información se presenta como un elemento contextual y no como una explicación causal de la variación anual.

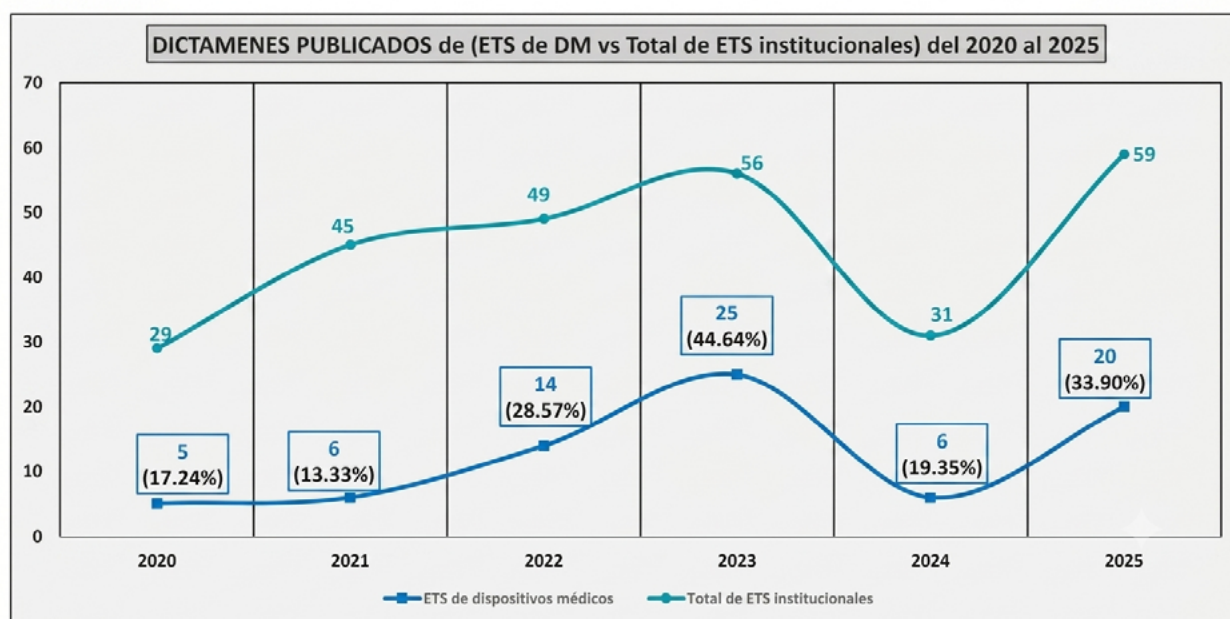


Figura 2. Distribución anual de dictámenes de evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos respecto al total de ETS institucionales publicadas por el IETSI, 2020-2025

### Características generales de las evaluaciones

En la tabla 1 se presentan las características generales de las ETS de dispositivos médicos según el tipo de recomendación emitida. Las solicitudes provinieron de cuatro redes o instituciones asistenciales. La Red Prestacional Rebagliati concentró el mayor número de evaluaciones, tanto favorables como no favorables, con 14 (37,8%) y 17 (43,6%) dictámenes, respectivamente. Le siguieron la Red Prestacional Almenara, con 9 (24,4%) evaluaciones favorables y 14 (35,9%) no favorables; el Instituto Nacional Cardiovascular, con 10 (27,0%) y 6 (15,4%); y la Red Prestacional Sabogal, con 4 (10,8%) y 2 (5,1%), respectivamente.

Según el nivel o tipo de establecimiento solicitante, la mayoría de las evaluaciones corresponden a institutos especializados como el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR): 33 (89,2%) entre las evaluaciones favorables y 37 (94,9%) entre las no favorables. Las evaluaciones restantes corresponden al tercer

nivel de atención, con 4 (10,8%) evaluaciones favorables y 2 (5,1%) no favorables. No se identificaron evaluaciones provenientes del primer o segundo nivel de atención.

En relación con la especialidad agrupada, predominaron las especialidades quirúrgicas, con 29 (78,4%) evaluaciones favorables y 30 (76,9%) no favorables. Las especialidades médicas representan 3 (8,1%) evaluaciones favorables y 7 (18,0%) no favorables, mientras que la categoría diagnóstica representa 5 (13,5%) y 2 (5,1%), respectivamente.

