

# Osateba

OSASUNERAKO  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAKETA  
EVALUACION DE  
TECNOLOGIAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

INFORME

## *Guía de Evaluación Económica en el sector sanitario*

### **I. Introducción**

La evaluación Económica (EE) supone un pilar fundamental de apoyo a la toma de decisiones, siempre y cuando los resultados de seguridad, eficacia y/o efectividad de las tecnologías a evaluar sean positivos

### **II. Proceso metodológico**

La pregunta de investigación no puede ser formulada en términos genéricos, sino que se deberá concretar: tipo de participantes, tipo de intervenciones o de exposiciones, el punto de vista que se adopte; es decir, definir el objetivo de la evaluación. Se deberá identificar el destinatario principal de la EE. Para aplicar los diferentes métodos analíticos de la EE se realiza un análisis de costes y de resultados de las diferentes alternativas a evaluar. Cuando los costes y efectos se produzcan en un periodo superior a 1 año, se aplicará la tasa de descuento. Con las variables de incertidumbre se recomienda realizar un análisis de sensibilidad y así presentar los resultados y conclusiones.

### **III. La estandarización metodológica**

Fijar estándares metodológicos facilitaría la consideración de los resultados en la toma de decisiones. Existen algunas limitaciones en la aplicación de la EE. El impacto de la EE está condicionado por la difusión de sus resultados.

### **IV. Glosario de términos**

### **V. Bibliografía**

MARTXOA / MARZO 1999

17

29

93

99

107

## INDICE

RESUMEN  
ABSTRACT  
LABURPENA

### INTRODUCCIÓN

- A.- EL PORQUÉ DE ESTA GUÍA.
- B.- SOPORTE BIBLIOGRÁFICO Y METODOLOGÍA.
- C.- DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN ECONÓMICA (EE).
- D.- NECESIDAD DE LA EE.
- E.- IMPORTANCIA CLÍNICO-ECONÓMICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA PARA EVALUAR.
- F.- RESPONSABLE DE LA EE.
- G.- TEMPORALIDAD DE LA EE.
- H.- METODOLOGÍA DE LA EE.

### PROCESO METODOLÓGICO

#### INTRODUCCIÓN

#### DISEÑO DEL ESTUDIO

- 1.- DEFINIR EL OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN.
- 2.- DEFINIR LA AUDIENCIA OBJETIVO
- 3.- PERSPECTIVA DEL ESTUDIO.
- 4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. POBLACIÓN OBJETIVO.
- 5.- HORIZONTE ANALÍTICO.
- 6.- GESTIÓN DE LA EE.
- 7.- SELECCIÓN DE ALTERNATIVAS
- 8.- MÉTODOS ANALÍTICOS DE EE
- 9.- ASUNCIONES.
- 10.-EQUIDAD.
- 11.- MEDICIÓN DE LOS EFECTOS (resultados)
  - 11.1.- Recogida de datos: información sobre la eficacia, efectividad.¿En qué tipo de ensayos, estudios ,... se basa la EE?.
  - 11.2.- Resultado del análisis coste-efectividad: eficacia versus efectividad.
  - 11.3.- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como medida de resultado.
  - 11.4.- Resultado del análisis coste-utilidad.
  - 11.5.- Resultado del análisis coste-beneficio.
  - 11.6.- Fuentes de preferencias.
  - 11.7.- Actualización de los efectos.
- 12.- ANÁLISIS DE LOS COSTES
  - 12.1.- Identificación de los costes.
  - 12.2.- Medición de los costes.
  - 12.3.- Valoración de los costes.
  - 12.4.- Actualización de los costes.
- 13.- TÉCNICAS DE APOYO A LA EE
  - 13.1.- Actualización o descuento.
  - 13.2.- Análisis de decisión.
  - 13.3.- Modelos de Markow.
- 14.- TRATAMIENTO DE LA INCERTIDUMBRE Y OTROS ANÁLISIS
  - 14.1.- Enfoque estadístico .
  - 14.2.- Introducción al análisis de sensibilidad.
  - 14.3.- Análisis incremental o marginal.
- 15.- PRESENTACIÓN DE RESULTADOS
  - 15.1.- Recomendaciones generales.
  - 15.2.- Extrapolación de las Evaluaciones Económicas.
- 16.- CONCLUSIONES

### LA ESTANDARIZACIÓN METODOLÓGICA

- I.- LIMITACIONES DE LA EE.
- II.- IMPACTO DE LA EE.

### GLOSARIO DE TÉRMINOS BIBLIOGRAFÍA

## INFORME

# Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario

### I. *Introducción*

La Evaluación Económica (EE) supone un pilar fundamental de apoyo a la toma de decisiones, siempre y cuando los resultados de seguridad, eficacia y/o efectividad de las tecnologías a evaluar sean positivos.

### II. *Proceso metodológico*

La pregunta de investigación no puede ser formulada en términos genéricos, sino que se deberá concretar: tipo de participantes, tipo de intervenciones o de exposiciones, el punto de vista que se adopte; es decir, definir el objetivo de la evaluación. Se deberá identificar el destinatario principal de la EE. Para aplicar los diferentes métodos analíticos de la EE se realiza un análisis de costes y de resultados de las diferentes alternativas a evaluar. Cuando los costes y efectos se produzcan en un periodo superior a 1 año, se le aplicará la tasa del descuento. Con las variables de incertidumbre se recomienda realizar un análisis de sensibilidad y así presentar los resultados y conclusiones.

### III. *La estandarización metodológica*

Fijar estándares metodológicos facilitaría la consideración de los resultados en la toma de decisiones. Existen algunas limitaciones en la aplicación de la EE. El impacto de la EE está condicionado por la difusión de sus resultados.

### IV. *Glosario de términos*

### V. *Bibliografía*

17

29

93

99

107

Este informe, finalizado en marzo de 1999, ha sido elaborado por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba, y la Subdirección de Coordinación Económica del Departamento de Sanidad.

- M<sup>a</sup> Asun Gutiérrez, economista (Osteba)
- Alberto Jiménez de Aberasturi, economista, (Subdirección de Coordinación Económica)
- Dr. José Asua (Osteba)

Osteba agradece las sugerencias y aportaciones realizadas a los siguientes revisores externos:

- Santiago Rubio Cebrián. Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad. Madrid.
- Dr. Vicente Ortún. Profesor del Dpto. de Economía y Empresa, Univ. Pompeu Fabra. Barcelona.
- Inés Galende Domínguez. Farmacóloga clínica. Unidad de ensayos clínicos. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
- Joan Rovira Forns. Doctor en Economía. Instituto de Salud Pública de Cataluña. Dpto. de Teoría Económica. Universidad de Barcelona.

**Edita:**

Gobierno Vasco.  
Departamento de Sanidad.  
Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.  
C/ Duque de Wellington, 2.  
01010- Vitoria-Gasteiz  
Tel: 945 01 92 50  
Fax: 945 01 91 92  
e-mail: Osteba-san@ej-gv.es  
Web: www.euskadi.net/sanidad

**Imprime:**

Imprenta SACAL, S.L.  
C/ Barrachi, 2 (Pol. Ind. Gamarra)  
01013 VITORIA-GASTEIZ  
Tel.: 945 12 81 54  
Fax.: 945 27 43 36

**Depósito Legal:**

VI-401/99

El presente documento debe ser citado de la siguiente forma:

Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, 1999

**NOTA:**

Todas las palabras subrayadas en el texto se encuentran explicadas en el apartado (IV) *Glosario de términos*.

# *Resumen*



# GUÍA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA EN EL SECTOR SANITARIO

## INTRODUCCIÓN

Los avances en tecnología sanitaria condicionan la evolución del sector sanitario y ejercen presiones en el sistema. Por ello, las políticas sanitarias actuales tienden hacia la racionalización del uso de las tecnologías, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, equidad, beneficio social y adecuación de costes.

La necesidad de realizar una Evaluación Económica (EE) surge de la condición de administrar los recursos, que son escasos, frente a las necesidades, que son ilimitadas o por lo menos superiores a los recursos. Siempre y cuando los resultados de evaluar una tecnología en términos de seguridad, eficacia y efectividad sean positivos, la EE es un pilar fundamental de apoyo a la posterior toma de decisiones.

Si bien resulta obvia la relevancia de la EE en el ámbito concreto de las tecnologías sanitarias, necesita consolidarse, estableciendo unas normas de estandarización y profundizando en determinados aspectos metodológicos.

La EE es un procedimiento de apoyo para realizar una decisión informada. Al no ser un método de decisión, sino de información, se aconseja que las recomendaciones que surjan sean aplicadas con prudencia para que no conduzcan a errores y sesgos.

Esta guía trata del uso del método de EE y de su aplicación a los programas e intervenciones en el campo de la sanidad.

## OBJETIVO

La guía tiene un triple propósito:

- Servir de ayuda y fuente de información a los investigadores sanitarios para la incorporación de la evaluación económica en sus proyectos.
- Facilitar al personal clínico y de gestión sanitaria un conjunto ordenado de conceptos que permita una lectura crítica e informada de la cada vez más abundante literatura de economía sanitaria.
- Suministrar información para ayudar en la toma de decisiones a los responsables de cualquier nivel del sistema.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### 1. Búsqueda bibliográfica.

- Nos hemos basado en las más relevantes guías metodológicas de EE realizadas en otros países:
  - *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* de Australia. 1995
  - *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals* de Canadá. 1997

- *Manual for the Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology* de Suiza. 1998
  - *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union. HARMET.* 1998 en prensa.
- Asimismo, se han realizado búsquedas de bibliografía relevante en las bases de datos:
- The Cochrane Library (inclusive IV Trim.1998)
  - Medline y Healthstar(1970-1998), en sus páginas web correspondientes.
  - Centre for Health Economics, de la Universidad de York en su página web.
- 2.- Selección** de la evidencia científica relevante.
- 3.- Síntesis** de la bibliografía seleccionada y elaboración de las recomendaciones para la realización de una EE.
- 4.- Revisión externa** realizada por expertos en metodología de EE.
- 5.- Difusión** del documento a: responsables sanitarios, investigadores en atención sanitaria y economistas de la salud.
- 6.- Impartición** de seminarios para la difusión de la metodología propuesta.

## RESULTADOS

La guía orienta a todo clínico o investigador que se inicie en una EE a seguir unas pautas metodológicas. Asimismo, la información resultante trata de ayudar a los responsables en la toma de decisiones.

Esta guía es un documento abierto, ya que algunas de las áreas tratadas se encuentran aún en discusión, tanto en su justificación teórica como en cuanto al método de elección de la mejor opción entre diversas alternativas.

Al final del informe se suministra un glosario de términos para una mejor comprensión de la terminología utilizada en el documento.

# *Abstract*





# ECONOMIC ASSESSMENT GUIDE IN THE HEALTH SECTOR

## INTRODUCTION

Advances in health technology affect the development of the health sector, exerting pressure on the system. For this reason, current health policies tend towards rationalising the use of technologies in terms of safety, efficacy, effectiveness, equity, social benefit and cost-efficiency.

The interest in carrying out an Economic Assessment (EA) arises from the necessity to administer resources (which are scarce) in line with needs (which are limited or at least greater than the resources). Provided that the results of assessing a technology in terms of safety, efficiency and effectiveness are positive, the EA is a basic tool for subsequent decision-taking.

Although the specific relevance of the EA in the sphere of health technologies would seem to be obvious, this must be consolidated by establishing standardisation norms and delving deeper into certain methodological aspects.

EA is a procedure that provides support in taking a well-informed decision. As it is not a decision method, but a means for providing information, it is advisable to apply its recommendations with care so as not lead to errors and bias.

This guide deals with the EA method and its application to programmes and activities within the health sector.

## AIM

The aims of this guide are threefold:

- Provide health researchers with a source of help and information in order to incorporate economic assessment in their projects.
- Provide clinical and health management personnel with an ordered set of concepts that allow a critical and well-informed reading of the ever-wider range of literature dealing with the subject of health economics.
- Supply information to help health officers at any level of the system in the decision-making process.

## MATERIAL AND METHODS

### 1. Bibliographical Search.

- We have based ourselves on the most relevant EA methodological guides made in other countries:

- *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* of Australia. 1995
- *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals* of Canada. 1997
- *Manual for the Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology* of Switzerland. 1998

- *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union. HARMET. 1998 in press.*

- Likewise, bibliographical searches have been made in the following databases:

- The Cochrane Library (up to IV quarter 1998)
- On the web pages of Medline and Healthstar (1970-1998).
- On the web page of The Centre for Health Economics of The University of York.

**2.- Selection** of relevant scientific evidence.

**3.- Summary** of the selected bibliography and recommendations for carrying out an EA.

**4.- External review** carried out by experts in EA methodology.

**5.- Dissemination** of the document among: health service heads, researchers in health care and health economists.

**6.- Giving** seminars to disseminate the proposed methodology.

## RESULTS

The guide provides guidelines in the application of methodological procedures to clinical and research personnel who are initiating an EA. Likewise, the resulting information attempts to help health officers in the decision-making process.

This guide is an open document as some of the areas dealt with are still under discussion, both in their theoretical justification and with regard to the method used to choose the best option among several different alternatives.

At the end of the report, a glossary of terms is provided for a better comprehension of the terminology used in the document.

*Laburpena*



## ARLO SANITARIOKO EBALUAZIO EKONOMIKOAREN GIDA

### SARRERA

Teknologia sanitarioko aurrerapenek baldintzatu egiten dute arlo sanitarioaren eboluzioa, sisteman zenbait presio eginez. Beraz, gaur egungo politika sanitarioek teknologiak arrazionaltasunez erabiltzera jotzen dute, segurtasun, efikazia, efektibitate, efizientzia, ekitate, onura sozial eta kostuen egokitzapenari dagokienez.

Ebaluazio Ekonomiko (EE) bat egiteko premia, baliabideak administratu beharretik sortzen da; izan ere, baliabideok urriak dira eta beharrianak, ostera, mugagabeak edo, gutxienez, baliabideak baino gehiago. EE funtsezko laguntza-zutabea da ondorengo erabakiak hartzerakoan, baldin eta segurtasuneko, efikaziazko eta efektibitateko teknologiaren ebaluazioaren emaitzak positiboak badi-ra.

EE-k teknologia sanitarioen esparru konkretuan duen garrantzia begi-bistakoa da, baina, gainera sendotu beharrean aurkitzen da, eta horretarako estandarizazio-arau batzuk ezarri behar ditu eta alde terminologiko zehatz batzuetan sakondu.

EEa laguntza-prozedura bat da erabaki informatu bat egiteko. Eta erabaki-metodoa ez denez, informatzekoa baizik, aholkatzen dena zera da, gertatzen diren gomendioak zuhurtasunez aplikatzea, gomendiook akatsik eta alborapenik sor ez dezan.

Gida honen gaia hauxe dugu: EEren metodoa nola erabili eta nola aplikatu sanitate arloko programetara eta interbentzioetara.

### HELBURUA

Gidak hiru asmo ditu:

- Laguntza eta informazio-iturria izatea ikertzaile sanitarioentzat, euren proiektuetan ebaluazio ekonomikoa inkorpora dezaten.
- Pertsonal klinikoari eta gestio sanitarioari kontzeptu-multzo ordenatu bat ematea, errazagoa izan dakien ekonomia sanitarioaren literaturari buruzko irakurketa kritikoa eta informatua egitea, literatura hori gero eta ugaria da-eta.
- Sistemako edozein mailatako arduradunei informazioa ematea, erabakiak hartzerakoan laguntza izan dezaten.

### MATERIALA ETA METODOAK

#### 1. Bilaketa bibliografikoa.

-Beste nazioetan egin diren EERI buruzko gida metodologikorik garrantzitsuenetan oinarritu gara eta hauexek dira:

- Australiako *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. 1995

- Kanadako *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals*. 1997
  - Suitzako *Manual for the Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology*. 1998
  - *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union. HARMET*. 1998 inprimitzear.
- Bestetik, datu-baseetan ere bibliografia-bilaketak egin dira; hara datu-baseok:
- The Cochrane Library (1998ko IVgn. hiruhilabetea barne).
  - Medline eta Healthstar (1970-1998) beren web-eko orrietan.
  - Centre for Health Economics, York-eko Unibertsitatekoa, bere web-eko orrian.
- 2.-** Ebidentzia zientifiko garrantzitsua **aukeratzea**.
- 3.-** Aukeratutako bibliografiaren **laburpena** eta EE bat egiteko behar diren gomendioak sortzea.
- 4.-** EEn metodologian adituak egindako **kanpotiko berrikuskapena**.
- 5.-** Dokumentuaren **hartzaileak**: osasun-arduradunak, atentzio sanitarioko ikertzaileak eta osasunaren ekonomistak.
- 6.-** Mintegiak **egitea**, proposatutako metodologia hedatzeko.

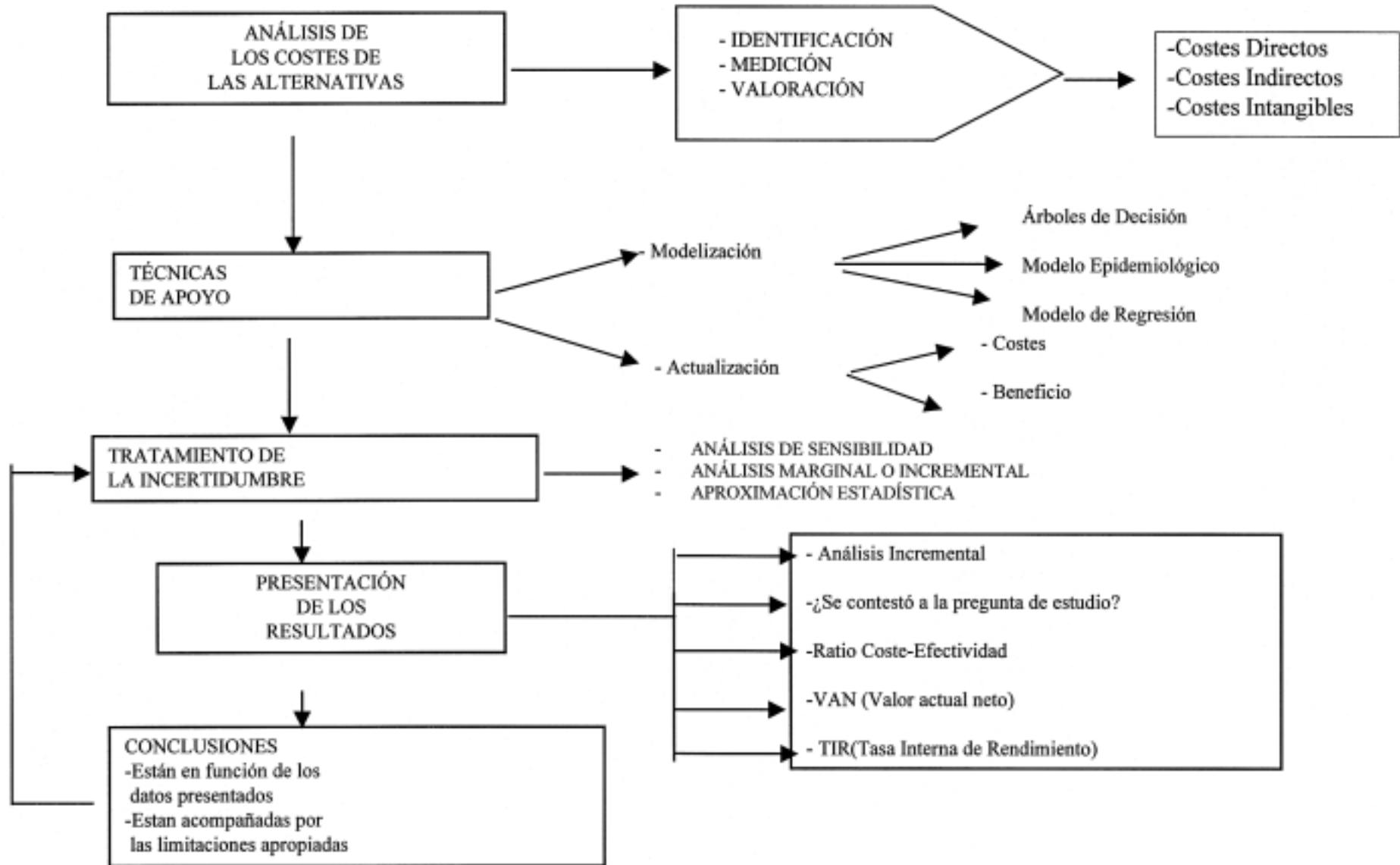
## EMAITZAK

Gidak orientazioa ematen die EEan hasten diren kliniko edo ikertzaile guztiei, metodologia-jarraibide batzuen arabera joka dezaten. Eta lortutako informazioak arduradunei laguntzen die erabakiak hartzerakoan.