Respecto al grupo etario evaluado, la mayoría de los dictámenes corresponden a población adulta. Entre las recomendaciones favorables, 24 (64,9%) están dirigidas a personas de 18 años o más, 6 (16,2%) a menores de 18 años y 7 (18,9%) a todas las edades. Entre las recomendaciones no favorables, 29 (74,5%) corresponden a población adulta, 4 (10,3%) a población pediátrica y 6 (15,4%) a todas las edades.

**Tabla 1.** Características generales de las ETS de dispositivos médicos realizadas mediante metodología *ad hoc*

Características	ETS con recomendación a favor		ETS con recomendación en contra	
	n	%	n	%
Total	37	48,7	39	51,3
Año de evaluación				
2020	2	5,4	3	7,6
2021	1	2,7	5	12,8
2022	5	13,5	9	23,1
2023	10	27,0	15	38,5
2024	5	13,5	1	2,6
2025	14	37,9	6	15,4
Red solicitante				
Red Prestacional Rebagiati	14	37,8	17	43,6
Red Prestacional Almenara	9	24,4	14	35,9
Red Prestacional Sabogal	4	10,8	2	5,1
Instituto Nacional Cardiovascular (INCCOR)	10	27,0	6	15,4
Nivel de atención				
Primer nivel	0	0	0	0
Segundo nivel	0	0	0	0
Tercer nivel	4	10,8	2	5,1
Institutos especializados	33	89,2	37	94,9
Especialidad				
Especialidades quirúrgicas	29	78,4	30	76,9
Especialidades médicas	3	8,1	7	18,0
Diagnóstico	5	13,5	2	5,1
Grupo etario evaluado				
<18 años	6	16,2	4	10,3
≥18 años	24	64,9	29	74,5
Todas las edades	7	18,9	6	15,4

Fuente: ETS: evaluación de tecnología

### Productividad y alcance institucional de las ETS

En la Tabla 2 se presenta la distribución integrada de los dictámenes con recomendación favorable según especialidad clínica, categoría tecnológica y tipo de dispositivo. Se observó mayor concentración en cardiología/cirugía cardiovascular, con 12 registros (32,4%), todos correspondientes a tecnologías terapéuticas. Le siguieron traumatología/columna, con 6 registros (16,2%); oncología quirúrgica u oncológica intervencionista, con 5 (13,5%); y gastroenterología/endoscopia terapéutica, con 4 (10,8%), todas clasificadas como terapéuticas.

Las categorías diagnósticas correspondieron a infectología/microbiología clínica, con 3 registros (8,1%); nefrología/inmunología de trasplante, con 2 (5,4%); y neumología, con 1 (2,7%). Otras categorías terapéuticas incluyeron neurología/neurocríticos/neonatología, con 3 registros (8,1%); urología, cirugía general/tecnología quirúrgica transversal, dermatología/anomalías vasculares y rehabilitación/medicina física, con 1 registro cada una (2,7%). La distribución integrada de dictámenes según especialidad clínica, categoría tecnológica y tipo de dispositivo con recomendación favorable (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución integrada de dictámenes según especialidad clínica, categoría tecnológica y tipo de dispositivo con recomendación favorable

Especialidad clínica	Categoría de dispositivo/ tecnología	Diagnóstico n (%)	Terapéutico n (%)	Total n (%)
Cardiología / Cirugía cardiovascular	Dispositivos estructurales, hemodinámicos, electrofisiología y soporte circulatorio	0	12	12 (32,4)
Traumatología / Columna	Prótesis articulares e implantes espinales	0	6	6 (16,2)
Oncología quirúrgica / oncológica intervencionista	Cirugía robótica, HIPEC, manejo intervencionista oncológico	0	5	5 (13,5)
Infectología / Microbiología clínica	Diagnóstico molecular y microbiológico rápido	3	0	3 (8,1)
Gastroenterología / Endoscopia terapéutica	Drenaje endoscópico, prótesis digestivas, hemostasia endoscópica	0	4	4 (10,8)
Nefrología / Inmunología de trasplante	Biomarcadores inmunológicos y tipificación inmunogenética	2	0	2 (5,4)
Neumología	Diagnóstico broncoscópico avanzado	1	0	1 (2,7)
Neurología / Neurocríticos / Neonatología	Monitoreo neurológico y neuroprotección	0	3	3 (8,1)
Urología	Dispositivos funcionales urológicos	0	1	1 (2,7)
Cirugía general / tecnología quirúrgica transversal	Plataformas quirúrgicas y equipamiento avanzado	0	1	1 (2,7)
Dermatología / anomalías vasculares	Tecnología láser terapéutica	0	1	1 (2,7)
Rehabilitación / medicina física	Terapias compresivas	0	1	1 (2,7)