Gida hau dokumentu irekia da, zeren tratatutako arlo batzuk eztabaida-mailan aurkitzen baitira bai arloon justifikazio teoriko eztabaida-mailan, baita aukera batzuen artean onena hartzeko metodoan ere.

Txostenaren azkeneko partean termino-glosategi bat dator, dokumentuan erabilitako terminologia hobeto ulertzeko.

FIGURA 1.- EVALUACIÓN ECONÓMICA







# *I. Introducción*



## A.- EL PORQUÉ DE ESTA GUÍA

Los avances en Tecnología Sanitaria condicionan la evolución del sector sanitario, ejerciendo presiones en el sistema. Por ello, las políticas sanitarias actuales tienden hacia la racionalización del uso de las tecnologías, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, equidad, beneficio social y adecuación de costes.

En los últimos años, los países con sistemas sanitarios avanzados han creado agencias específicas para la evaluación, difusión y aplicación de las tecnologías sanitarias. En este sentido, el Departamento de Sanidad cuenta con la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuyo propósito es promover la revisión, la evaluación y la síntesis de la información científica, referente a los impactos clínicos, económicos, sociales y éticos de las tecnologías en uso, así como las emergentes, facilitando a los responsables de la toma de decisiones los instrumentos adecuados para ello.

Se entiende por **Tecnología Sanitaria**: instrumentos y equipos, procedimientos médicos y quirúrgicos, fármacos y sistemas de organización de los servicios sanitarios.

La evaluación supone un análisis de la realidad y la síntesis de la mejor evidencia científica disponible, respondiendo a objetivos prefijados. Sus recomendaciones se basan en la evidencia científica y en la contextualización de la problemática, tanto al ámbito geográfico de donde procede la pregunta como al nivel de decisión de donde ha surgido la cuestión planteada. Esta contextualización se realiza con la ayuda de los análisis de la demanda de atención sanitaria y de la utilización de servicios, el análisis económico, estudio de la accesibilidad, etc., seguidos de la elaboración de hipótesis de aplicación de los diferentes escenarios posibles según el seguimiento de las recomendaciones propuestas.

La actividad evaluativa es un proceso que se realiza de forma sistemática y explícita, lo que la hace reproducible y actualizable, además de ajustarse al contexto donde se lleva a cabo y responder a la perspectiva de quien está necesitado de la información en cuestión.

Las evaluaciones suponen un análisis de las características de las tecnologías en relación con su seguridad, eficacia y efectividad. Si estos resultados son positivos, la evaluación económica (EE) es un pilar fundamental de apoyo a la posterior toma de decisiones.

Esta guía trata del uso del método de evaluación económica (**EE**) y de su aplicación a los programas e intervenciones en el campo de la salud y la sanidad.

Como Guía tiene un triple propósito:

- Servir de ayuda y fuente de información a los investigadores sanitarios para la incorporación de la evaluación económica en sus proyectos.
- Facilitar al personal clínico y de gestión sanitaria un conjunto ordenado de conceptos que permita una lectura crítica e informada de la cada vez más abundante literatura de economía sanitaria.
- Suministrar información para ayudar en la toma de decisiones a los responsables de cualquier nivel del sistema.

La **EE** es una herramienta cuya difusión y uso no ha cesado de aumentar en la última década como procedimiento para asesorar en la toma de las decisiones vinculadas con:

- Introducción, autorización o supresión de comercialización de una tecnología nueva o el mantenimiento de una ya existente.
- Fijación del precio de una tecnología, prestación o servicio.
- Priorización en la inversión en determinadas tecnologías.
- Establecimiento de recomendaciones o incentivos para la utilización y difusión de una tecnología.

La *Medicina Basada en la Evidencia (MBE)* constituye una corriente del pensamiento sanitario con importancia creciente y relevancia decisiva en el futuro de la sanidad. En unión con ella, la **EE** va a adquirir en el futuro un papel destacado para señalar las prioridades, así como una futura **raciona- lización** sanitaria (como se denomina en la cruda terminología británica), que guiará la continua reasignación de los recursos en los sistemas de salud.

El objetivo de las técnicas y procedimientos de **EE** es suministrar un componente más de información como ayuda a la **toma de decisiones**, particularmente en la asignación de recursos a quienes, en cada nivel, deben ser responsables de la toma de las mismas.

En la práctica, cada vez que alguien revisa los inconvenientes y ventajas de una actuación, midiendo y ponderándolos de modo previo a la decisión, está realizando una evaluación. La **EE** pretende ofrecer a los decisores la información acerca de la oportunidad y practicabilidad de las intervenciones sanitarias, sean éstas las ya existentes o las que se pretendan implantar en el futuro.

El resultado de las decisiones basadas en la **MBE** (Guías de práctica clínica, Listados de prioridades, Manuales de prescripción adecuada) muy a menudo tiene un fuerte impacto en decisiones tomadas en el plano del diagnóstico y tratamiento individual de pacientes; por ello, es importante advertir que los métodos de la **EE**, en general, **no están orientados a la valoración de las decisiones clínicas singulares**.

Así, se quiere advertir que la técnicas de **EE** no resuelven, de forma concreta, el problema de los clínicos cuando se ven obligados a optar entre un tratamiento más efectivo, que ofrece el beneficio máximo para el paciente individualmente observado, y un tratamiento más coste-efectivo, que considera el beneficio individual del paciente en su relación con el resto de pacientes o el conjunto de la sociedad. Otros aspectos de la decisión clínica como la justicia, la equidad, la ética profesional o las preferencias individuales de los pacientes son valores que tienen un papel a cumplir en el orden de las decisiones concretas.

Existen otras perspectivas que no necesariamente comparten los valores en los que se basa la **EE**, como el sacrificio individual enfrentado al incremento del bienestar general. Esta óptica resulta bastante distante al interés del clínico por aumentar el beneficio en salud de su paciente concreto, y ello sin entrar a valorar las consideraciones generales, que en gran medida le son ajenas.

La **EE** es un procedimiento de apoyo para realizar una decisión informada. No es un método de decisión, sino de información. La aplicación mecánica de los resultados de la **EE** es una opción desaconsejada.

Ahora bien, esta diferencia de perspectiva no faculta para la ignorancia de la repercusión económica de las acciones individuales. Como señala el profesor Andreu Segura, “resulta del máximo interés que los clínicos conozcan de forma suficiente los fundamentos de la evaluación económica, de manera que puedan introducir esta dimensión en su práctica profesional como un elemento básico. De hecho, los médicos no han sido nunca ajenos a los problemas que plantea la elección de una

decisión entre varias alternativas, sobre todo a la hora de decidir qué tratamiento podía resultar mejor para el paciente que atendían. En la práctica privada, incluso, han tenido muy en cuenta las repercusiones económicas de sus decisiones para el enfermo. La utilización de recursos públicos, que no son sólo del paciente, implica la necesidad de colocar la reflexión sobre las consecuencias económicas en el plano comunitario, puesto que los recursos son de la población.”

Como Guía, en este documento no se trata tampoco de un programa acabado. Algunas de las áreas tratadas se encuentran aún en discusión, tanto en su justificación teórica como en la cuestión de la elección de la mejor opción entre diversas alternativas.

### Anotación bibliográfica

- Drummond et al. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2ª ed. Oxford University Press. 1997.
- Drummond et al. *Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud*. 2ª ed. Díaz de Santos 1991.
- Ridao Manuel et al. *Introducción a la evaluación económica*. Quaderns nº 10 Institut Valencià d'estudis de salut pública. 1996.
- Ministerio de Sanidad y Consumo- Instituto de Salud “Carlos III”. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). *Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud*. Madrid: AETS- Instituto de Salud “Carlos III”, Abril de 1995.

También es preciso tener en cuenta que cada estudio es de alguna manera único y que las técnicas descritas deben incluirse en él aplicando el buen juicio y el sentido común, excluyendo las no aceptables de manera objetiva y explícita, e incorporando técnicas alternativas o enfoques debidamente justificados.

Una utilización mecánica de las recomendaciones sugeridas podría conducir a errores y sesgos.

## B.-SOPORTE BIBLIOGRÁFICO Y METODOLOGÍA:

### - BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

- Con objeto de elaborar esta guía, nos hemos basado principalmente en guías metodológicas de evaluación económica que han sido realizadas en otros países, entre las que podemos señalar:

- Directrices para la industria farmacéutica sobre la preparación de solicitudes al Pharmaceutical Benefit Advisory Committee(1)
- Directrices para la evaluación económica de medicamentos en Canadá(2)
- Manual para la estandarización clínica y económica de la evaluación de tecnologías médicas(3)
- Armonización para consensuar la metodología de evaluación económica en tecnologías sanitarias en la Unión Europea(4)

En relación a las dos primeras guías, tanto en Australia como en Canadá, estas directrices surgen con el objetivo de orientar al Gobierno de un apoyo metodológico económico, al que se acompaña en toda actividad de reembolso de un nuevo medicamento.

En el caso del manual de Suiza, se trata de un borrador que nace con el objetivo de establecer una lista de criterios económicos a la hora de reembolsar servicios médicos.

Por último, el proyecto HARMET se inició con el objetivo de unificar la metodología y compatibilidad de los estudios para una mayor transparencia, y así incrementar su relevancia en la toma de decisiones.

Esta información se ha complementado con búsquedas de bibliografía relevante en las siguientes bases de datos:

- The Cochrane Library, inclusive el 4º trimestre de 1998.
- Medline: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>. Con las palabras claves: Guideline and economic evaluation durante el periodo de (1970-1998).
- Healthstar: <http://www.nlm.nih.gov>. Con la palabra clave: economic methodology durante el periodo (1970-1998).
- Y en la página web del Centre for Health Economics de la Universidad de York: <http://www.york.ac.uk/inst/che>.
- Así como con la bibliografía de referencia de calidad identificada en los documentos anteriores (búsqueda inversa).

Todos los artículos localizados en las bases de datos y en el Centro de la Universidad de York, gracias al acceso a los correspondientes webs, se encuentran referenciados a lo largo del informe en el apartado correspondiente, así como en la sección de Bibliografía.

### Anotación bibliográfica:

- (1) Australia Commonwealth, Department of Human Services and Health. *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995.
- (2) Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.
- (3) Swiss Federal Office of Social Security. *Manual for the Standardisation of clinical and Economic Evaluation of Medical Technology*. Draft 1998.
- (4) Harmet. *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of health care Technologies in the European Union*. 1998 en prensa.

- **SELECCIÓN** de la evidencia científica relevante
- **SÍNTESIS** de la bibliografía seleccionada y elaboración de las recomendaciones para la realización de una EE.
- **REVISIÓN EXTERNA** realizada por expertos en metodología de EE.
- **DIFUSIÓN** del documento a: responsables sanitarios, investigadores en atención sanitaria y economistas de la salud.
- **IMPARTICIÓN** de seminarios para la difusión de la metodología propuesta.

## C.- DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

### ¿QUÉ ES?

- La evaluación económica es un método sistemático de análisis, diseñado para ofrecer una información, valorada según la accesibilidad y oportunidad, sobre programas y/o intervenciones alternativas, que sirva de apoyo para la toma de decisiones.

- Se compone de un conjunto de técnicas de medición y valoración comparativa de resultados (cargas y consecuencias), efectuado en circunstancias reales.

- Como método, es científico (verificable, reproducible, y refutable), no exacto, (sometido a dudas, sesgos e incertidumbres) y no único (existen otros métodos y perspectivas).

## D.- NECESIDAD DE LA EE

### ¿POR QUÉ EVALUAMOS?

La economía estudia el hecho general de la necesidad de comparar los **recursos disponibles** con las **necesidades** y ello tanto en materia sanitaria como en otros aspectos de la vida. Encontramos que los recursos son limitados y las necesidades, ilimitadas; o al menos muy superiores a los recursos. Por ello, nos hallamos en un entorno de **escasez** que obliga a administrar dichos recursos para lograr el mejor uso posible de los mismos. Esta administración de recursos, desde la óptica de la **EE**, pasa por la **elección** entre **alternativas** diferentes para alcanzar el **máximo** aprovechamiento del consumo y utilización de esos recursos limitados.

Si dispusiéramos de unos **recursos ilimitados** para todas las prestaciones sanitarias, no sería preciso realizar evaluaciones económicas. La confección de estudios técnicos de eficacia y efectividad sería suficiente.

Este marco de limitación de recursos nos fuerza a elaborar una serie de elecciones, a priorizar entre **usos alternativos**.

La limitación de recursos tiende a equipararse con escasez de dinero a asignar. Pero existen otros recursos (humanos, tiempo, espacio, equipo, destreza y conocimientos) que, igualmente, son limitados y que deberán tenerse en cuenta en todo proceso de elección.

Bastaría con adoptar todas las intervenciones y terapias de efectividad positiva, con independencia de cual fuera su coste.

Luego, cualquier proceso con **efectividad mayor que cero** (esto es, allí donde el beneficio de la intervención sobre el paciente fuese superior a las consecuencias derivadas de la misma, tales como efectos secundarios y adversos), resultaría recomendable.

Se tiene la evidencia de que no todos los procedimientos clínicamente efectivos pueden cubrirse (ser **accesibles**) con los medios disponibles, y por ello nos vemos obligados a efectuar la selección de los mejores. La **EE** busca ofrecer una ayuda acerca de cómo pueden elegirse, objetiva y sistemáticamente, “las mejores opciones” (**oportunidad**).

Toda elección depende de la existencia de **alternativas**. En la técnica de la **EE** siempre debe existir alguna alternativa. Puede considerarse como una alternativa válida el “no hacer nada”, esto es, contemplar la no intervención (la simple observación de la evolución natural) como una opción posible, o bien comparar la nueva intervención con la actuación más extendida en la práctica vigente.

Llevar a cabo una intervención, actuación....., supone utilizar recursos (de tiempo, personal o dinero), que no pueden ser usados en acciones alternativas. Siempre que usemos un medio (tiempo, dinero, equipo) perdemos la ocasión de emplearlo en otras acciones. El valor de esta pérdida de **posibilidad de uso** es lo que se denomina coste de oportunidad.

Dado que la óptica primordial de la **EE** en el área de la sanidad pública es social o comunitaria, se busca el mayor bienestar social o el mayor bienestar del grupo considerado, lo que conlleva la existencia de perjuicios ciertos y reales en algunos sujetos particulares. La maximización del bienestar no es una suma de efectos positivos para todos los individuos, sino de efectos positivos y negativos desigualmente distribuidos. Consecuentemente, quienes desde esta óptica caen en el bando de los perdedores defenderán otro tipo de planteamiento analítico para realizar la asignación de recursos.



Desde esta perspectiva, sería necesario que la evaluación económica fuera realizada por terceros u organismos independientes sin interés directo en el objeto abordado, ya que quien decide no consume y quien consume no pague (al menos directamente). Las Agencias de Evaluación por encontrarse en esta situación, suponen los candidatos para llevar a cabo estas evaluaciones.

Un rechazo de tratamiento efectivo produce un ahorro de recursos y un coste de oportunidad (una pérdida de bienestar en quien no ha obtenido el tratamiento). El objetivo general de la **EE** es seleccionar de entre las existentes aquellas intervenciones para las que, en conjunto, las ventajas y beneficios alcanzados, una vez deducidos los costes de oportunidad, son máximos. O, simétricamente, la actuación donde se minimizan los costes de oportunidad, dentro de un marco de actuaciones limitado.

En general, en ámbitos distintos del sanitario el intercambio de bienes y servicios se realiza a través del denominado mercado de concurrencia (competencia), que es utilizado para una asignación óptima de recursos. El precio y la capacidad económica son los principales instrumentos que orientan la selección de alternativas y hace que los beneficios obtenidos del empleo de los recursos disponibles sean máximos. Así, un consumidor compra el conjunto de productos que más le satisface dentro de sus disponibilidades presupuestarias.

Esta forma organizativa de intercambio de bienes (el mercado), se basa en la asunción normativa de la soberanía del consumidor. Se estima que es el propio consumidor el mejor intérprete para valorar sus necesidades y posibilidades, tomando en base a ellas las decisiones que considere pertinentes. Se acepta además que la suma de las decisiones individuales produce una situación en la que el bienestar global de la sociedad en su conjunto es máximo. Por último, aceptar la concepción de mercado supone aceptar un determinado concepto de justicia distributiva, ya que cada individuo es el que soporta las consecuencias de su decisión personal.

El marco teórico anterior sólo es aceptado como válido en determinadas condiciones, que son los llamados mercados de competencia perfecta. Ahora bien, los mercados no son, por diversas causas, **perfectos**, razón por la que existen sectores como el sanitario que no funcionan correctamente (no producen un óptimo), en el mercado de competencia.

Las imperfecciones del mercado conducen a situaciones en las que no se cumple el objetivo de llegar al máximo bienestar social posible. En este caso, para la obtención del óptimo debe recurrirse a mecanismos diferentes. Es éste el marco teórico que defiende la intervención pública en la producción de determinados bienes, ya que de este modo se obtiene un mejor resultado para todo el conjunto social.

Existen divergencias importantes entre el beneficio individual y el social. Así, grupos “no de riesgo” no se encontrarían interesados en la financiación de determinadas actuaciones; por ejemplo: el sida, alzheimer, parkinson..., y ser utilizados sus dineros en otros usos. Llegamos así a la situación en la que, de acuerdo con las preferencias individuales de cada consumidor, el nivel de cantidad de servicios de salud sería inferior al existente.

La sanidad pública se organiza entonces fuera del mercado de competencia. En consecuencia, las decisiones individuales que los consumidores toman en un mercado no existen en el campo sanitario. Aparece así la necesidad del decisor. Ya que no existen decisiones del consumidor, alguien con una visión global o social, un tercero, tiene que tomarlas.

En el sistema sanitario público no hay un precio, pero subsiste el coste de las intervenciones, que

es soportado en último término por los contribuyentes. Así, no existe la opción individual de comprar o no la intervención mediante el pago del precio correspondiente, sino que compete a un tercero medir las ventajas y los costes para compararlos con otros usos de los recursos, a fin de conseguir la mejor utilización posible de los medios existentes.

Además, la ausencia de mercado (ausencia de precio, como moderador del uso de recursos) desajusta notoriamente los mecanismos de asignación de los recursos. En ausencia del pago directo, soportado por el paciente o el clínico, y que actúa como freno al consumo, la elección natural es hacer todo lo posible, todo lo técnicamente efectivo. Pero si se tiene en cuenta que todo no es posible para todos y al mismo tiempo, se hace preciso optar, priorizar y elegir el mejor uso para el conjunto de la sociedad entre los que resultan posibles.

En el campo de la salud las decisiones soportadas por colectivos o individuos ajenos al proceso de decisión son numerosas. Por ejemplo, en nuestro sistema sanitario público el médico no soporta el peso económico de la decisión de realizar un número de pruebas diagnósticas. En consecuencia, es posible que solicite un gran número de ellas sin atender al hecho de que algunas aportan muy poco al diagnóstico o a la decisión terapéutica, aunque tienen un coste elevado.

En esta doble perspectiva de interés individual, “lo mejor para el paciente individual”, y de interés social, “lo mejor para el conjunto de la sociedad”, es dónde se encuentra uno de los debates sobre la **EE**. La evaluación se basa generalmente en una perspectiva social, o comunitaria, lo que suele entrar en conflicto con el ámbito de las soluciones particulares, singulares e individuales de los clínicos y/o de sus pacientes.

### Anotación bibliográfica

- Mooney G, McGuire A. *Medical ethics & economics in health care*. Oxford University Press. 1988.

## E.- IMPORTANCIA CLÍNICO - ECONÓMICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA PARA EVALUAR

### ¿QUÉ PUEDE EVALUARSE?

En principio, cualquier intervención que conlleve una elección entre varias alternativas y tenga una repercusión en salud y una utilización de recursos sanitarios es susceptible de ser evaluada económicamente.

Podemos evaluar un nuevo fármaco, una intervención quirúrgica, una actuación preventiva, un nuevo abordaje terapéutico, la edad adecuada para iniciar una intervención o la forma de organización (hospital, ambulatoria) para una estrategia diagnóstica o curativa.

De este modo, vemos que no existe límite para el campo de la evaluación económica, aunque, dado lo costoso y laborioso de estos procesos, conviene su realización cuando existan indicaciones de que tanto su relevancia clínica como económica es importante.

La propia evaluación debe ser rentable, sin desperdiciar esfuerzos. Con el fin de optimizarla, la EE debe estar relacionada o dirigida hacia alternativas que hayan demostrado su efectividad o al menos su eficacia. No tendría sentido una EE sobre una alternativa cuyos resultados no son los deseables.

## F.- RESPONSABLE DE LA EE

### ¿QUIÉN PUEDE EVALUAR?

- No existen restricciones sobre quién puede hacer estudios de evaluación. No obstante, las evaluaciones tienen que ser coherentes con los principios descritos en esta guía.
- ¿A quién, en teoría, deberíamos encargar la evaluación económica ?

Si el objetivo es obtener una información sin sesgos y de elevada calidad, la simple designación de un grupo u otro, como por ejemplo los clínicos o los universitarios, no garantiza la consecución de dicho objetivo. Además, a escala práctica, no suele encontrarse un grupo determinado que contenga un número suficiente de personas correctamente formadas para abordar todos los aspectos necesarios para manejar el complejo proceso que los estudios requieren.

Quizás sea apropiado en un futuro inmediato que todos los estudios de evaluación económica sigan un idéntico camino básico, tal como sucede actualmente con los ensayos clínicos. Existen experiencias nacionales e internacionales dirigidas a la estandarización metodológica de los estudios de EE.

Otra vía sería la posibilidad de que una organización o conjunto de organizaciones (por ejemplo, las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) fueran las responsables de la verificación, comentario, aprobación y visado de los protocolos de investigación en EE. Hoy en día este tema no está formalmente establecido, por lo que sería deseable poder facilitar, de manera sistemática, una revisión independiente de los protocolos de investigación cuando ésta fuera solicitada.

Siendo importante quien diseña y/o realiza la investigación, ya que condiciona la perspectiva de la evaluación económica, es más importante la corrección de la evaluación de acuerdo a los principios establecidos en esta guía.

Por otra parte, el trabajo de evaluación debe ser efectuado con la intención de ser publicado en revistas científicas, puesto que una de las funciones de la EE es la diseminación de conocimientos. Además, la selección y revisión de originales, mediante el peer-review, puede servir de medio para mejorar la calidad de los estudios. No obstante, hay quienes opinan que los peer-review son un sistema de control de calidad muy poco transparente, a menudo totalmente oscuro y arbitrario. El BMJ es la excepción, al desarrollar guías para autores y revisores de estudios de EE. En ausencia de referencias metodológicas explícitas, el peer-review no es de gran utilidad. De ahí que se proponga realizar auditorías independientes basadas en estándares metodológicos explícitos.

El sesgo existente en relación a la no publicación de estudios negativos podría evitarse a través de un organismo o de las agencias, que se encargarían de obtener los estudios realizados- no solamente los publicados- de mantenerlos en una base central de datos accesible a nuevos investigadores.

### Anotación bibliográfica

- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.
- Swiss Federal Office of Social Security. *Manual for the Standardisation of clinical and Economic Evaluation of Medical Technology*. Draft 1998.

## G.- TEMPORALIDAD DE LA EE

### ¿CUÁNDO, EN QUÉ MOMENTO, PROCEDE EVALUAR?

No existen restricciones sobre la temporalidad de un estudio de EE. Puede efectuarse antes de iniciar la intervención o el Programa, durante o después, sobre actuaciones ya en marcha.

El momento está influenciado en gran manera por el tipo de decisiones a las que pretende ayudar. Por ejemplo, si se trata de aprobar nuevas técnicas, de distribuir un presupuesto determinado, el estudio debe ser preliminar.

Las decisiones sobre precios de contratación de servicios, asignación de recursos entre programas o de retirada de una intervención o programa normalmente se efectúan sobre actuaciones que están siendo ya empleadas en la práctica clínica.

## H.- METODOLOGÍA DE LA EE

### ¿CÓMO FUNCIONA ?

- La **EE** es un proceso que permite ordenar de forma explícita la información disponible, objetivando en lo posible los juicios de valor, para ayudar a establecer prioridades y elegir comparativamente entre actuaciones alternativas.

Para ello efectúa una comparación entre los recursos empleados y los resultados o consecuencias de cada opción considerada. Este enfrentamiento se basa en la eficiencia, concepto que compara los resultados obtenidos y los recursos consumidos de dos o más opciones evaluadas.

- Su metodología básica consiste en **identificar, medir, valorar y comparar** los costes y resultados de las alternativas estudiadas.

Los estudios de EE se pueden clasificar en función de si examinan simultáneamente los costes y las consecuencias y de si estudian una única alternativa o comparan dos o más (ver tabla 1).

En la tabla se puede apreciar que la evaluación económica completa se da en los casos en que hay comparación entre alternativas y se cuantifican costes y resultados; en caso contrario, se trataría de una evaluación parcial. Esta puede dar lugar a resultados engañosos (similares a los resultados de los ensayos clínicos no controlados) y por tanto se deben utilizar sólo excepcionalmente y en circunstancias muy especiales (nunca como norma general que es lo que frecuentemente se observa en las publicaciones).

Insistir en la necesidad de hacer evaluaciones completas, al ser las únicas que pueden ser útiles en el proceso de toma de decisiones.

Existen varios métodos de análisis en la **EE** que tienen en común la similitud en la descripción y cálculo de los costes. Se diferencian en el procedimiento de identificación y, fundamentalmente, en la medida y ponderación de los efectos.

TABLA I: CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

		¿Se examinan tanto los costes como los resultados?	
		NO	SI
¿Hay comparación entre dos o más alternativas?	NO	Se examinan sólo los resultados	Se examinan sólo los costes
		EVALUACIÓN PARCIAL	
		Descripción del resultado	Descripción del coste
		Descripción del coste-resultado	
	SI	Evaluación de la eficacia o de la efectividad	Análisis del coste
		EVALUACIÓN PARCIAL	
		EVALUACIÓN ECONÓMICA COMPLETA	
		1.- Análisis de Minimización de Costes. 2.- Análisis de Coste-Efectividad 3.- Análisis de Coste-Utilidad 4.- Análisis de Coste-Beneficio	

Fuente.: Drummond M. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2ª ed. Oxford University Press.1997

Las técnicas de la medida del efecto más empleadas, por orden de complejidad, son:

TABLA II: TÉCNICAS DE MEDICIÓN DE RESULTADO

TIPO DE ANÁLISIS		MEDIDA DEL RESULTADO
Análisis de minimización de costes	<b>AMC</b>	<b>consecuencias equivalentes.</b>
Análisis del coste-efectividad	<b>ACE</b>	<b>unidades naturales.</b>
Análisis del coste-utilidad	<b>ACU</b>	<b>unidades de calidad de vida.</b>
Análisis del coste-beneficio	<b>ACB</b>	<b>unidades monetarias.</b>

Posteriormente, se verán con más detalle las técnicas expuestas en esta tabla.

## *II. Proceso Metodológico*



## INTRODUCCIÓN

Como hemos descrito, la **EE** trata de encontrar los resultados de las intervenciones y de localizar los consumos de recursos derivados de aquéllas para poder así ejecutar una valoración ponderada común de los costes y los resultados.

Ya hemos comentado la relación que existe entre la **EE** y la Medicina Basada en la Evidencia (**MBE**), en cuanto a que este movimiento del pensamiento médico busca obtener una medida objetiva de los resultados de las intervenciones que ayuden a la toma de decisiones en base a sus resultados.

De igual modo, en sanidad la **EE** se encuentra relacionada con la investigación epidemiológica, que sirve para determinar el valor de los outputs o resultados en salud. La determinación epidemiológica de la **eficacia** y la **efectividad** de una intervención sanitaria es un **presupuesto ineludible** a la hora de emprender una EE.

Todo cálculo económico de relación entre los efectos y los costes incurridos carece de relevancia para perfeccionar la toma de decisiones si no se ha probado anteriormente la eficacia /efectividad de la intervención sanitaria.

Esta conclusión debe matizarse, ya que es teóricamente posible considerar un tipo de intervención menos efectiva que su alternativa, pero con costes sensiblemente inferiores.

Pero ello exige, al menos, **dos** importantes **asunciones**:

- **Primera**, una posición ética de preferencia de la utilidad global (social) a la utilidad individual. De esta manera, privamos de la mejor atención a un grupo de pacientes porque los recursos así retenidos se emplean en otros grupos, resultando una utilidad o beneficio superior en conjunto. Esta posición entra en conflicto con el interés de aquellos pacientes que ven restringido su derecho al mejor de los tratamientos y con la posición ética individual del médico enfrentado a los pacientes sacrificados.

Ya no se trata de lo mejor para el paciente, sino de lo mejor para el conjunto de pacientes, lo que puede conllevar sacrificios individuales.

- La **segunda** asunción es la de utilización racional de los recursos. Suponemos que los recursos liberados al emplear la intervención menos costosa serán empleados eficientemente en otras intervenciones, lo que no siempre ocurre.

Simétricamente, deberá probarse la relevancia económica de la cuestión, medida en consumo de recursos; sobre todo en relación a las posibles alternativas a comparar. A modo de ejemplo, un estado de salud con una prevalencia e incidencia muy bajas, como por ejemplo, la esclerosis múltiple, enfermedades tropicales..., tendrán interés sanitario, pero difícilmente económico-sanitario, por lo limitado del consumo de recursos y por ello mismo, por lo limitado del ahorro potencial, derivado del uso de una u otra alternativa.

### Pauta 1

Sólo lo clínica y económicamente relevante tiene sentido para la EE.

Se debe sopesar la relevancia desde el punto de vista del decisor.



Con esta afirmación se quiere llamar la atención sobre el hecho de que si bien todo es evaluable, no todas las situaciones merecen el esfuerzo de realizar una EE.

Podemos idear un esquema de las posibles situaciones que se alcanzan combinando la eficacia y efectividad sanitaria con la relevancia económica. Para ello, tomamos en consideración la eficacia/efectividad en términos absolutos, que es la que se obtiene relacionándola con la opción cero; es decir, la inacción. La valoración relativa entre intervenciones diversas se abordará posteriormente al tratar la evaluación comparativa. (Dominio entre alternativas).

Desde la **óptica clínica**, tenemos intervenciones cuya eficacia y/o efectividad pueden ser:

- **Negativa (—)**. Aquí no procede la realización de una EE. Es mejor no hacer nada.
- **Muy pequeña (-)**. Se hace necesario un examen de la relevancia económica de la intervención. Si afectara a un número limitado de pacientes o un consumo de recursos reducido no procede una EE.

• **Media o alta (+,++)**. Constituye uno de los espacios centrales de acción de la EE; sólo si se encuentra con claridad que existe un limitado impacto en el uso de recursos podrá obviarse una EE. Desde la **óptica económica**, tenemos intervenciones que implican una variación en el consumo de recursos:

- **Importante (++)**. Exigirá en principio unos resultados medidos en eficacia y efectividad igualmente notables. El ejemplo típico de este tipo de intervenciones son los cribajes masivos. Se trata de intervenciones costosas que deben justificar la inversión de recursos con una eficacia/eficiencia importante.
- **Medio (+)**. Procede en general realizar una EE, siempre y cuando haya resultados de eficacia o efectividad media-alta. Ésta es otra de las áreas mayores de la EE.
- **Pequeño (-)**. La falta de trascendencia económica de un programa o intervención permite al investigador centrarse únicamente en la determinación de la eficacia y la efectividad clínicas como criterio determinante de la decisión. No procede realizar una EE.
- **Negativo (—)**. Intervenciones que implican una disminución de consumos. Bastará con probar que la variación de eficacia y efectividad son positivas, o que no existe variación de las mismas para que se realice una EE.

FIG 2: ESQUEMA DE PERTINENCIA DE LA EE EN BASE A COMBINAR RESULTADOS Y CONSUMOS

		Resultados en salud				
		++	+	=	-	-
Consumo de recursos.	++	Sí	Sí	-	-	-
	+	Sí	Sí	-	-	-
	=	Sí	Sí	Sí	-	-
	-	-	-	-	Sí	-
	-	-	-	-	Sí	Sí

En el aspecto de las consecuencias y efectos, la EE debe tener la posibilidad de obtener pruebas de una serie de sucesos. Estas son, por orden de complejidad en cuanto a su obtención, la eficacia, la efectividad, la utilidad y la eficiencia de la intervención sanitaria.

Los dos primeros conceptos (eficacia y efectividad), provienen de la epidemiología y son teóricamente independientes de la EE. De alguna manera, constituyen la puerta o el umbral por el que se accede a la misma. Así, antes o simultáneamente a proceder a realizar una evaluación económica, es necesario tener fundadas pruebas de la eficacia y efectividad comparada de una intervención sanitaria.

La eficiencia y la utilidad provienen más del campo económico, si bien han tenido un desarrollo específico en materia sanitaria.

Un concepto que agrupa a los 4 términos anteriormente mencionados y debe estar presente en los distintos métodos analíticos es el de la equidad.

### Pauta 2

Hay que tener siempre presente que una intervención sanitaria no puede ser evaluada desde la perspectiva económica si desconocemos o no estamos en situación de conocer su grado de eficacia y/o efectividad, al ser ésta una información clave de los efectos sin la que no es posible medir la eficiencia.

#### ¿QUÉ SE ENTIENDE POR ESTOS CONCEPTOS ?

- La eficacia es la medida del resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto en *condiciones ideales* de actuación al compararse con otras alternativas. Es una medida del efecto en condiciones experimentales e ideales. La eficacia mide la capacidad potencial de una intervención sanitaria para conseguir un resultado positivo sobre un estado de salud. La vía para su obtención es la evaluación clínica realizada en condiciones experimentales; por ejemplo, ensayos clínicos con fármacos.

Respondería a la pregunta: ¿ Ofrece la intervención estudiada un balance satisfactorio entre los beneficios y perjuicios a los pacientes que cumplen plenamente los requisitos y restricciones establecidos en el estudio?.

- La efectividad es la medida del resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto en *condiciones habituales* de actuación al compararse con otras alternativas (generalmente las más utilizadas) en la práctica clínica. Es una medida del efecto en las condiciones de trabajo ordinarias. La efectividad mide la capacidad real de la intervención sanitaria para obtener un resultado positivo en el estado de salud de una población. La vía ordinaria para su obtención es la observación de los efectos en la población general de la intervención estudiada.

Respondería a la pregunta: ¿Ofrece la intervención estudiada más beneficios que perjuicios a las personas a las cuales se les ofrece?.

- La utilidad es una medida de las *preferencias* subjetivas que tienen los individuos por un determinado estado de salud, o un efecto específico sobre la salud, medido bajo condiciones de incertidumbre. Asimismo, también se pueden tener en cuenta otras fuentes de utilidad distintas a la derivada de los cambios en los estados de salud (por ejemplo, la utilidad de proceso).

- La eficiencia es la medida del resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto para un consumo determinado de recursos, es decir, mide la *razón existente entre efectividad y coste*. Una mayor efectividad no siempre va asociada a un mayor coste siendo incluso en este caso ser eficiente. Responde a la pregunta: ¿Es el programa o intervención más eficiente comparado con las otras actuaciones que pueden efectuarse con los mismos, mayores o menores recursos?.

- La equidad es el principio normativo de la economía de la salud que equivale al sentido de justicia natural y cuyo objetivo en el ámbito sanitario es la *provisión igualitaria de servicios para toda la población*. Responde a la pregunta: ¿es accesible, de igual grado o en igual forma, esta intervención a todas las personas que podrían beneficiarse de ella?.

### Anotación bibliográfica

- Hayward RSA, Jasad A et al. *Clinical Guidelines Glossary* su web: <http://hiru.mcmaster.ca/cpg/toolkit/glossary.htm>.
- Sacristan JA, Badía X, Rovira J. *Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos*. Anexo A: Glosario de términos frecuentemente utilizados en farmacoeconomía. Grupo de trabajo sobre Terminología. 1995
- Santiago Rubio. *Glosario de Economía de la Salud (y disciplinas afines)*. Editorial Diez de Santos, SA. 1995

## DISEÑO DEL ESTUDIO

### COMPONENTES CARACTERÍSTICOS DE UN ESTUDIO DE EE.

Si estimamos la oportunidad de llevar a cabo una **EE** por la importancia clínica y económica del programa o intervención a evaluar, es preciso elaborar una programación del estudio que permita alcanzar, con un adecuado nivel de confianza, los resultados pretendidos. Este esquema de diseño en la EE no difiere esencialmente de los protocolos exigidos para otro tipo de investigaciones clínicas y científicas (ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria, etc.).