## DISCUSIÓN

El presente estudio describe la experiencia institucional del IETSI en la aplicación de la metodología *ad hoc* para la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos en EsSalud durante el periodo 2020-2025, a partir de los dictámenes publicados y sus características institucionales, clínicas y tecnológicas. Esta experiencia se caracterizó por la aplicación de un proceso evaluativo estructurado, orientado a responder a solicitudes institucionales en un contexto de alta demanda, manteniendo componentes metodológicos centrales como la formulación de la pregunta PICO, la búsqueda y selección de evidencia, la lectura crítica, la revisión metodológica y la emisión de recomendaciones institucionales. Se identificaron 76 evaluaciones, con una distribución relativamente equilibrada entre recomendaciones favorables y no favorables. Los hallazgos muestran que esta metodología fue aplicada de manera sostenida para solicitudes de redes asistenciales e institutos especializados, principalmente en contextos de alta complejidad, con predominio de especialidades quirúrgicas y población adulta.

La concentración de evaluaciones en institutos especializados y establecimientos de tercer nivel es coherente con la naturaleza de muchas tecnologías evaluadas, las cuales suelen requerir infraestructura específica, profesionales entrenados, soporte técnico, mantenimiento y condiciones institucionales para su implementación. La literatura sobre ETS resalta la importancia de generar información contextualizada para decisores institucionales, considerando recursos disponibles, organización del servicio, factibilidad de implementación y necesidades clínicas locales (19). En ese sentido, la metodología *ad hoc* permite sintetizar evidencia científica y valorar la pertinencia de la tecnología según la capacidad resolutoria y el contexto de uso en EsSalud.

El predominio de especialidades quirúrgicas e intervencionistas refleja una demanda relevante de tecnologías asociadas con procedimientos invasivos, cirugía mínimamente invasiva, dispositivos implantables y soporte procedimental. Este hallazgo coincide con lo descrito para dispositivos médicos, cuya efectividad puede depender no solo de la tecnología, sino también del operador, la curva de aprendizaje, la infraestructura disponible y las condiciones organizacionales de implementación (4-6). Por ello, su evaluación requiere considerar desenlaces clínicos,

procedimentales, funcionales, técnicos y organizacionales, además de eficacia y seguridad.

La distribución temporal de las evaluaciones mostró una actividad institucional sostenida durante el periodo analizado, con mayor concentración de dictámenes publicados en 2023 y 2025. Aunque este estudio no evaluó tendencias causales ni comparó periodos de implementación, el volumen anual de dictámenes permite caracterizar la productividad institucional asociada a la aplicación de la metodología *ad hoc*. Asimismo, la distribución global de recomendaciones favorables y no favorables muestra que la metodología no opera como un mecanismo automático de incorporación, sino como un proceso de valoración técnica que puede concluir en decisiones distintas según la evidencia disponible, seguridad, aplicabilidad institucional y pertinencia de la tecnología. Esto es consistente con el propósito de la ETS como herramienta para orientar decisiones transparentes, racionales y eficientes (1,2).