Las normas de publicación en revistas de reconocido prestigio científico la BMJ, por ejemplo, ofrece una guía de evaluación de la calidad de los artículos, que nos orienta sobre los pasos obligados para elaborar una investigación de calidad (ver tabla 9).

Así, con carácter previo a la realización de la investigación de campo, es necesario proyectar una serie de elementos que van a determinar la calidad y la viabilidad del mismo. Nos referimos aquí a la serie de consideraciones genéricas que afectan a la validez interna o fiabilidad y a la validez externa o capacidad de generalización de los resultados.

A continuación expresamos estas condiciones necesarias divididas en los siguientes apartados.

#### Diseño de una EE

- 1.- Definir el objetivo de la evaluación
- 2.-Definir la audiencia objetivo
- 3.-Perspectiva del estudio
- 4.-Ámbito de aplicación: población objetivo
- 5.-Horizonte analítico
- 6.-Gestión de la EE
- 7.-Selección de alternativas
- 8.-Métodos analíticos de EE
- 9.-Asunciones

- 10.-Equidad
- 11.-Medición de los efectos
- 12.-Medición de los costes
- 13.-Técnicas de apoyo a la EE: - Horizonte temporal: descuento; Análisis de decisión
- 14.-Tratamiento incertidumbre y otros análisis: análisis de sensibilidad e incremental
- 15.-Presentación de los resultados
- 16.-Conclusiones

### Anotación bibliográfica

Drummond M.D. et al. *Guidelines for authors & peer reviewers of economic submissions to the BMJ*. BMJ 1996; 313 : 275 - 83.

## 1.-DEFINICIÓN Y OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN

### Pauta 3.- *Definición y objetivo de la evaluación*

Establecer clara y específicamente la hipótesis a probar o la cuestión a resolver.  
Acotar la variabilidad de la hipótesis que se desea probar.

El paso inicial consiste en concretar el problema específico sobre el que se pretende experimentar.

La hipótesis sometida a comprobación o la cuestión planteada debe estar expresada con claridad y bien acotada.

El investigador debe poder responder afirmativamente a la pregunta de si existe, dentro del Protocolo de investigación, una **cuestión específica, acotada y bien identificada, a la que pretende responder**.

Esto significa que la cuestión o la hipótesis a resolver **no puede ser formulada en términos genéricos**. En este caso toda EE resulta imposible, ya que la formulación de alternativas se convierte en un asunto inejecutable. Aun en el caso de poder identificar las decenas o cientos de alternativas posibles, su valoración y cuantificación se convierten en irrealizables.

La respuesta a una pregunta del tipo: ¿es adecuada la cirugía ambulatoria? plantea a continuación, e ineludiblemente, las cuestiones: para quién, en qué procesos, en relación a qué?, etc. A partir de esta situación nos resulta imposible definir las intervenciones comparables, ya que su número es indeterminado.

La identificación precisa y específica de la hipótesis a contrastar es un requisito ineludible para poner en marcha de forma correcta una evaluación. La amplitud o ambigüedad de la hipótesis influye en las técnicas estadísticas de las pruebas posteriores, en el tamaño de la o las muestras, lo que a su vez afecta a la validez y fiabilidad de los resultados. La insuficiencia del tamaño muestral, dada la evolución de la investigación, suele dar lugar a problemas de difícil o imposible solución en estadíos avanzados del estudio, que pueden dar al traste con toda la labor realizada. Evitar estos inconvenientes es un asunto ligado a la precisión y exactitud con la cuestión que ha sido formulada al inicio de la investigación.

Debemos considerar qué contenido tiene el estudio pretendido.

¿Abordamos una patología única ante la cual se ensayan intervenciones diagnósticas o terapéuticas independientes e incompatibles, o se trata de un conjunto de patologías para cuyo abordaje utilizamos estrategias diferentes?

¿Hasta qué punto las variaciones diagnósticas y terapéuticas sometidas a estudio son incompatibles o independientes?

El análisis separado de estrategias compatibles (no independientes) debe justificarse, ya que elimina como elemento de comparación una alternativa real, como es la terapia combinada. La construcción de alternativas tiene que ser realista; esto es, adecuada a la práctica clínica posible en condiciones normales.

Evidentemente, la respuesta a estas preguntas supone asunciones o juicios de valor en muchos casos, tanto sobre la enfermedad en sí como sobre el uso apropiado de recursos. Todas las asunciones deberán constar, de forma clara y explícita, en el protocolo y en la presentación del estudio.

Una pregunta bien planteada debe especificar el tipo de personas (participantes), el tipo de intervenciones o de exposiciones y el tipo de resultados que son de interés para la revisión. Además, debe especificarse el tipo de estudios que son pertinentes para tratar de responder a la pregunta planteada.

En relación al *tipo de personas*, a menudo resulta útil definir tanto la enfermedad o condición que se considere de interés como identificar a la población y el ámbito de interés.

Cualquier restricción basada en características específicas de la población o del ámbito de estudio debe estar justificada por un argumento de peso. Por ejemplo, evaluar si es coste-efectivo la revisión mamográfica selectiva (screening) destinada específicamente a mujeres de entre 40 y 50 años puede estar justificado por razones de tipo biológico o por la controversia existente.

En cuanto al *tipo de estudios*, los ensayos clínicos aleatorizados son los que mejor abordan temas referentes a eficacia terapéutica. En cuanto a las preguntas relacionadas con la etiología o los factores de riesgo, los que mejor responden son los estudios de casos-controles y cohortes. Aunque las preguntas referentes a las estrategias diagnósticas o de revisión selectiva (screening) pueden ser abordadas de manera óptima mediante ensayos clínicos aleatorizados, las preguntas sobre la exactitud de las pruebas diagnósticas pueden ser respondidas mediante estudios transversales (cross-sectional).

A modo de ejemplo, una pregunta de este tipo:

¿La cirugía ambulatoria es más beneficiosa para nuestro hospital que la hospitalización en la patología X para una población de edad definida y sin síntomas de comorbilidad?

En la pregunta hemos concretado los aspectos esenciales del estudio:

- El *objeto de análisis*. El tratamiento de una patología mediante procedimientos alternativos.
- El *punto de vista*: El enfoque que sometemos a contraste, en este caso el del hospital, o de los decisores del hospital. Téngase en cuenta que una respuesta afirmativa en un ámbito o enfoque puede ser diferente de la respuesta a idéntica pregunta desde otro enfoque. Así, la respuesta afirmativa a la cuestión anterior dentro del hospital puede ser negativa en el ámbito del área de salud o del sistema sanitario en su conjunto, o viceversa.

- La consideración simultánea de costes y resultados.
- Las alternativas o programas enfrentados.
- La población objeto, que conlleva las restricciones de elección de la misma.

El planteamiento de una pregunta precisa o general (con menores restricciones) dependerá del objeto del estudio.

La concreción en la pregunta permite obtener una respuesta con precisión y fiabilidad aunque al precio de limitar el alcance de la respuesta obtenida. No obtendremos una respuesta a cuál es la intervención preferible para toda la población, para los ancianos etc..., sino tan sólo a la cuestión formulada. Este tipo de problemas se analizan posteriormente al tratar la validez externa de una investigación.

Al contrario, la ampliación de la cuestión a términos más generales ofrece respuestas más generales, pero más imprecisas y faltas de fiabilidad. Ello es debido a los denominados factores de confusión.

Si la intervención sometida a investigación ofrece en el subgrupo A un resultado satisfactorio, por la ausencia de complicaciones posteriores y una rápida rehabilitación, mientras que en el subgrupo B, la evolución es absolutamente la contraria, la consideración de una población conjunta A+B puede llevarnos a la conclusión de que la cirugía ambulatoria no es una estrategia deseable. La conclusión será cierta y probada científicamente pero la existencia de una variable de confusión, en nuestro ejemplo la edad, que es relevante para las consecuencias y los costes de la intervención, nos hará rechazar una intervención que sería demostrada como coste-efectiva si el diseño hubiera sido diferente.

Desgraciadamente, no existe regla fija para determinar el grado de concreción de la cuestión. El investigador deberá atender a la racionalidad de las alternativas a considerar, la posibilidad práctica de valorar.

La indefinición del objetivo en cualquiera de estas vertientes tiende a devaluar el trabajo de evaluación. Asimismo, los medios con los que se puede contar para el estudio deben encontrarse definidos previamente.

### Anotación bibliográfica

- *Manual de la Colaboración Cochrane* (versión española de “The Cochrane Collaboration Handbook”)[actualización de Septiembre 1997]. Sabadell: Centro Cochrane Español; 1998.

## 2.-AUDIENCIA OBJETIVO.

### **Pauta 4.- Audiencia objetivo**

El destinatario principal de la EE debe ser identificado. Otros usuarios potenciales (si ello es posible) también deben ser enumerados.

Las utilidades potenciales de los resultados han de ser incluidas en los objetivos de la investigación.

Si la fase anterior responde a la pregunta ¿qué pretendemos averiguar?, ahora debemos responder a la cuestión ¿para quién queremos la respuesta?.

El usuario natural de la EE es el responsable de la toma de decisiones; por ejemplo, los responsables de decidir sobre la puesta en marcha de un nuevo programa, o de fijar los precios de una intervención, o de autorizar una adquisición de nueva tecnología.

Existe, además, una amplia variedad de usuarios secundarios que pueden ser usuarios finales de un estudio. Este concepto incluye a los profesionales sanitarios en todas sus clases, los pacientes, el público en general, las asociaciones profesionales, las asociaciones de consumidores, etc.

El investigador debe ser capaz de identificar a los potenciales usuarios de los resultados del estudio (Gobierno, hospitales, médicos individuales, compradores de servicios sanitarios, entidades de aseguramiento público o privado) y ser capaz de adecuar el planteamiento de la cuestión investigada, de forma que pueda satisfacer el interés de los diferentes grupos de usuarios.

Ligada a esta cuestión se encuentra la pregunta ¿para qué se va a usar el resultado del estudio? o ¿qué tipo de decisiones debe soportar?

Existe una amplia variedad de cuestiones para las que sirve una EE, tales como decisiones sobre precios, escenarios de aplicación de guías de práctica clínica, autorización de inversiones tecnológicas o reasignación de recursos, los cuales todos ellos inciden sobre la orientación del estudio.

Deben identificarse anticipadamente las posibles utilidades del resultado de la evaluación, para adecuar los resultados a sus posteriores usos potenciales.

### 3.-PERSPECTIVA DEL ESTUDIO

#### **Pauta 5.- *Perspectiva del estudio***

Las evaluaciones deben realizarse desde una perspectiva social amplia. Ésta debe poder desagregarse de manera transparente en otras perspectivas relevantes, incluyendo la perspectiva del decisor.

Resulta aconsejable efectuar también un análisis del impacto financiero global de la intervención hecho por o para el decisor. No obstante, este tipo de análisis es presupuestario y no forma parte de la Evaluación Económica propiamente dicha.

Expresa el punto de vista desde el que se realiza la investigación.

La perspectiva está íntimamente relacionada con la identificación de los distintos y potenciales usuarios finales de la evaluación, lo que determinará la perspectiva o enfoque primario del estudio. El investigador debe hacer constar claramente el enfoque empleado para la investigación, y su uso debe encontrarse justificado.

Existen diferentes enfoques posibles. Así, está el de la autoridad regional, el de la institución sanitaria que actúa como provisor, el del médico individual, el del comprador sanitario público o privado, el del paciente y sus familiares, etc. Un hospital, por ejemplo, estará interesado en obtener

información acerca del coste de adoptar una determinada tecnología en sustitución de otra anterior, o de promover nuevas vías diagnósticas o terapéuticas renovando la situación anterior. Una autoridad regional puede estar más interesada en obtener información acerca de los proveedores más eficientes para resolver la asignación de recursos.

El enfoque influye tanto, en los costes a considerar en la comparación, (por ejemplo los costes de un servicio clínico, de todo un hospital, o de diferentes comarcas sanitarias), como en los tipos de resultados sanitarios que pueden ser medidas específicas para un determinado grupo de pacientes, medidas genéricas y medidas basadas en preferencias que se engloban dentro del concepto HRQOL(Health-Related Quality of Life ) o CVRS (Calidad de vida relacionada con la salud).

En resumen, caben tres enfoques: una *perspectiva micro* que se basa en la observación de comportamientos individuales (pacientes, grupos de pacientes, hospitales, etc.); una *perspectiva meso* de gestión y desarrollo de programas y una *perspectiva macro*, donde el objeto del análisis lo constituyen los datos y comportamientos agregados a gran escala; por ejemplo, la demanda sanitaria de una especialidad concreta en un área sanitaria.

Hay que hacer constar que entre estos enfoques aparecen diferencias cualitativas, de manera que no puede inducirse sin más que un comportamiento agregado es la suma de los comportamientos observados a pequeña escala. Esta asunción es lo que en la literatura se viene denominando la “falacia ecológica”.

El investigador debe identificar el o los enfoques más adecuados que permitan ofrecer una información útil y de calidad a los decisores, usuarios finales de su trabajo.

Pese a que es posible establecer diversos puntos de vista, los economistas de la salud abogan por un cuarto punto de vista más amplio: el **social** en los estudios, si ello es posible. Debido en parte a que éste es el método más exigente en la captación de datos y resultados, lo que mediante una desagregación de los mismos, normalmente permite alcanzar otros enfoques menores o más particulares. Con ello puede obviarse la pérdida de información debida a una inexacta localización de los usuarios finales, ya que al elevar el nivel de exigencia siempre podrán obtenerse aquellos datos parciales necesarios para reconstruir el estudio desde un punto de vista menor. Evidentemente, el proceso inverso de menor a mayor resulta imposible sin una labor de captura de datos adicional.

De hecho, el coste adicional de la obtención de datos en una perspectiva social amplia en el principio de una evaluación será probablemente menor que el coste generado por la necesidad de alcanzar y obtener la información adicional necesaria a posteriori.

La perspectiva más habitual de una EE será pues el enfoque social amplio. Éste consiste en que todos los costes y resultados deben ser computados sin tener en cuenta quiénes reciben los beneficios sanitarios y quiénes soportan los costes. Sin embargo, la perspectiva social debe realizarse de tal manera que permita, en todo caso, una desagregación transparente en otros puntos de vista más particulares o reducidos, incluyendo, claro está, el punto del vista del decisor: la autoridad sanitaria o aquél a quien de forma primaria está dirigido el estudio.

Los enfoques relevantes a los que conviene llegar mediante el proceso de desagregación incluyen los puntos de vista de :

- El sistema sanitario en su conjunto
- Los principales financiadores de la Sanidad, tales como Departamentos o Ministerios, Organismos sanitarios, o grandes entidades de aseguramiento privado



- Los pacientes y sus familiares

Generalmente, otros puntos de vista más particulares como los de un provisor particular o de un profesional o un grupo de profesionales sanitarios pueden resultar excesivamente estrechos para una evaluación económica.

Debería realizarse un análisis del impacto financiero, como referencia adicional al punto de vista de una EE, por parte de los organismos centrales encargados de la financiación y solvencia del sistema o de una parte del mismo. Si no existen recursos disponibles para financiar la intervención evaluada, poco importará el resultado de la misma.

Este grupo, al que incumbe el contraste financiero, incluye, al menos, a los decisores a escala regional y a los responsables hospitalarios y de comarca de atención primaria.

#### 4.-ÁMBITO DE APLICACIÓN. POBLACIÓN OBJETIVO.

(Problemática de los grupos de análisis.)

##### **Pauta 6.- *Ámbito de aplicación. Población objetivo***

Toda EE debería especificar claramente la población objetivo y/o subgrupos de pacientes desde el punto de vista clínico y económico. Se debería realizar una EE completa, con los datos que se disponen, de los subgrupos en los que se observa que tienen diferente efectividad, costes y/o preferencias.

Inevitablemente, el diseño del estudio va a estar condicionado por aspectos como la población objetivo (edad, sexo, pacientes hospitalarios o externos,..), el tamaño de la misma, los criterios de inclusión y exclusión (geográficos, de edad, población sana o enferma), el método de selección de la población, el número de desistimientos (abandonos) y pérdidas a lo largo del estudio, etc.

Toda EE debe especificar claramente la población objetivo. Ésta puede elegirse y fraccionarse tomando como base:

- Características epidemiológicas que describan el tipo de paciente (edad, sexo).
- Una patología concreta de un grado determinado de gravedad.
- Con o sin comorbilidades.
- Con o sin factores de riesgo o factores preventivos.
- Concretando su distribución geográfica.
- Su grado de cumplimiento del papel del paciente.
- Las pautas terapéuticas del tratamiento y vías de administración,
- O una mezcla de todos o alguno de los mencionados factores.

Tomando en consideración los criterios anteriores, la población a estudio puede subdividirse en grupos de observación. El resultado de una EE de los diversos grupos puede diferir del obtenido para la población total, así como existir divergencia entre los resultados de los diversos grupos entre sí.

Una intervención puede ser efectiva para un determinado grupo, pero no para otros o para la totalidad de la población observada. Un ejemplo de esto lo constituyen las vacunas antigripales. Así

mismo, los grupos originados en base a medidas de la efectividad (proveniente de estudios previos), a criterios de coste y/o de preferencias, pueden diferir en la valoración entre ellos.

Cuando potencialmente las diferencias en resultados o costes entre los diferentes grupos sean relevantes sobre la decisión a tomar, se deben tomar los grupos como una población independiente. Una actuación en sentido contrario puede afectar a la precisión y fiabilidad de la EE, debido a que cada subdivisión reduce inexorablemente el tamaño de la muestra. Ello puede traer consigo una pérdida de potencia estadística que invalide o reduzca el valor del estudio emprendido. Así, el tamaño de la muestra y otros operadores estadísticos deben calcularse según los grupos de estudio que el investigador estime como potencialmente generadores de resultados diversos, tanto en el aspecto de los resultados como en el de los costes.

La inclusión de numerosos grupos encarece y dificulta el desarrollo de una evaluación. Por ello se debe buscar un equilibrio o compromiso entre la simplicidad del estudio y la fiabilidad de los resultados. Este equilibrio debe efectuarse en la fase previa de la investigación, en la que hay que indagar acerca de la relevancia de efectuar subdivisiones en relación a los resultados finales.

Si existen indicios de que una determinada intervención, puede ser efectiva para un determinado grupo de pacientes, o de que existen diferencias sustanciales de los costes a incurrir según el tipo de paciente considerado u otros factores (dispersión geográfica). Es importante y recomendable efectuar investigaciones específicas a priori para determinar qué grupos pueden tener comportamientos divergentes para iniciar la EE como un análisis diferenciado de varios grupos.