La implementación de metodologías rápidas, abreviadas o adaptadas de ETS responde a la necesidad de disponer de información útil en plazos compatibles con las demandas institucionales. En el caso del IETSI, la metodología *ad hoc* surgió como una respuesta operativa frente al embalsamiento de solicitudes y a la necesidad de sostener la evaluación de tecnologías sanitarias sin modificar el núcleo metodológico de búsqueda, selección y revisión crítica de evidencia. En ese marco, los resultados del presente estudio permiten describir la experiencia institucional de uso de esta metodología a partir de los dictámenes publicados, su distribución temporal, las redes solicitantes, las especialidades involucradas y las categorías tecnológicas evaluadas. La literatura internacional sobre revisiones rápidas y síntesis aceleradas reconoce que los decisores requieren evidencia relevante, válida y contextualizada en periodos breves, especialmente cuando los procesos tradicionales no responden a la oportunidad requerida para decisiones de gestión (7-9). Este enfoque también es consistente con experiencias institucionales de informes de respuesta rápida orientados a entregar evidencia útil para decisiones sanitarias en periodos breves (20). En este marco, la metodología *ad hoc* del IETSI se alinea con enfoques orientados a equilibrar oportunidad, rigurosidad y utilidad para la toma de decisiones. No obstante, el presente estudio no tuvo como objetivo comparar la metodología *ad hoc* con el procedimiento convencional ni medir formalmente su efecto sobre la reducción de solicitudes pendientes o los tiempos de evaluación; por ello, estos aspectos deben interpretarse como objetivos operativos de la metodología y no como desenlaces evaluados en este estudio. Futuras

investigaciones podrían comparar periodos previos y posteriores a su implementación, así como analizar tiempos de evaluación, volumen de solicitudes atendidas y reducción de pendientes.

Al contrastar esta experiencia con otros enfoques utilizados para la evaluación de dispositivos médicos, se observa que la metodología ad hoc del IETSI mantiene componentes comunes con modelos internacionales de ETS, como la formulación de una pregunta estructurada, la búsqueda y selección de evidencia, la lectura crítica, la síntesis de hallazgos y la emisión de una recomendación institucional.

Estos componentes son consistentes con marcos metodológicos como el HTA Core Model de EUnetHTA y las guías de evaluación de tecnologías médicas de NICE, que reconocen la necesidad de considerar dimensiones clínicas, técnicas, organizacionales y de implementación en la valoración de dispositivos médicos (10,11). Asimismo, experiencias como MedtechHTA y estudios comparativos de agencias de ETS no pertenecientes a la Unión Europea han señalado que estas evaluaciones requieren enfoques adaptados a la heterogeneidad tecnológica, la variabilidad de la evidencia disponible y el contexto institucional de decisión (12,13). La particularidad de la experiencia de EsSalud radica en haber organizado estos principios en un formato operativo resumido, con anexos metodológicos, validación clínica, revisión metodológica interna y trazabilidad documental, orientado a responder a una alta demanda evaluativa dentro de un sistema público de seguridad social.

La distribución integrada de los dictámenes con recomendación favorable mostró mayor participación de categorías vinculadas con cardiología/cirugía cardiovascular, traumatología/columna, oncología quirúrgica u oncológica intervencionista y gastroenterología/endoscopia terapéutica.

Este patrón refuerza la importancia de evaluar dispositivos médicos considerando su contexto de uso, requerimientos técnicos, recursos humanos, equipamiento asociado y sostenibilidad institucional. Diversos marcos metodológicos señalan que la evaluación de dispositivos médicos requiere considerar no solo evidencia clínica, sino también aspectos de implementación, organización, adopción progresiva y sostenibilidad en el entorno asistencial (4-6,10,11).

Las categorías diagnósticas con recomendación favorable correspondieron a infectología/microbiología clínica, nefrología/inmunología de trasplante y neumología. Esto muestra la aplicabilidad de la metodología ad hoc para

tecnologías cuyo valor se expresa en identificación rápida de agentes infecciosos, caracterización inmunológica, precisión diagnóstica o apoyo a decisiones clínicas posteriores. En estos casos, la evaluación debe considerar la utilidad clínica de la información generada, su comparación con estrategias existentes y su impacto potencial en la ruta asistencial (10,11).

Desde una perspectiva regional, la experiencia del IETSI contribuye a documentar una práctica institucional de ETS aplicada a dispositivos médicos dentro de un sistema público de seguridad social. En América Latina existe interés creciente por fortalecer procesos de ETS que orienten decisiones de cobertura, incorporación y uso de tecnologías sanitarias. Iniciativas como RedETSA han promovido la cooperación entre instituciones, el intercambio de informes y el fortalecimiento de capacidades para decisiones basadas en evidencia (21). Asimismo, se ha descrito que la vinculación entre ETS y asignación de recursos constituye un componente central para mejorar la eficiencia, transparencia y legitimidad de las decisiones sanitarias en la región (22). En este marco, la experiencia de EsSalud aporta evidencia práctica sobre la adaptación institucional de procesos de ETS para dispositivos médicos en un sistema público de seguridad social.