El tema del tratamiento de los grupos es fuente de controversia en la evaluación económica. Existe discusión acerca de si estos tipos de análisis están estadísticamente justificados, lo que afecta a que las recomendaciones basadas en el análisis de grupos puedan ser engañosas y desembocar en decisiones clínicas o económicas nocivas (Oxman 1996).

## 5.- HORIZONTE ANALÍTICO

### **Pauta 7.- Seguimiento del estudio**

Frecuentemente, el horizonte idóneo excederá el periodo de disponibilidad de los datos primarios, por lo que en numerosos estudios será útil analizar un horizonte cercano que incluya únicamente datos primarios y un horizonte más lejano que incluya datos basados en modelos.

Se refiere al seguimiento del estudio, el cual debería extenderse lo bastante lejos en el tiempo para englobar los principales resultados clínicos y económicos. En muchos casos esto implicaría que los pacientes fueran seguidos durante toda su vida.

Normalmente, el horizonte idóneo excederá el periodo de disponibilidad de los datos primarios, por lo que se necesitarán datos modelizados. Las hipótesis de los modelos deberían ser explícitas, justificadas y verificadas a fondo mediante un análisis de sensibilidad.

En la mayoría de los estudios sería de gran utilidad analizar los datos bajo dos vertientes: un horizonte más cercano que sólo incluya datos primarios y un horizonte más lejano con datos que se basen en modelos.

## 6.- GESTIÓN DE LA EE

### **Pauta 8.- Gestión de la Evaluación Económica**

No hay restricciones sobre quién puede hacer este tipo de estudios. No obstante, todos los estudios (protocolo e informe ) deberían ser consistentes con las pautas de esta guía. El protocolo de investigación y el informe debería ser revisado por una persona independiente.

¿Quién debe realizar una EE? Dado que el objetivo es obtener una información no sesgada y de alta calidad, confiar la responsabilidad de los estudios a un determinado grupo (por ej.: universitarios, académicos) no garantiza este objetivo. Por otra parte, en la actualidad no hay individuos suficientemente bien formados para encargarse de todos los estudios necesarios.

En un futuro puede ser conveniente que las EE que no basan su información en los ensayos clínicos (por ejemplo, los estudios farmaeconómicos) se realicen con el mismo enfoque que los ensayos clínicos; es decir, que un protocolo de investigación se presente previamente a un organismo central que lo evalúe, lo apruebe y firme su autorización.

Actualmente esto no es posible. No obstante, sería deseable que los protocolos pudieran ser objeto de un examen independiente cuando se soliciten. El principio más importante a respetar es que el protocolo de investigación se ciña a las pautas; no importa quién ha diseñado el protocolo, ya que puede ser la industria farmacéutica o la comunidad académica.

Deberían realizarse todos los esfuerzos para publicar los resultados de los estudios en revistas científicas con “peer review”. El sesgo de la publicación con respecto a los resultados negativos de los estudios se podría evitar designando un organismo central, que se encargaría de recopilar todas las EE realizadas publicadas o no y mantener una base de datos centralizada. Debe establecerse un vínculo entre las personas que llevan a cabo la revisión preliminar (si se realiza) y los que revisan el estudio final.

## 7.- SELECCIÓN DE ALTERNATIVAS

### **Pauta 9.- Selección de alternativas**

A la hora de evaluar una nueva tecnología sanitaria (en términos económicos), lo ideal sería poder comparar la nueva opción con todas las demás, pero, dado el amplio abanico de posibilidades, en la práctica suele ser imposible. Por ello, habrá que seleccionar entre las más utilizadas en la práctica clínica habitual, o si es posible entre las más eficientes. Además, cuando proceda, será necesario comparar con la opción “no hacer nada”.

Toda EE consiste en la comparación entre opciones de intervención a pacientes en idénticas condiciones clínicas, y se lleva a cabo a fin de seleccionar aquellas opciones (incluida la de no hacer

nada) que resulten más eficientes, por lo cual en los análisis no se debería ignorar a ninguna que sea importante.

La selección de la opción u opciones de referencia en una evaluación depende de la pregunta que la evaluación pretenda contestar. Por ejemplo, si se formula la pregunta ¿cuál es el fármaco más eficiente para reducir el nivel de colesterol sérico en pacientes de unas determinadas características?, el número de opciones sería menor que si se plantease ¿cuál es la estrategia más adecuada para reducir la mortalidad por enfermedades coronarias atribuible al colesterol?

Las opciones de elección de alternativas que se le pueden plantear al analista son: 1) comparar todas las alternativas técnicamente posibles 2) comparar la alternativa de interés con la más eficiente 3) comparar con la alternativa más utilizada 4) comparar con la situación “real” y 5) comparar con la alternativa nula (no hacer nada).

La comparación con la situación habitual, sea con la alternativa más utilizada, sea una combinación de alternativas que refleje la utilización en la práctica de las mismas, es la opción más utilizada.

Se debe realizar una descripción exhaustiva de las alternativas por tres razones fundamentales para el lector:

- 1.-Para que puedan valorar la aplicabilidad de la evaluación a sus propias circunstancias.
- 2.-Para que puedan examinar por sí mismos si se ha omitido del análisis alguno de los costes o de los beneficios.
- 3.-Para que puedan reproducir los procedimientos de la evaluación.

En la EE pueden tener la consideración de alternativas:

- El no tratamiento respecto del tratamiento médico convencional
- Los tratamiento quirúrgicos respecto de los farmacológicos
- La realización de un test diagnóstico frente a su no realización
- Los tratamientos con diferentes opciones medicamentosas (incluido el placebo)
- Las diferentes formas de cirugía entre sí
- Las tecnologías no invasivas frente a la invasivas
- Las modificaciones en el estilo de vida respecto de otras formas de actuación sanitaria.
- o cualesquiera otras que puedan plantearse con racionalidad y rigor como formas de alcanzar un mismo objetivo, aunque no proporcione el mismo grado de efectividad, utilidad o beneficio para los usuarios o para la sociedad en su conjunto.

El tema de los **comparadores relevantes** es complicado porque pueden plantearse dos posibles preguntas: ¿Tiene la nueva alternativa una mejor relación coste-efectividad que las alternativas a las que va a reemplazar (coste-efectividad puntual)? y ¿Tiene la nueva alternativa una mejor relación coste-efectividad que la alternativa que se reemplaza con mejor coste-efectividad (coste-efectividad global)? Por ejemplo, si la práctica habitual no se ha evaluado, como suele ser lo más habitual, y tal práctica presenta una mala relación coste-efectividad, la nueva alternativa puede dar la impresión de tener una buena relación coste-efectividad (coste-efectividad puntual) cuando en realidad no la tenga (coste-efectividad global). Como ilustración a esta situación, utilicemos un caso extremo, consideremos un nuevo tratamiento A que, comparado con el existente B, cuesta 1.000 dólares más y

produce 1 Año de Vida Ajustado a Calidad (AVAC ) más. La relación coste-efectividad (puntual) del nuevo tratamiento A será de 1.000 dólares por AVAC ganado, lo que puede considerarse una buena relación coste-efectividad. Supongamos ahora que el tratamiento B no hubiera sido evaluado nunca y que, a su vez, tuviera una mala relación coste-efectividad. Supongamos que, comparado con la ausencia de tratamiento, el tratamiento B costara 999.000 dólares y produjera 1 AVAC más. Entonces, comparado con la ausencia de tratamiento, el nuevo tratamiento A costaría 1.000.000 de dólares y produciría 2 AVAC, con una relación coste-efectividad (global) de 500.000 dólares por cada AVAC ganado, lo que representa una mala relación.

Se recomienda que las EE investiguen la relación coste-efectividad puntual y global de la nueva alternativa a evaluar. En el ejemplo anterior, el coste-efectividad puntual y el coste-efectividad global del nuevo tratamiento A sería:

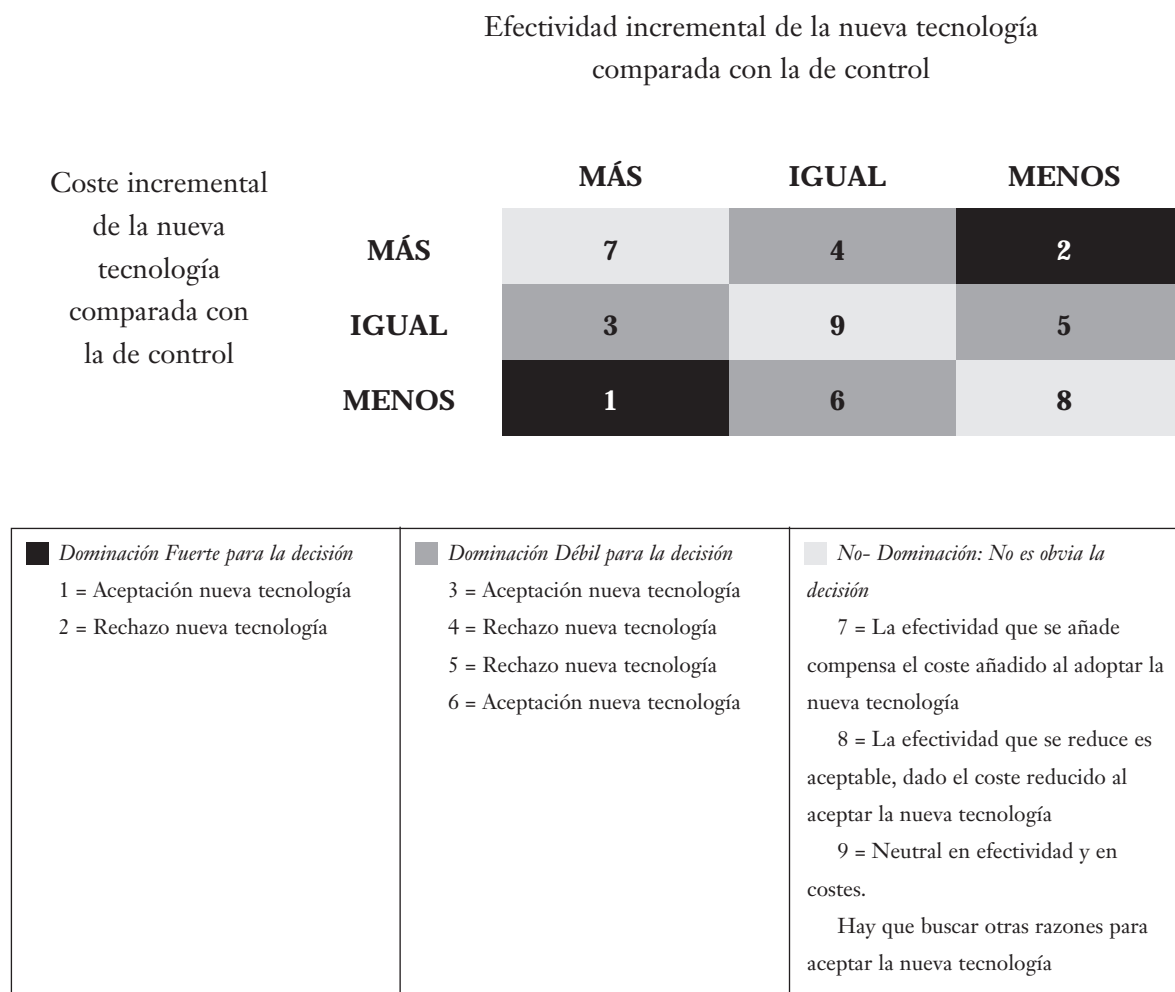
Coste-efectividad puntual = 1000 \$ / AVAC ganado → buena relación.  
 Coste-efectividad global = 500.000\$ / AVAC ganado → mala relación.

Antes de seleccionar las alternativas (comparadores) e interpretar las variaciones incrementales es crucial comprender el concepto de **dominación: fuerte y débil**. (Weinstein,1990, Seigel et al.,1996; O'Brien et al, 1997). La evaluación de la dominación está basada en la comparación de los costes y efectividad de cada opción. La o las alternativas que tienen costes más altos y más baja efectividad que otra, se dice que están fuertemente dominadas. Asimismo, también se aplica el mismo concepto a las opciones que tienen igual coste y más baja efectividad y costes más altos e igual efectividad que otra.

Un tipo de dominación más complicado es si una opción no es dominada por ninguna otra opción, pero algo es dominada por una ponderación combinada de otras dos opciones. Por ejemplo: la opción B podría estar dominada por una ponderación media 50/50 de las opciones A y C. Esto se conoce como dominación débil.

La importancia del concepto de dominación en el análisis coste-efectividad y coste-utilidad es que las opciones dominadas, ya sean fuertes o débiles, son todas ineficientes. En el análisis, las opciones dominadas están todas excluidas inmediatamente. Las opciones no dominadas forman la frontera eficiente, y los ratios incrementales coste-efectividad o coste utilidad se forman a lo largo de la frontera eficiente. Por eso, la implicación práctica es que la opción dominada nunca será apropiada incluso como comparador. Si, por ejemplo, una práctica corriente está débilmente dominada por la media ponderada de un medicamento experimental y una alternativa de bajo coste, ésta última opción es el comparador apropiado. En otro ejemplo: si la alternativa de bajo coste está débilmente dominada por la media ponderada del medicamento experimental y la alternativa de no hacer nada, ésta última es la alternativa más apropiada (ver figura 3).

FIGURA 3: NUEVE POSIBLES RESULTADOS AL COMPARAR LA NUEVA TECNOLOGÍA CON LA ALTERNATIVA DE CONTROL EN TÉRMINOS DE COSTES Y EFECTIVIDAD INCREMENTALES.



Todas las alternativas razonables deberían ser discutidas en el estudio. Probablemente, la identificación de los comparadores apropiados sea un punto importante de discusión en cualquier revisión previa del protocolo de investigación.

### Anotación bibliográfica

- *Propuesta de Estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios.* Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, febrero de 1994.
- Drumond et al. *Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud.* 1991
- Santiago Rubio. *Curso avanzado sobre metodología de la planificación.* Madrid 1996.
- *Introducción a la Evaluación Económica.* Manuel Ridao y Salvador Peiro.
- O'Brien B.J. et al. *Users' Guides to the medical Literature: How to use an article on economic analysis of clinical practice. Part B: What are the results and will they help me in caring for my patients?* JAMA 1997; 277. 1802-1806.
- Oficina Canadiense de Coordinación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CCOHTA). *Directrices para la evaluación económica de medicamentos: Canadá.* In.Sacristán JA, Badía X and Rovira J editores. *Farmaeconomía. Evaluación Económica de Medicamentos.* Editores Medicos;1995.p.239-271.

## 8.- MÉTODOS ANALÍTICOS DE EE

### **Pauta 10.- Métodos de EE**

Si las diferencias en el resultado de las alternativas que se comparan son inexistentes o poco importantes, el análisis de minimización de costes (AMC) es el adecuado. En otras circunstancias se utilizarán el Análisis Coste-Efectividad (ACE), Análisis Coste-Utilidad (ACU) o el Análisis Coste-Beneficio( ACB). Si deseamos hacer comparaciones más amplias, es preferible expresar los resultados en términos de coste-utilidad o coste beneficio. Se anima a los investigadores a utilizar varias técnicas analíticas, con objeto de maximizar la información y contribuir al desarrollo de estas metodologías.

Tras la medida de costes y efectos de las opciones comparadas, el paso siguiente es elegir el tipo de análisis económico más adecuado. El tipo de análisis que deberá emplearse estará condicionado por la distinta forma de medir los resultados de una determinada tecnología sanitaria, ya que los costes siempre se miden en unidades monetarias. Existen cuatro tipos de análisis económicos aplicables a las tecnologías sanitarias:

#### **ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES (AMC)**

Se emplea cuando existe un interés común a las alternativas en consideración, la efectividad de las alternativas es la misma (en general, se exige la demostración -y no sólo la suposición- de igual efectividad), pero los costes son diferentes.

##### **Ventajas:**

- Sencillez de uso
- Rapidez de cálculos

##### **Limitaciones:**

- Las efectividades de las diferentes alternativas difícilmente serán iguales
- No informa sobre si los costes exceden o no al valor monetario de los efectos
- No es posible hacer comparaciones con otros proyectos de diferente naturaleza

Como ejemplos de aplicaciones prácticas de este tipo de análisis en el campo de la gestión sanitaria podemos citar: diferentes métodos de radiografía que obtengan la misma efectividad, pero con diferente precio; el tratamiento domiciliario con el hospitalario en pacientes psiquiátricos; programas alternativos (hospitalarios versus domiciliarios) de cirugía menor, con similares resultados a medio plazo.

#### **ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD (ACE)**

Se emplea cuando existe un resultado de interés común a las alternativas que se consideran, pero la efectividad de las alternativas, al igual que los costes, son diferentes.

Los efectos de las opciones que se comparan son medidas en unidades clínicas habituales (también se habla de unidades “físicas” o “naturales”) en términos de:

- **Cambios en la mortalidad:** vidas salvadas o años de vida ganados, por ejemplo, en el caso de tratamientos por fallo renal crónico.
- **Cambios en la morbilidad:** incidencia, prevalencia, número de pacientes clínicamente curados, días saludables (libres de incapacidad o dolor), enfermos precozmente diagnosticados o número de pacientes para los que se han evitado reacciones adversas.
- **Cambios en otros parámetros clínicos:** unidades analíticas o de medida (colesterol, presión arterial) o variación porcentual de individuos con comportamientos saludables; por ejemplo, porcentaje de menores consumidores de alcohol o tabaco.
- **Productos intermedios:** tales como número de pruebas diagnósticas realizadas, casos tratados o pacientes atendidos.

Para poder aplicarse este tipo de análisis, las alternativas que se comparan deben utilizar las mismas unidades naturales; por ejemplo, no podría emplearse el ACE para comparar un programa de prevención de la gripe y un programa de trasplante hepático, al no ser posible encontrar unas unidades comunes a ambos programas.

#### **Ventajas:**

- Permite la comparación entre alternativas de diferente naturaleza, siempre que en todas ellas los efectos vengan expresados en unidades comunes (años de vida ganados, días de incapacidad evitados....)
- Permite la medición de resultados intermedios.

#### **Inconvenientes:**

- Dificultad para ajustar las utilidades derivadas de las diferentes alternativas
- Desinformación sobre si los efectos exceden o no a los costes
- Imposibilidad de comparar alternativas que tengan efectos diferentes
- Escasa utilidad para medir alternativas que tengan efectos diversos (por ejemplo mortalidad y morbilidad al mismo tiempo)
- No informa sobre el nivel de eficiencia de cada alternativa respecto a otras de diferente naturaleza, razón por la cual no aporta criterios sobre si iniciar o detener estas alternativas.

#### **ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD (ACU)**

Los efectos de las opciones que se comparan son expresados en términos de utilidad, tal y como es percibida por el paciente. Se pretende medir los resultados a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Se trata de conocer cómo son los cambios obtenidos en años de vida ganados con una alternativa, ponderándolos según la calidad de vida. Las unidades obtenidas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).

Este tipo de análisis se debe de utilizar cuando se da una o varias de las siguientes situaciones:

- la calidad de vida es el resultado más relevante
- existen pequeñas diferencias de supervivencia entre las terapias alternativas que se comparan
- existen varios tratamientos igualmente efectivos para atender enfermedades crónicas
- la terapia sometida a estudio es útil para reducir la mortalidad, pero resulta claramente nociva y genera morbilidad adicional



- los tratamientos que se comparan son prolongados y la tasa de efectos secundarios es baja
- todas las alternativas analizadas tienen diferentes resultados tanto sobre la mortalidad como sobre la morbilidad

**Ventajas:**

- Posibilidad de comparar diferentes tipos de alternativas y de integrar la cantidad y la calidad de vida de los pacientes.

**Inconvenientes :**

- Falta de una metodología bien definida, lo que hace que dependiendo del método utilizado, varíen los resultados.

**ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO (ACB)**

En este tipo de análisis, tanto los costes como los resultados (beneficios) de las alternativas que se comparan, se miden en unidades monetarias. Los beneficios son definidos como lo máximo que se está dispuesto a pagar -Willingness to pay (WTP) por estar en un estado de salud versus otro (o evitar algún estado específico o riesgo). Este método tiene un gran interés para los economistas de la salud, por su aproximación al ideal de la teoría de utilidad en los estados de salud que son evaluados por los individuos en términos de preferencia. A pesar del entusiasmo de este método WTP, realmente nunca se ha llevado a cabo una implantación, presumiblemente a causa de que los investigadores han tenido dificultades en obtener valores consistentes (Stalhammar 1996).

El ACB compara opciones cuyos resultados se miden en unidades diferentes, lo cual permite que sea útil para seleccionar la adopción de diferentes tipos de servicios. Su utilización es cada vez menor debido a la dificultad de transformar unidades de salud en términos monetarios.

En el sector sanitario, la evaluación de beneficios de nuevas tecnologías se están calculando según los costes que se ahorran en el tratamiento y la reducción de pérdida de productividad mediante un método conocido como “Enfoque del capital humano”. No obstante, en el sistema sanitario es difícil evaluar todos los beneficios o efectos en unidades monetarias, tales como los efectos clínicos, calidad de vida o años de vida ganados. Además, los clínicos, en la práctica, y el personal sanitario, en general, confían más en la información que en el simple valor monetario atribuido a una nueva tecnología o tratamiento.

**Ventajas:**

- Permite establecer comparaciones con cualesquiera otras alternativas que hayan utilizado la misma metodología, con independencia del ámbito o la naturaleza de las mismas. Por ejemplo, la construcción de un hospital, un programa de salud buco-dental infantil o una campaña de erradicación de la tuberculosis, respecto de la construcción de un embalse hidroeléctrico.

- Especialmente útil cuando están en juego importantes cantidades de recursos.

**Inconvenientes:**

- Imposibilidad de monetarizar todos los efectos, sacrificándose habitualmente los beneficios intangibles.

- Falsa seguridad decisoria, que puede perpetuar asignaciones insuficientemente eficientes.

TABLA 3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS CUATRO MÉTODOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

	Minimización de costes	Coste-efectividad	Coste-Beneficio	Coste-utilidad
<b>Abreviatura</b>	ACM	ACE	ACB	ACU
<b>Medida de los costes</b>	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias
<b>Efectividad</b>	Idéntica.	Común a las alternativas	No común a las alternativas consideradas	No común a las alternativas consideradas
<b>Medida de los resultados</b>	No procede	Unidades naturales de las alternativas	Unidades monetarias	Utilidades. Unidades de calidad de vida
<b>Estrategias de análisis</b>	Comparar el coste de la alternativas	Comparar el coste por unidad de resultados de las alternativas	Comparar las razones coste-beneficio de las alternativas	Comparar el coste por unidades de calidad de vida en las alternativas
<b>Criterio de elección</b>	Alternativa de menor coste	Alternativa con menor coste por unidad de resultado	Alternativa con mejor ratio coste-beneficio o mayor beneficio neto	Alternativa con menor coste por unidades de calidad de vida ganado

Fuente: Basado en Stoddart GL, 1980

### CONCLUSIÓN SOBRE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Con frecuencia, al principio de un estudio el evaluador puede que no sea capaz de predecir qué tipo de análisis utilizará al final, ya que depende de los resultados de la evaluación clínica asociada.

No obstante, estas técnicas no son mutuamente excluyentes, sino que se complementan. Existe una jerarquía natural: sería empezar con un análisis coste-efectividad seguido de un análisis coste-utilidad o coste-beneficio. En muchos casos este esfuerzo adicional que se requiere al añadir otras técnicas analíticas es muy pequeño.

Por ello, se anima a los investigadores a que presenten los datos utilizando varias técnicas analíticas. En cualquier caso, el análisis debe presentarse de manera transparente, lo cual le permite al lector seguir los pasos de los análisis que se han utilizado.

No debe sobreestimarse el poder de estos métodos, ya que no son la panacea que facilite la decisión juiciosa o evite la responsabilidad o el riesgo de decidir; aunque sí son capaces de mejorar la calidad y la coherencia de las decisiones. Quien toma las decisiones debe valorar si los factores estudiados en el análisis económico son los más importantes en una decisión específica o si las limitaciones de la EE restringen su utilidad en una situación concreta.

### Anotación bibliográfica

- Manuel Ridao y Salvador Peiró. *Introducción a la Evaluación Económica*.
- Santiago Rubio. *Curso Economía de Salud y Evaluación Económica*. Master de Salud Pública. Sep. 96
- Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.
- Adang E.M.M. et al. *Medical technology assesment and the Role of economic evaluation in health care*. Journal of evaluation in clinical practice, 1996; 2,4: 287-294.
- Stalhammar N. *An empirical note on willingness to pay and starting point bias*. Medical Decision Making 16;1996: 242-247.

## 9.- ASUNCIONES

### Pauta 11.- Asunciones

Dentro del estudio de evaluación a realizar se debe incluir una lista de asunciones con su explicación correspondiente dentro de la metodología del análisis.

Se insiste en la importancia de comunicar las asunciones realizadas, puesto que son la llave para el investigador de la evaluación.

Suponen todas las elecciones hechas en el diseño del modelo económico (perspectiva, técnica analítica, objetivo de la población, asunciones clínicas importantes etc...), que deben estar incluidas de forma clara y concisa, puesto que son la base del análisis. Asimismo, se incluyen a la hora de evaluar la incertidumbre (por ejemplo el análisis de sensibilidad), una vez que los datos son recogidos y analizados.

## 10.- EQUIDAD

### **Pauta 12.- Equidad**

Hay que resaltar las asunciones éticas, tanto implícitas como explícitas, en los análisis hechos para usar en el proceso de distribución de los recursos. Los resultados se deben presentar usando iguales pesos para todas las vidas, años de vida o QALYs, siendo la presentación suficientemente transparente para permitir a los usuarios de los estudios sustituir por diferentes pesos. Los analistas deberán identificar cuales son los grupos de individuos en los que recaen las ganancias y las pérdidas si la nueva tecnología es implantada.

La perspectiva de equidad que se adopta en esta guía es el de “justicia en la distribución de recursos entre los diferentes individuos o grupos”. En términos prácticos, esto significa que el valor de las vidas o años de vida o QALYs que incidan sobre una evaluación dada son asumidos que son iguales independientemente de la edad, género, estatus económico, etc..., del individuo o grupo de pacientes que componen el objetivo de la población de la evaluación .

En ocasiones, es particularmente importante aclarar el concepto de equidad; especialmente en las situaciones donde la EE se realiza a través de un ensayo clínico, donde, por definición, dados los criterios de inclusión y exclusión, se compromete el principio de equidad en un cierto grado. Los lectores interesados en la discusión del tema de la equidad en el contexto de la salud y gastos de salud pueden consultar a Culyer, 1993.

Los distintos tipos de análisis económicos y técnicas analíticas ya contienen asunciones de equidad, por lo que es importante comprenderlas y resaltarlas en el estudio. Por ejemplo, un ACE que utiliza el coste por vida salvada contiene el supuesto de equidad de que todas las vidas salvadas se consideran iguales con independencia de la edad, de la comorbilidad o de otras circunstancias del individuo. Asimismo, un ACE que utiliza el coste por año ganado considera que todos los años de vida ganados son iguales, con independencia de las circunstancias. Un ACU contiene el supuesto inicial de que un AVAC ganado es equivalente, independientemente de quién lo gana. Es decir, es igual de preferible añadir un AVAC prolongando la vida de un individuo de 80 años que de un individuo de 30 años.

Todos los métodos que evalúan la utilidad son técnicamente neutrales en lo que concierne a sus supuestos de equidad, y son capaces de adaptar pesos para individuos diferentes si la sociedad fuera

capaz de estar de acuerdo con estos pesos. Existe una limitada investigación sobre este tema (Williams, 1988); por lo tanto, el mejor consejo por ahora es utilizar pesos iguales en el análisis, con posibilidad de facilitar a los usuarios el que puedan sustituir por valores diferentes. Los analistas deberán identificar cuáles son los grupos de individuos en los que recaen las ganancias y las pérdidas.

Los interesados en un debate sobre el postulado de la equidad y de su aplicación en los estudios de análisis coste-utilidad pueden consultar los artículos de Loomes y McKenzie (1989), Gafni y Birch (1991), Broome (1991 y 1993) y Sen (1991).

El ACB que se basa en la técnica de la disponibilidad a pagar (WTP) contiene el supuesto de equidad de que las preferencias de las personas con mayores recursos económicos tienen mayor peso que las que tienen menos recursos. Este criterio se debe a que la disponibilidad a pagar se ve limitada por la capacidad para hacerlo. En consecuencia, las evaluaciones centradas en los problemas de interés para las personas con mayores recursos tienen una mayor puntuación que los que se centran en la gente con menores recursos. De ahí que haya quienes consideren que esto es un importante defecto del análisis coste-beneficio (Richardson, 1990), o al menos un problema serio (Gold, Russell et al, 1996).

No obstante, se podría obviar fácilmente este supuesto de que las preferencias de las personas con mayores ingresos tienen mayor peso que las de las personas con ingresos más bajos, expresando la WTP de los individuos en porcentaje de sus ingresos y agregando dichos porcentajes, o aplicándolos a una renta media igual para todos los individuos.

En los servicios de salud existe un conflicto suficientemente identificado entre eficiencia y equidad. Pocas personas se atreverían a manifestarse en contra de la equidad, pero conviene destacar que la reducción de desigualdades podría tener un precio en abandonar otros beneficios. Existen circunstancias que podrían facilitar el acceso poniendo en oposición a la eficiencia con la equidad. Esta contradicción se aprecia en casos de insularidad o para ciudadanos que habitan en áreas lejanas o mal comunicadas. Proporcionar igual acceso a los habitantes que habitan en áreas remotas que a los que los de una gran ciudad supone un alto coste, que se traduce en una menor eficiencia. La elección dependerá del aspecto más desajustado y de la prioridad social. Cochrane también relaciona de alguna manera la eficiencia y la equidad: “Se debería dar prioridad a encontrar qué tratamientos son eficaces, y después asegurar que esos tratamientos sean administrados de manera eficiente a todos los que los necesitan”.

La lucha contra las desigualdades presenta dos niveles: el análisis de la evidencia disponible (papel de la investigación) y la toma de decisiones políticas. La necesidad de disponer de investigaciones que expliquen las interrelaciones entre clases sociales, niveles de salud y uso de servicios sanitarios aportarían alternativas concretas para intervenir desde los servicios sanitarios en la reducción de desigualdades y enfocaría el debate en términos científicos.

Esta guía no pretende proponer un criterio concreto de equidad, sino que recomienda que el analista se comprometa a explicar con claridad el criterio de equidad que se utilice. Los investigadores deberían estar animados a referir en los informes el papel de la equidad, incluso para promover la discusión en el contexto de las evaluaciones económicas y en la ayuda a la toma de decisiones.

## Anotación bibliográfica

- LAZARO, P.(1994) *Evaluación de Tecnología Médica, Papeles de Gestión Sanitaria*. Monografía nºII-94, M/C/Q Ediciones, Valencia.
- COCHRANE, AL.(1972). *Effectiveness and efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, England: Nuffield provincial Hospitals Trusts:1972.
- Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.

## 11.-MEDICIÓN DE LOS EFECTOS (RESULTADOS)

### 11.1- RECOGIDA DE DATOS: INFORMACIÓN SOBRE LA EFICACIA, EFECTIVIDAD.¿EN QUÉ TIPO DE ENSAYOS, ESTUDIOS.., SE BASA LA EE?

#### Pauta 13.- Información sobre la efectividad de las alternativas

La principal fuente de información sobre efectividad es la literatura científica previa, sobre todo si se trata de ensayos clínicos o incluyen un grupo control con asignación aleatoria. Si existen resultados publicados puede recurrirse a la síntesis de la evidencia o al meta-análisis para obtener medidas de efectividad.

Si no existen estudios publicados sobre el tema de interés puede recurrirse a diseñar uno propio (con la ventaja de poder medir simultáneamente efectividad y costes, así como asegurar que las condiciones de entorno en la evaluación serán las de la práctica habitual) o, si no es posible, trabajar con un rango de suposiciones razonables (análisis de sensibilidad) hasta obtener los valores de efectividad que igualarían las alternativas.

Hay que distinguir entre una EE realizada *dentro* de un ensayo clínico y una EE *a partir* de los resultados de ensayos clínicos. En el primer caso, la información sobre la eficacia de las opciones que se comparan, así como los recursos utilizados, se obtienen de forma *prospectiva*. En el segundo caso, la evaluación se realiza mediante información *retrospectiva*. Lo más frecuente es la combinación de distintos tipos de datos y la realización de determinadas asunciones sobre información no disponible. A partir de ahí, y mediante simulaciones matemáticas, se realizan los modelos de evaluación económica.

TABLA 4.- OBTENCIÓN DE DATOS DE EFECTIVIDAD

- 1) EE dentro de los ensayos clínicos. Información prospectiva. Pueden darse algunas de las siguientes situaciones:
  - La EE es un objetivo secundario del estudio
  - La EE es el principal objetivo del estudio
- 2) EE a partir de información retrospectiva
  - Revisiones de la literatura
  - Bases de datos
  - Registros de hospitales
  - Ensayos clínicos previamente realizados
  - Opiniones de expertos

Adaptado de McDonald RC, Copley-Merriman C. *Integración de la evaluación económica de medicamentos dentro de la industria farmacéutica*. Sacristan J, Badía X, Rovira J editores. *Farmaeconomía. Evaluación Económica de medicamentos*.1995.p.203-215.

Los efectos de las opciones que se comparan pueden obtenerse y medirse de diversas formas, aunque lo más habitual es que esa información se obtenga de ensayos clínicos, pero también puede utilizarse información procedente de: estudios epidemiológicos (observacionales), bases de datos, registros de hospitales, historias clínicas y opiniones de expertos, siendo esta información retrospectiva.

Hay un espectro amplio de procedimientos para evaluar la eficacia y seguridad de las tecnologías médicas, desde la experiencia personal de los médicos a los complejos estudios randomizados. Los estudios clínicos randomizados son, sin lugar a duda, el *gold standard* en la investigación clínica, pero este método no está disponible para todas las tecnologías y a menudo resulta muy caro.

Desde un punto de vista formal, una EE puede ser vista como un algoritmo que transforma un grupo de datos primarios en un resultado cierto. Una EE normalmente requiere una gran cantidad de datos sobre los efectos de las opciones que se comparan, las cuales se pueden clasificar en:

- Datos sobre el valor de los efectos en salud
- Datos sobre la valoración monetaria de los recursos
- Datos sobre los efectos en salud (efectividad o resultados) de las opciones.
- Datos sobre los recursos afectados por las opciones

*La información sobre el valor de los efectos en salud* se obtiene normalmente preguntando a una muestra de individuos sobre sus preferencias relativas entre acontecimientos o estados de salud .

*La información monetaria de la valoración de los recursos* es recogido habitualmente de los precios de mercado o de sistemas contables.

*La información de los efectos sobre la salud y los recursos* puede ser obtenida de diferentes fuentes. En ocasiones es posible recoger información de un estudio empírico diseñado y llevado a cabo para ese propósito (fuente primaria). No obstante, a menudo no es posible, a causa del coste y tiempo que eso entraña, lo cual obliga al analista a tomar un enfoque oportunista , recogiendo el mejor dato disponible de fuentes existentes (fuentes de datos secundarias) tales como: estudios hechos para otros propósitos, bases de datos existentes, opinión de expertos. Frecuentemente, se requiere una combinación de todos estos enfoques.

Normalmente, la información de los efectos de las opciones de salud y de los recursos se generan por uno o varios estudios empíricos. Estos estudios pueden ser clasificados en tres grupos en función de la extensión del objetivo del estudio dirigido por los datos requeridos por la EE.

1.- *Estudios empíricos diseñados para otros propósitos que el de cumplir con los datos requeridos por la EE.*

Los ensayos clínicos son probablemente los más frecuentes de esta categoría de fuente de datos. Suponen una fuente válida de datos de eficacia, pero rara vez recogen información de recursos. Sin embargo, una EE está interesada en la efectividad, no en datos de eficacia.

Si es posible que haya más de un estudio que suministre el tipo de información requerida por la EE, una revisión sistemática es aconsejable y, siempre que sea posible, un meta-análisis.

2.- *Estudios empíricos primarios diseñados para otros propósitos, en los cuales alguna información recogida orientada a la EE se incorpora a dicho estudio (son los llamados estudios piggy-back).*

Normalmente, ofrecen el mismo tipo de información sobre los efectos en salud que los estudios del punto 1, más alguna información adicional de usos de recursos.

De acuerdo a las reglas de la buena práctica clínica, ningún paciente debe ser privado de la mejor terapia posible en el interés del progreso médico o conocimiento científico (Declaración de Helsinki, Tokio 1975). La observación de esta regla es un problema mayor cuando se planifican estudios clínicos con parámetros económicos. Así, los aspectos económicos normalmente sólo son investigados como un suplemento al propio estudio clínico.

3.- *Estudios empíricos primarios diseñados para cumplir con los datos demandados por la EE.*

Estos estudios son diseñados para evaluar los efectos de la intervención en el mundo real. Cuentan con una alta validez interna y externa. No obstante, este tipo de estudios son raros a causa de su alto coste y al tiempo que se requiere.

Existe un claro conflicto en los tipos de estudio 1 y 2, ya que ambos ofrecen una alta validez interna, pero carecen de validez externa. Por ello, debería darse una atención especial a la validez externa de los resultados observados de costes y efectividad en situaciones experimentales y controladas, tales como ensayos clínicos randomizados, donde algunos costes pueden ser inducidos por protocolo y la eficacia puede reflejar las condiciones experimentales óptimas no usuales del ensayo, lo cual es probable que difiera de los resultados bajo condiciones reales.

La correcta medida de los efectos es de suma importancia, pues de ella dependerá en gran medida la calidad final del estudio. Por ello, siempre que sea posible, se recurrirá a la síntesis de la mejor evidencia científica disponible obtenida de los ensayos clínicos, utilizando, si es necesario, la combinación de los resultados de varios estudios mediante la técnica del metaanálisis.