Entre las fortalezas del estudio se encuentra el uso de dictámenes institucionales publicados como fuente principal de información, lo que aporta trazabilidad, transparencia documental y reproducibilidad. Asimismo, el estudio se centra en dispositivos médicos, un campo con retos metodológicos específicos y con menor disponibilidad de experiencias institucionales publicadas frente a productos farmacéuticos. Otra fortaleza es la sistematización de información de seis años, lo que permitió caracterizar la aplicación de la metodología *ad hoc* en diferentes redes, especialidades, grupos etarios, categorías tecnológicas y tipos de dispositivo.

Además, el estudio documenta una experiencia institucional de aplicación de una metodología estructurada de ETS en un contexto de alta demanda evaluativa, lo que aporta información útil para comprender su implementación operativa y su uso en la toma de decisiones institucionales.

Esta descripción aporta evidencia práctica sobre cómo un sistema público puede organizar procesos evaluativos oportunos sin prescindir de componentes metodológicos centrales.

El estudio presenta limitaciones propias de su diseño. Al ser observacional, descriptivo y retrospectivo, los resultados deben interpretarse como una caracterización institucional

de las ETS realizadas y de la experiencia de aplicación de la metodología ad hoc, y no como una evaluación causal de su efecto sobre desenlaces clínicos, tiempos de evaluación o acceso efectivo. Tampoco se evaluó formalmente la reducción de solicitudes pendientes, los tiempos operativos por fase ni la productividad comparativa frente al procedimiento convencional, debido a que estos indicadores requieren registros internos homogéneos y un diseño comparativo específico. Asimismo, el análisis dependió de la información consignada en dictámenes publicados, por lo que algunas variables pudieron presentar distinto nivel de detalle.

Finalmente, el estudio no tuvo como objetivo auditar cada dictamen ni comparar directamente la metodología ad hoc con otros modelos de ETS; la evaluación de la implementación posterior de las recomendaciones corresponde a etapas posteriores del ciclo de gestión tecnológica.

### Implicancias en salud pública

Desde la perspectiva de salud pública, esta experiencia aporta elementos para fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia en sistemas públicos de salud. La disponibilidad de una metodología institucional para evaluar dispositivos médicos puede contribuir a mejorar la transparencia, consistencia y trazabilidad de las decisiones. Además, la caracterización de la experiencia institucional permite identificar patrones de demanda tecnológica, especialidades con mayor participación y tipos de dispositivos que requieren mayor capacidad técnica de evaluación.

Los resultados obtenidos muestran una aproximación metodológica consistente con los++ principios internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias promovidos por agencias como la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), las cuales recomiendan integrar la mejor evidencia disponible con consideraciones de contexto, factibilidad, impacto presupuestario y necesidades del sistema de salud. Sin embargo, a diferencia de modelos desarrollados en países con amplias capacidades institucionales y disponibilidad de información local, la metodología implementada por el IETSI incorpora mecanismos de adaptación orientados a responder a las particularidades del sistema sanitario peruano, caracterizado por limitaciones de evidencia contextual, restricciones presupuestarias y heterogeneidad en el acceso a tecnologías (23,24).

El principal aporte del estudio radica en evidenciar que una institución pública de seguridad social puede implementar una metodología estructurada, adaptada a su realidad

operativa y sustentada en evidencia para orientar decisiones sobre tecnologías sanitarias complejas, de alto costo potencial y fuertemente condicionadas por el contexto local. En sistemas públicos con recursos finitos, esta aproximación puede contribuir a reducir la variabilidad en los procesos de evaluación y fortalecer la legitimidad de las decisiones sobre incorporación, uso o no incorporación de dispositivos médicos.

La metodología ad hoc se aplicó como un proceso institucional estructurado para la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos en EsSalud, sustentado en revisión documental, síntesis de evidencia, validación clínica, revisión metodológica y emisión de recomendaciones. Durante el periodo analizado 2020-2025, se identificaron 76 dictámenes vinculados con esta experiencia de evaluación, correspondientes a solicitudes institucionales registradas desde 2020 y evaluadas bajo la metodología ad hoc tras su aprobación institucional. Estos dictámenes presentaron una distribución similar entre recomendaciones favorables y no favorables, predominio de solicitudes provenientes de institutos especializados y mayor participación de especialidades quirúrgicas e intervencionistas.