Una evaluación debe combinar los resultados de estudios de diferentes calidad, una vez excluidos aquellos que no cumplen unos requisitos mínimos por su diseño y rigor científico, y concluir en recomendaciones coherentes para los profesionales, gestores o pacientes. Aunque no hay un método único para conseguirlo, es necesario siempre realizar una revisión sistemática que resuelva las necesidades de cada evaluación en particular.

### **El uso del metaanálisis**

A menudo hay estudios que nos suministran datos sobre la eficacia y efectividad insuficientes o no concluyentes. Asimismo, decir que la aplicación de una tecnología a menudo genera mucha información, se recogen diferentes aspectos clínicos, con diferentes objetivos y bajo condiciones diferentes. Para hacer uso de toda esta evidencia empírica la información debe ser presentada a un formato común y sintetizada. Esta síntesis en un formato cuantitativo da lugar al metaanálisis.

Si el investigador determina que un enfoque metaanalítico es necesario, el método debe ser riguroso, completamente racionalizado en comparación con el uso de otras fuentes de datos e incluirlo como parte integrante de la EE.

Hay bastante información en relación al metaanálisis (ver anotación bibliográfica).

Fases de una revisión sistemática y realización de un metaanálisis

**(Adaptado de la Cochrane Collaboration)**

1.- Especificar el problema; es decir, qué tipo de pacientes, intervenciones y resultados se van a analizar.

2.- Especificar los criterios de inclusión y exclusión de los artículos que deben ser explicitados, así como una lista de estudios excluidos y las razones de su exclusión (para evitar sesgos de selección).

3.- Formular un plan de búsqueda para identificar ensayos, bien descrita, exhaustiva y reproducible.

4.- Seleccionar artículos según los criterios de la etapa 2 y analizar su calidad.

5.- Interpretar la evidencia. Resumir en tablas los resultados de los ensayos individuales (estimación de puntos e intervalos de confianza al 95%) y analizar la heterogeneidad.

6.- Sintetizar la evidencia, cualitativa o cuantitativamente (meta-análisis). La metodología del análisis estadístico principal y de subgrupos debe ser especificado antes de la evaluación. Una vez que la evaluación estadística de la heterogeneidad es completada, si la presentación visual y/o el test estadístico indica que los resultados son heterogéneos, verificar las razones clínicas y metodológicas que expliquen esta heterogeneidad.

Estadísticamente, combina los resultados de las reducciones del riesgo relativo y absoluto usando tanto los métodos de análisis de efectos fijos como los de efectos aleatorizados (Armitage and Berry, 1994) dando cuatro combinaciones en total. El enfoque utilizado en la combinación estadística de resultados debería estar justificado y explicado en un documento técnico corto o unido al informe.

7.- Realizar un análisis de sensibilidad para testar la robustez de resultados basados en las características de los estudios primarios y asunciones principales y en las decisiones hechas en la selección, análisis y presentación de estudios y sus resultados.

8.- Seleccionar una de las cuatro estimaciones del punto 6 para utilizar en la EE. Justificar la selección.

9.- Formular recomendaciones basadas en la calidad de los estudios.

### Anotación bibliográfica

- HARMET. The Harmonisation by consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union. 1998 en prensa .
- SFOSS. Swiss Federal Office of Social Security. *Manual for the Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology*. Draft 1998.
- Manuel Ridao y Salvador Peiró. *Introducción a la Evaluación Económica*.
- Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.
- Hunter and Schmidt, 1990; Rosenthal,1991; Velanovich,1991; Carlin,1992; Eddy, et al.,1992; US General Accounting Office,1992; Fleiss,1993; Gibaldi, 1993; Oxman,1993; Cooper and Hedges,1994; Sorofman and Milavetz, 1994; Petitti,1994; Speigelhalter, et al., 1994; Chalmers and Altman, 1995; McIntosh, 1996; Tweedie, et al.,1996; Oxman, 1996; Su and Po, 1996; Cook, et al., 1997.



**Pauta 14.- Resultado del análisis coste-efectividad**

Lo ideal es incorporar datos clínicos de efectividad, en el caso de tener datos de eficacia por ejemplo, estudios farmaeconómicos realizados antes de la comercialización, es necesario extrapolarlos de la mejor manera posible hacia una posible efectividad. Las asunciones utilizadas deben ser explícitas y rigurosamente verificadas mediante el análisis de sensibilidad.

El análisis coste-efectividad (ACE) requiere que las alternativas a evaluar tengan un objetivo concreto (no ambiguo) que pueda ser medido por un indicador de efectividad específico. El primer aspecto a tener en cuenta en su diseño es la elección de la medida de la efectividad, aspecto que depende del objetivo de los programas a evaluar y de la evidencia aportada por los estudios clínicos o epidemiológicos. Aspectos importantes son: 1) que la medida sea no ambigua y 2) que tenga una relación claramente establecida con el resultado final de interés o, al menos, con un resultado intermedio relacionado con el resultado final.

La elección de la medida de efectividad no es fácil y puede alterar la recomendación de elección. Ejemplos de medidas de efectividad empleadas en los análisis coste-efectividad (ver tabla 5).

TABLA 5.- MEDIDAS DE EFECTIVIDAD EMPLEADAS EN EL ACE

Estudio de referencia	Campo clínico	Medida de efectividad
Logan et al. (1981)	Tratamiento de la hipertensión	Reducción de presión sanguínea (en mm.Hg)
Hull et al. (1981)	Diagnóstico de trombosis venosa profunda (TVP)	Casos de TVP detectados
Schulman et al.(1990)	Tratamiento de la hipercolesterolemia	% de reducción de colesterol en plasma .
Sculpher and Buxton( 1993)	Asma	Días libres de episodio
Mark et al. (1995)	Trombolisis	Años de vida ganados

Fuente: Drummond MF et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 1997

Una cuestión metodológica a la hora de la elección de la medida de la efectividad es que ésta debería estar relacionada con un resultado final, como “años de vida ganados”, aunque también se admiten los resultados intermedios como “casos detectados o pacientes adecuadamente tratados”, siempre que se establezca un nexo entre estos resultados y el resultado final sanitario o se pueda demostrar que los resultados intermedios tienen cierto valor por sí mismos.

Los análisis coste-efectividad son más a menudo criticados por la calidad de la evidencia médica en la cual ellos se basan que por las consecuencias económicas. De ahí que, en general, los economistas se apoyen en el criterio de calidad establecido por los epidemiólogos clínicos.

Para facilitar esta tarea se han propuesto diferentes tablas que relacionan los niveles de evidencia y grados de recomendación. A modo de ejemplo, citar la propuesta de Cook et al (1992), o la del NHS R&D Centre for Evidence-Based Medicine, disponible en el web:<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>.

En nuestro ámbito, la tabla que más frecuentemente se está utilizando es la de Jovell AJ, de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas de Cataluña, la cual se expone a continuación (Ver tabla 6).

TABLA 6.- ESCALA DE EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Nivel: I (más alto) IX (más bajo)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico (*)
I	Buena	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos de pacientes individuales Metaregresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios.
II	Buena	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico.
III*	Buena a Regular	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico
IV	Buena a Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Evaluación poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico
V	Regular	Ensayos prospectivos controlado no aleatorizados	Controles históricos
VI*	Regular	Estudios de Cohorte	Calidad del estudio
VII*		Estudios de casos y controles	Multicéntrico Apareamiento
VIII IX	Baja	Series clínicas no controladas. Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos. Comités de expertos, conferencias de consenso Anécdotas o casos clínicos.	

\*Calidad del estudio evaluado mediante protocolos específicos y condiciones de rigor científico.

Adaptado de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. *A Two-way approach grading scientific evidence and making evidence-based recomendations*. XII ISTAHC meeting. San Francisco, 1996

Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich MA, Serra-Prat M. *Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria*. Atención Primaria 1997; 20:259-66

Ante la abundancia de literatura clínica publicada y con el objetivo de facilitar un instrumento que ayude a valorar la calidad de dichos estudios, **Osteba** ha realizado unas fichas de lectura crítica de esta literatura existente.

En función de los diferentes tipos de diseños epidemiológicos (ensayos clínicos aleatorizados, estudios casos y controles, revisiones etc..) hay distintas fichas.

### 11.3.- CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS) COMO MEDIDA DE RESULTADO

#### **Pauta 15.- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)**

En el caso de incluir la CVRS como medida de resultado en los estudios prospectivos, es normal, siempre que sea posible, incluir cualquiera de los tres instrumentos siguientes: medidas específicas, perfil genérico y medidas basadas en las preferencias.

La CVRS ha desarrollado modelos teóricos, debido a la necesidad de contar con indicadores sintéticos del resultado de las intervenciones sanitarias para ser utilizados en la evaluación económica y aplicados a la asignación de recursos sanitarios.

Hoy en día no existe ninguna medida de la CVRS que haya sido aceptada como *gold estándar*. Si se quiere medir un resultado en términos de salud, es recomendable incluir una escala razonablemente exacta, fiable y válida de cualquiera de estos tres tipos de instrumentos: genérica, específica y una medida basada en las preferencias. La elección de los instrumentos se basa en muchos factores, entre los que se incluyen: el contenido de las herramientas que se consideran, la cuestión o el estado de enfermedad que se está investigando. El investigador debería considerar también la carga sobre el paciente o el poder de estos instrumentos múltiples y estudios.

#### 1.- Medidas específicas o funcionales

Son instrumentos de valoración subjetiva de la calidad de vida, diseñados para medir repercusiones funcionales, patológicas o poblacionales concretas (por ejemplo: sólo físicas, o sólo sociales, o sólo enfermos oncológicos o psiquiátricos) a que dan lugar los estados de salud evaluados.

##### *Ventaja:*

Mayor capacidad para detectar variaciones en la calidad de vida. (Guyatt et al., 1996)

##### *Inconveniente:*

Únicamente permiten comparar la calidad de vida en pacientes con el mismo padecimiento. Dentro de este grupo podrían incluirse ejemplos índices tales como: *The Living with Asthma Questionnaire*, *The Arthritis Impact Measurement Scales*, *The Acute Physiological and Chronic Health Evaluation*, *Psychological General Well-being Schedule*, *The Index of Activities of Daily Living (ADL)*, *The Functional Living Index-Cancer* (Clinch, 1996), *The Western Ontario-McMaster Osteoarthritis Index* (Bellamy et al., 1988), *Care and Resource Evaluation Tool for the Elderly* (Fretwell, 1996).

#### 2.- Medidas genéricas o perfiles de salud

Instrumentos de valoración subjetiva del estado de salud, que tratan de obtener un perfil o calidad de vida general sobre la opinión percibida acerca de la calidad de vida de los diferentes individuos o grupos poblacionales mediante la valoración indirecta de cuestionarios personales.

Dentro de este grupo son bien conocidos tres de ellos: *el Short Form 36 (SF-36; Ware, 1996)*, *el Sickness Impact Profile (SIP; Damiano, 1996)* y *el Nottingham Health Profile (NHP; McEwen and McKenna, 1996)*

##### *Ventajas*

- Hace posible la comparación entre diferentes enfermedades.
- Permite detectar efectos beneficiosos o adversos que podrían no ser reconocidos con la utilización de un instrumento específico.

##### *Inconvenientes*

Incapacidad de algunos de sus ítems para recoger con la suficiente sensibilidad pequeños cambios en la calidad de vida de algunas enfermedades.

Estos instrumentos son útiles dentro de la EE como información suplementaria, ya que desde el punto de vista económico presentan varias desventajas para usarlos como medida de resultado:

- excepto el instrumento *Sickness Impact Profile*, el resto no crea un valor único de la calidad de

vida, sino perfiles de valores a través de los diferentes campos del instrumento. Esto significa que no es posible comparar directamente una mejora en una dimensión con otra, o comparar a través de los diferentes programas los resultados que producen los diferentes tipos.

- No está claro que los valores más altos estén necesariamente asociados con los resultados más preferidos, debido a que la valoración de los instrumentos en general no se basa en las preferencias de los individuos para los posibles resultados.

- No se pueden utilizar como combinación de cantidad y calidad de vida, puesto que los valores dentro de estos instrumentos no están calibrados en una escala donde la muerte =0 y plena salud =1.

### 3.- Medidas de preferencia

Las medidas de preferencia proporcionan una puntuación única que refleja numéricamente la CVRS. Los valores numéricos normalmente se sitúan en una escala que va de 0 (para la muerte) a 1 (para un estado de salud perfecta).

La ventaja de estas medidas estriba en que son las únicas que se aproximan a suministrar un valor que refleja la CVRS y, a su vez, es el apropiado para incluirlo en los análisis CE y CU.

Toda esta discusión se centra cuando estamos realizando un estudio prospectivo. En el caso de llevar a cabo un estudio retrospectivo, el analista no suele tener la suerte de poder especificar los instrumentos de la CVRS, ya que serán usados para aumentar los datos. El analista puede llevar a cabo un análisis CE usando la medida de efectividad clínica primaria de los ensayos. Si lo que se desea es realizar un ACU, los resultados de efectividad de los ensayos deben de estar de algún modo trazados sobre los valores de utilidad.

Fundamentalmente, hay tres medios por los cuales la efectividad puede ser trazada sobre los valores de utilidad.

1.- Un método es desarrollar escenarios que describan los estados de salud relevantes de los ensayos y medir la utilidad de estos estados en una muestra del público general, usando una técnica como el juego estándar (standard gamble).

2.- Trazar los estados de salud de los ensayos sobre un sistema como las utilidades de salud indexadas (HUI- health utilities index).

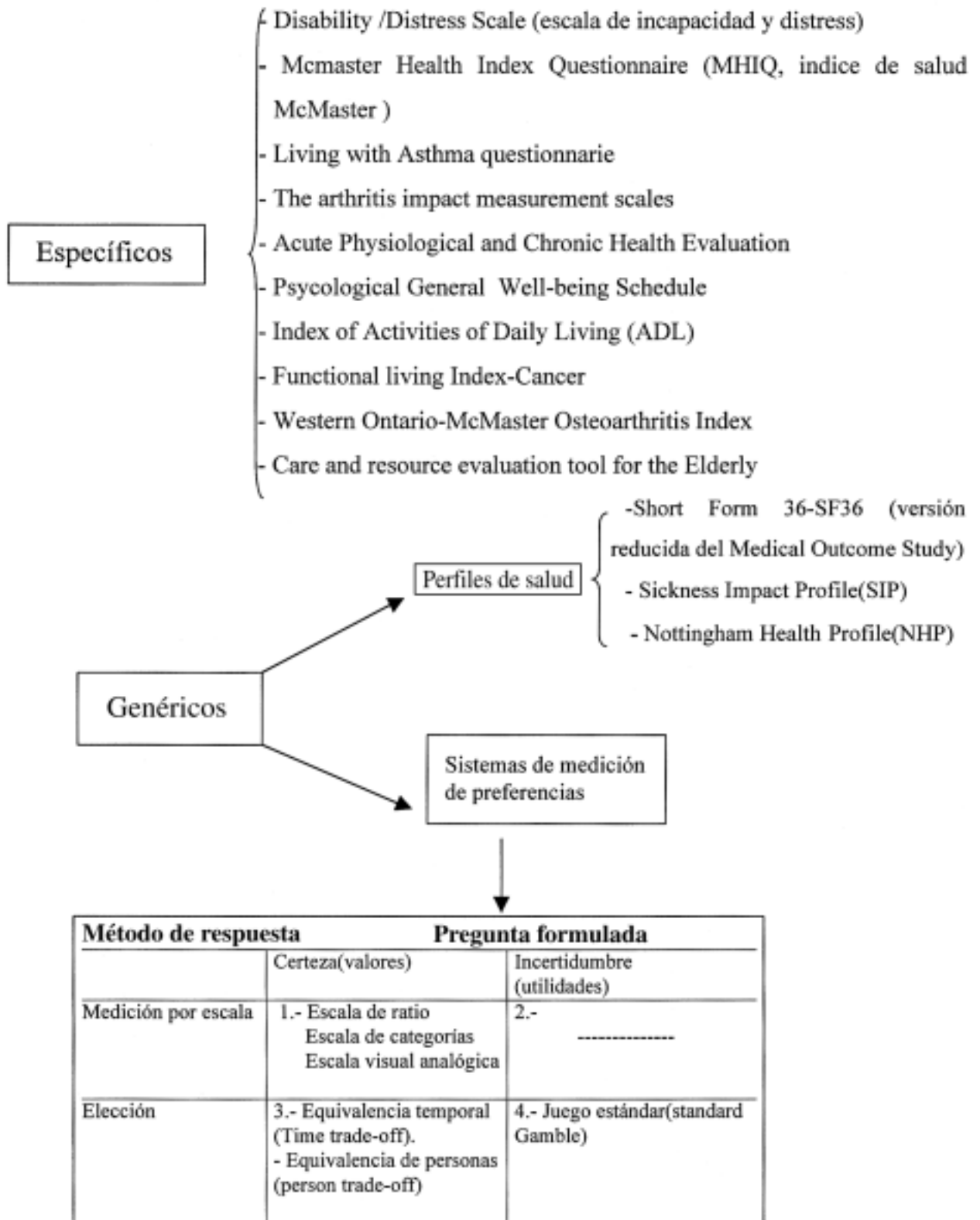
3.- Encontrar pacientes en los estados de salud relevantes en el ensayo y medir sus utilidades para esos estados. El investigador debe justificar el método usado, apoyándose en test robustos (análisis de sensibilidad o métodos estadísticos).

Un resumen de los diferentes instrumentos de medición de la calidad de vida se muestran en la figura 3.

### Anotación bibliográfica

- Chancellor J, Coyle D and Drummond, MF . *Constructing health state preference values from descriptive quality of life data: mission imposible? Quality of life reseach.*1997; Mar 6(2):159-68.
- Brasier, J and Dixon, S. *The use of condition specific outcome measures in economic appraisal.* Health Economics.1995;4(4):255-64.
- Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, et al. *User's guides to the medical literature XII. How to use articles about health-related quality of life.* JAMA 1997;277:1232-7.

FIGURA 3.- INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA



Fuente: Drumond MF et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 1997

##### **Pauta 16.- Resultado del análisis coste-utilidad**

Tanto la cantidad de vida (supervivencia) como los resultados de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) deberían ir separadamente, y describirse de una manera clara la combinación de ambos conceptos. El método común más recomendado para un primer análisis es combinar cantidad y calidad de vida usando los años de vida ajustados a calidad (AVAC-QALYs). Como alternativas, en algunos estudios se pueden utilizar los años de vida ajustados por incapacidad (AVAI-DALYs), años de vida sana equivalentes (AVSE-HYEs) o juventud ahorrada equivalente (JAE-SAVEs).

A la hora del cálculo de los AVAC, los valores deben estar basados en preferencias y medidas en una escala de intervalo donde la muerte tiene un valor 0 y la plena salud 1 .

Las preferencias se pueden medir tanto de forma directa como de forma indirecta. En ambos casos los analistas deberían seleccionar un instrumento que se ajuste al problema y justificar su selección.

En el ACU, la mejora de la cantidad de vida (esperanza de vida) y la calidad de vida (morbilidad) se combinan en un sistema simple como, por ejemplo, los años de vida ganados por calidad de vida (AVAC).