### Recomendaciones

Se recomienda continuar fortaleciendo la estandarización de variables en los dictámenes, la articulación con especialistas clínicos, la trazabilidad operativa del proceso y el seguimiento institucional de las recomendaciones emitidas.

Asimismo, futuros estudios podrían evaluar indicadores operativos de la metodología, como tiempos de evaluación, volumen de solicitudes atendidas, productividad comparativa frente al procedimiento convencional y reducción de solicitudes pendientes, además de analizar la incorporación efectiva de tecnologías con recomendación favorable, su uso real en servicios asistenciales y sus resultados relacionados con acceso, seguridad y desempeño en condiciones de práctica clínica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215.
- 2 World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. 2nd ed [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2025 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://www.who.int/publications/item/9789240110878>
- 3 Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003;63(2):121-132. doi:10.1016/S0168-8510(02)00059-3.
- 4 Tarricone R, Torbica A, Drummond M. Challenges in the assessment of medical devices: the MedtechHTA project. *Health Econ*. 2017;26 Suppl 1:5-12. doi:10.1002/hec.3469.
- 5 Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy*. 2017;121(3):215-229. doi:10.1016/j.healthpol.2016.08.010.
- 6 Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, et al. Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Eff Resour Alloc*. 2022;20(1):54. doi:10.1186/s12962-022-00389-6.
- 7 Tricco AC, Langlois EV, Straus SE, editors. *Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 2017.
- 8 Langlois EV, Straus SE, Antony J, King VJ, Tricco AC. Using rapid reviews to strengthen health policy and systems and progress towards universal health coverage. *BMJ Glob Health*. 2019;4(1):e001178. doi:10.1136/bmjgh-2018-001178.
- 9 Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(1):20-27. doi:10.1017/S0266462313000664.
- 10 European Network for Health Technology Assessment. *HTA Core Model® version 3.0*. Copenhagen: EUnetHTA; 2016.
- 11 National Institute for Health and Care Excellence. *Medical technologies evaluation programme methods guide*. London: NICE; 2017.
- 12 Ciani O, Wilcher B, Blankart CR, Hatz M, Rupel VP, Erker RS, et al. Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(3):154-165. doi:10.1017/S0266462315000185.
- 13 European Commission. *Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices: a European Perspective (MedtechHTA)* [Internet]. Brussels: Community Research and Development Information Service; 2015 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://cordis.europa.eu/project/id/305694/reporting>
- 14 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021 y anexo: metodología Ad Hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias [Internet]. Lima: EsSalud; 2021 [cited 2026 Jun 01]. Disponible en: <https://ietsi.essalud.gob.pe/normativas/resolucion-n-111-ietsi-essalud-2021/>
- 15 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024: aprobar el uso de la metodología para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias [Internet]. Lima: EsSalud; 2024 [cited 2026 Jun 01]. Disponible en: <https://ietsi.essalud.gob.pe/normativas/resolucion-n-14-ietsi-essalud-2024/>
- 16 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025 [Internet]. Lima: EsSalud; 2025 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://ietsi.essalud.gob.pe/normativas/resolucion-n-136-ietsi-essalud-2025/>
- 17 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. *Evaluaciones de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos y equipos biomédicos* [Internet]. Lima: EsSalud; 2026 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://ietsi.essalud.gob.pe/dictamenes-evaluacion-tecnologica/>

- 18 von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med.* 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296.
- 19 Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, Wasserfallen JB, Cicchetti A, Marchetti M, et al. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(6):457-465. doi:10.1017/S0266462315000732.
- 20 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Rapid Response Reports [Internet]. Ottawa: CADTH; 2011-2021 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK168998/>
- 21 Organización Panamericana de la Salud. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) [Internet]. Washington, DC: OPS; 2026 [cited 2026 Jun 01]. Available from: <https://redetsa.bvsalud.org/quienes-somos/>
- 22 Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L. The link between health technology assessment and decision making for the allocation of health resources in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(2):173-178. doi:10.1017/S0266462320000057.
- 23 O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(3):187-90. doi:10.1017/S0266462320000215
- 24 World Health Organization. Strengthening health technology assessment for medical devices and other health technologies to support universal health coverage. Geneva: World Health Organization; 2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084135>