##### **Los AVAC**

Es un método generalmente aceptado en el que se combina cantidad y calidad de vida. Se calcula multiplicando el número de años de vida que añade un programa o intervención sanitaria por un peso estandarizado (entre 0.0 y el 1.0) que refleja la calidad de vida relacionada con la salud durante ese tiempo (donde 0.0 es el peso dado a la muerte inmediata y 1.0 es el peso dado a la salud perfecta para ese periodo). En algunas ocasiones pueden existir pesos negativos para estados considerados peor que la muerte, como la vida vegetativa o la parálisis total.

Los pesos de los AVAC se miden preguntando a los individuos qué consecuencias prefieren y por cuánto; además, refleja el valor de las personas situadas en diferentes resultados de salud. Los pesos deben ser preferencias, cardinales y medidas de 0 a 1 (muerte a plena salud). Estos pesos no pueden ser obtenidos por los otros dos tipos de instrumentos (específicos y genéricos).

El enfoque de los AVAC es útil en el análisis de políticas y de programas sanitarios para la toma de decisiones. Se puede aplicar a cualquier población, enfermedad o intervención y usar para comparar diferentes programas. Sin embargo, para que las comparaciones sean válidas, los estudios de los AVAC deben usar la misma metodología; por ejemplo, el mismo peso AVAC, la misma perspectiva, la misma tasa de descuento etc. Por falta de estandarización en este campo, tales comparaciones deben ser sometidas con extrema precaución.

### Asunciones y limitaciones de los AVAC

- 1) Se asume que todos los AVAC tienen el mismo valor. Es igual de deseable un AVAC ganado por un adolescente que el de un anciano, un hombre que el de una mujer, un obrero que el de un ejecutivo, etc.
- 2) Se asume que es igual de deseable suministrar una pequeña ganancia a mucha gente que una gran ganancia a poca gente, con tal de que el sumatorio de AVAC sea equivalente. Por ejemplo, una ganancia de 0.1 AVAC en cada una de las 1.000 personas sería considerado igual que la ganancia de 25 AVAC para cada una de las 4 personas.
- 3) Como norma práctica, el enfoque de los AVAC asume que los pesos relativos para los estados de salud son independientes de la duración de los estados de salud. Sin embargo, en ocasiones es posible evitar esta asunción midiendo los pesos específicamente en función de las duraciones que son relevantes.
- 4) Se asume que las preferencias que los individuos tienen por la trayectoria de cambio en los estados de salud pueden ser razonablemente estimadas sumando las preferencias de la importancia del tiempo que el individuo tiene por los componentes de esa trayectoria.

A pesar de estas asunciones y limitaciones, el enfoque de los AVAC es el que más se utiliza en la combinación de cantidad (reduce la mortalidad) y calidad (reduce la morbilidad) de vida y en los ACU. No obstante, existen alternativas a los AVAC .

### Otros enfoques

- **AVAI-DALYs.**- Cambia la asunción 1 por pesos en función de la edad. Por ejemplo, a un año de vida ganado cuando una persona tiene 25 años se le asigna un valor más alto que a la persona más joven o mayor. Los pesos dados a la edad y a los estados de salud no están fundamentados empíricamente, sino que se basan simplemente en la opinión de personas expertas (Murray ,1994; Murray and López, 1996).
- **AVSE-HYEs.**- Cambia la asunción 3 y 4 por preferencias medidas directamente sobre las trayectorias de los estados de salud. El enfoque básico es medir las preferencias sobre una completa trayectoria de estados de salud y utilizando la técnica del juego estándar a dos escenarios con el fin de realizar las medidas de las preferencias.

Sobre este tema existe una controversia que ha dado pie a gran número de publicaciones, siendo las referencias más actuales: Buckingham, 1993; Culyer and Wagstaff, 1993; Fryback, 1993; Gafni et al, 1993; Johannesson et al, 1993; Mehrez and Gafni, 1993; Loomes, 1995; Williams, 1995; Gafni, 1996; Gold, Patrick et al, 1993; Wakker, 1996; Weinstein and Pliskin, 1996; Drummond et al, 1997.

A pesar de que tiene méritos suficientes y es teóricamente superior al enfoque de los QALYs, resulta difícil implantarlo en la práctica .

- **JAE-SAVEs.**- Cambia la asunción 2 por preguntas dirigidas a miembros del público en general, como, por ejemplo, cuántos pacientes de tipo A deberían ser curados para que sean equivalentes socialmente a curar 10 pacientes de tipo B. Este enfoque permite comparaciones entre programas distintos. El método es mejor desde el punto de vista social.

Este enfoque, aunque es todavía novedoso y las técnicas de medición están aún en desarrollo (Ubel, Loewenstein et al, 1996); en algunos estudios, dirigidos a los decisores, los analistas pueden que deseen explorar el impacto de usar la metodología de este enfoque.

## Medidas de CVRS genéricas-específicas versus preferencias

A la hora de usar el modelo de los QALYs, surge la siguiente pregunta: ¿cuál es la mejor fuente para obtener los pesos que se ajusten a la calidad? (rating scale, standard gamble, time trade-off, Health Utilities Index, Quality of Well Being, EuroQol-EQ-5D-) y si éstas pueden ser estimadas por expertos. Algunos estudios usan juicios de expertos con extensivos análisis de sensibilidad como fuente de que los pesos se ajusten a la calidad. Este enfoque no es el apropiado, a pesar de que se utilice cuando los resultados del estudio se muestren insensibles por la calidad de los pesos, y es suficiente con cálculos aproximados.

Ocasionalmente, en algunos estudios utilizan la puntuación global obtenida mediante un perfil genérico de la CVRS. Por ejemplo, el *Sickness Impact Profile*, como el peso de calidad para los QALYs. Esto es una práctica inapropiada porque los valores procedentes de las medidas genéricas de la CVRS no están basadas en preferencias y, por lo tanto, los cambios de valores no reflejan rangos en la preferencia de los resultados; además, los valores no están medidos en relación con la muerte, por lo que no pueden ser usados para combinar morbilidad y mortalidad; puesto que la mortalidad no está en la escala.

## Preferencias

Normalmente, los valores de preferencia que se tienen en cuenta para el cálculo de los QALYs se miden a través de una escala con intervalos en la cual la muerte es el valor 0 y el estado de plena salud el valor 1. Hay que tener en cuenta que en esta escala se encuentran representados estados peores que la muerte, tomando valores menores de 0.

Los valores de preferencia (por ejemplo, los pesos para el ACU) pueden medirse de forma directa e indirecta, y es la mejor fuente de obtención de pesos para el ajuste a la calidad.

### • Medición directa

La medición directa requiere que el analista lleve a cabo labores de medición complejas y costosas, utilizando uno de los siguientes instrumentos: el *standard gamble* o el *time trade-off* en el caso de preferencias probabilísticas, o la escala visual analógica para preferencias deterministas.

El *standard gamble* (*juego estándar*) es una técnica de obtención de preferencias de los estados de salud bajo incertidumbre, que tiene sus raíces en los axiomas de la teoría de la utilidad esperada. Se utiliza un enfoque probabilístico y se introduce explícitamente el riesgo en los procedimientos de ordenación. Al tratar con probabilidades, el juego estándar genera una escala cardinal.

El *Time trade off* se basa en los diferentes tiempos, que hace que dos estados de salud de distinta calidad resulten equivalentes para los individuos. La cuestión que se debate es ¿cuánta cantidad de vida se “entregaría” si existiera una alternativa a cambio de la cual se mejorase de forma sustancial su salud? o dicho de otra forma: ¿qué riesgo de fallecimiento inmediato se aceptaría a cambio de una mejora sustancial del estado de salud?

Entre los instrumentos de medición directa, el *standard gamble* (juego estándar) es el más frecuentemente propuesto por los economistas y decisores a causa de su sólido fundamento normativo, basado en la teoría de la utilidad de von Neumann y Morgenstern; ya que, en términos de la teoría de la utilidad esperada, el peso de la calidad puede interpretarse como la porción de utilidad en plena salud. No obstante, existen detractores de este método (Richardson, 1994).



Si comparamos el método del *juego estándar* con el de *equivalencia temporal*, el primero mide el peso de la calidad como la porción de la utilidad de años plenos de salud y el segundo mide la porción de números de años plenos de salud.

Los analistas que deseen acometer las medidas de preferencia directa deberían seleccionar una técnica de medida que tenga propiedades teóricas y empíricas que satisfagan el problema que está siendo dirigido, y también se debe explicar claramente su selección.

- **Medición indirecta**

Consiste en obtener los pesos a través del uso de los ya confeccionados sistemas de estados de salud con ponderación de preferencias. Tres instrumentos son muy utilizados en este grupo: *Quality of Well Being* (QWB-escala de calidad del bienestar), *The Health Utilities* (HUI) y el *EuroQol*, ahora llamado EQ-5D. Todos estos sistemas tienen la misma estructura en conjunto: donde cada estado de salud es descrito por múltiples atributos y niveles de función dentro de cada atributo.

A la hora de utilizar estos instrumentos, el analista sólo tiene que clasificar los estados de salud del paciente dentro del sistema de clasificación propuesto y computar el valor de preferencia de la fórmula. El valor obtenido representa una estimación del valor medio de preferencia que sería dado a ese estado de salud por una muestra aleatoria de un público en general.

Con el fin de que los estudios sean comparables entre sí, lo deseable sería que todos utilizaran el mismo sistema. Lo recomendable es que se seleccione el método que mejor se ajuste al objetivo del estudio, justificar dicha selección en el protocolo del estudio y seguirlo fielmente. No sería apropiado intentar desarrollar varios enfoques y elegir posteriormente aquel que consiga unos mejores resultados.

En relación a las medidas de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), concretamente en los estudios farmaeconómicos la medida general de calidad de vida más útil es el 36-item short form (SF-36). No obstante, algunos políticos y farmaeconomistas también recomiendan el uso de las medidas específicas de la enfermedad.

En resumen, podemos decir que se está incrementando la utilización y publicación de los ACU. Por lo tanto, es importante que se considere esta metodología como uno de los recursos para llevar a cabo una EE, así como definir cuándo y dónde se puede aplicar.

### Anotación bibliográfica

- **Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic of health care programmes, 2<sup>nd</sup> ed. Oxford: Oxford University Press;1997.**

*En el capítulo 6 de este libro se trata de una manera exhaustiva todo lo relacionado con el análisis coste utilidad.*

- **Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, Fryback DG, Hadorn DC, Kamlet MS, Daniels N, Weinstein MC. Identifying and valuing outcomes. In Gold MR, Russell LB, Seigel JE, Weinstein MC; editors. Cost effectiveness in health and medicine. New York, NY: Oxford University; 1996. P.82-134**

*En este capítulo se discute cómo la CVRS puede ser combinada con información de supervivencia o esperanza vida en orden a unir una única medida los impactos de morbilidad y mortalidad. Revisión de los diferentes enfoques para describir los estados de salud y discutir la racionalidad para asignar valores a los estados de salud.*

- **Nord E. The person-trade off approach to valuing health care programs. Medical Decision Making 1995;15(3):201-208.**

*Nord revisa este método de equivalencia de personas como medio de estimar el valor de las intervenciones en el ACU. Se analizan sus ventajas e inconvenientes.*

- **Wakker P. A criticism of healthy- years equivalents. *Medical Decision Making* 1996;16(3):207-214.**

*Wakker realiza un debate de los resultados de las evaluaciones via análisis de decisión usando QALYs versus HYE. Se recomienda la lectura del preámbulo de dicho artículo por Weinstein and Pliskin (pp.205-206), de Gafni(pp.216-217) y, finalmente, por Wakker (p.217)*

- **Johannesson M, Jönsson B and Karlsson G. *Outcomes measurement in economic evaluation. Health economics* 1996;(5):279-296.**

Se analizan las medidas de resultado en el ACU y se recomienda el uso de los QALYs frente a los HYE.

- **Letizia C. *Pharmacoeconomics: An Emerging Discipline. Quality Assurance: Good Practice, Regulation, and Law.* 1995;4:68-74.**

Analiza el diseño y la metodología a seguir en los estudios farmaeconómicos.

## 11.5.- Resultado del análisis coste-beneficio

### Pauta 17- Resultado del análisis coste-beneficio

El *método del capital humano* es incompleto, pues asigna valores a los resultados del ACB en función del tiempo perdido en el trabajo. Si se utilizase dicho enfoque, se deberían describirse con claridad las medidas que se han tomado para superar los inconvenientes que presenta dicho enfoque.

Otro método de evaluación teóricamente preferible al anterior es el que se basa en la disponibilidad a pagar “Willingness to pay”(WTP), llamado *valoración contingente*.

Una segunda opción del método anterior es el que responde al método de obtención de preferencias observadas en la conducta de los individuos (*preferencia revelada*), en situaciones en que éstos aceptan un riesgo mayor de pérdida de salud a cambio de unos mayores ingresos.

Las medidas que se tomen para reducir sesgos y las líneas generales del alcance de los tests llevados a cabo para determinar la validez debería ser descrita claramente.

En términos generales, cuando se realiza un ACB, el valor (por ejemplo, la utilidad) de un particular programa o intervención se mide por lo que el consumidor está dispuesto a pagar por él/ ella. Gran parte de este valor puede verse reflejado en una mejora de la salud alcanzada por el programa o intervención, siendo trasladada a términos monetarios para poderlos comparar con los costes incrementales que se originan con dicha mejora.

Dos son los enfoques que convierten los resultados en términos monetarios: *el capital humano (CH)* y *la valoración contingente (VC)*.

El enfoque del CH se basa en determinar un aumento de la productividad en función del incremento en el salario; es incompleto, puesto que se valora únicamente el tiempo de trabajo perdido. Las personas que no trabajan (amas de casa, jubilados, desempleados..) o con algunas enfermedades (Alzheimer..) no se incluyen en dicho enfoque, aunque ocasionalmente se pueden atribuir ganancias teóricas mediante ajustes a algunos grupos, pero no a todos.

El enfoque de VC consiste en que los entrevistados manifiesten cuál es la cantidad hipotética que estarían dispuestos a pagar por las diferentes modificaciones favorables de la salud que se les sugieren. Este es el método más recomendado para los ACB.

Comparando ambos métodos (WTP y la VC), *la disponibilidad a pagar* (WTP) presenta:

- **Ventajas**

1.- Permite medir el resultado que más interesa, el valor de la mejora en sí y no sólo su impacto sobre la productividad.

2.- La pregunta puede hacerse de modo tal que también permita captar efectos externos, ventajas y perjuicios para otros individuos.

- **Desventajas o críticas**

1.- Dificultad de su implantación, pues los posibles resultados en sanidad serían de naturaleza diversa.

2.- Incumplimiento en la realidad del principio de la igual capacidad adquisitiva de los individuos

3.- Existencia de individuos simuladores de sus preferencias

4.- Desconocimiento frecuente del propio riesgo individual

5.- Incapacidad de los individuos para decidir sobre temas de “vida o muerte” (valorar)

Existen dos tipos de procedimientos en el enfoque de VC:

1.- *Subasta no limitada*.- el investigador trata de medir la máxima cantidad que el entrevistado está dispuesto a pagar, ofertando al alza y a la baja precios diferentes, hasta encontrar aquél para el que el individuo se muestra conforme.

2.- *Binarios*.- el entrevistado solamente acepta o rechaza un único precio que se le propone.

Se recomienda este segundo tipo, ya que se evitan los problemas de sesgos (tanto a causa de la primera cifra que se le ofrece como por la estrategia de sus intereses).

En resumen, las técnicas del ACB y especialmente la metodología de la disponibilidad a pagar está todavía en fase experimental y en un estadio de desarrollo incompleto en términos de su uso como herramienta en la EE de las intervenciones relacionadas con la salud. Es preciso realizar más investigación sobre la viabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad del método de la disponibilidad a pagar antes de recomendar su empleo en las evaluaciones. No obstante, se recomienda a los analistas que incluyan este enfoque de la valoración contingente en los estudios, tanto por la utilidad potencial de esa información como por las ventajas metodológicas derivadas de una mayor experiencia en su utilización.

Como conclusión, decir que, en relación a la enumeración de las diferentes medidas de resultado, se deberían considerar complementarias y no sustitutivas en una EE. A la hora de contestar a la pregunta de si un tratamiento aporta más beneficios que el coste que supone, es necesario valorar los resultados en términos monetarios; por ejemplo, la disponibilidad a pagar por alcanzar una mejora en salud. También hay que decir que la conveniencia de una determinada medida de resultado depende del tipo de tratamiento que se esté analizando.

### Anotación bibliográfica

- **Johannesson M. The contingent valuation controversy in environmental economics and its relevance to health services research. *Journal of Health Services Research and Policy* 1996; 1(2): 116-117.**

Johannesson da un punto de vista útil de las controversias de la utilización de la valoración contingente como medio de expresar preferencias para programas alternativos. A pesar de que en este informe se aplica este método a evaluaciones económicas en el ámbito medio ambiental, Johannesson indica que se puede utilizar esta misma metodología en el campo de la sanidad. El autor también propone medios por los cuales los estudios orientados a la salud pueden ser diseñados para superar algunas de las críticas de que es objeto el método de la VC.

- **O'Brien B, Gafni A.** When do the “dollars” make sense?. Toward a conceptual framework for contingent valuation studies in health care. *Medical Decision Making* 1996;16(3):288-299.

O'Brien y Gafni realizan una visión de los enfoques generales a la hora de evaluar los resultados en el ACB. El tema principal del artículo es desarrollar un sistema conceptual para diseñar e interpretar estos estudios de VC para la evaluación de programas de sanidad .

- **Johannesson M, Jönsson B and Karlsson G.** Outcome measurement in economic evaluation. *Health Economics*. 1996;(5):279-296.

Se realiza un análisis del enfoque de la disponibilidad a pagar como medida de resultados en un ACB. Se recomienda el método de valoración contingente.

- **Costa J y Rovira J.** El valor de la salud. ¿Cómo valorar monetariamente mejoras en la supervivencia y en la salud? *JANO* 1997;Vol LIII N° 1225

Hace una referencia de los diferentes métodos a la hora de valorar monetariamente la enfermedad o la muerte.

- **Robinson Ray.** Cost-Benefit Analysis .*BMJ* 1993;307:924-6.

Analiza los diferentes enfoques disponibles dentro del análisis coste beneficio dentro de una EE.

- **Gafni, A.** Willingness-to-pay as a measure of benefit: relevant questions in the context of public decision-making about health care programs. *Medical Care* 1991; 29(12):1246-1252.

- **Labelle RJ, Hurley JE.** Implications of basing health-care resource allocations on cost-utility analysis in the presence of externalities. *Journal of Health Economics* 1992;11(3):259-277.

## 11.6.- FUENTES DE LAS PREFERENCIAS

### Pauta 18.- Fuentes de preferencias

La fuente de preferencia apropiada depende de la utilización del análisis y del punto de vista. Los tres grandes sistemas de determinación de preferencias de forma indirecta (QWB, HUI; EQ-5D) se basan en preferencias de la población en general y, por lo tanto, son apropiadas.

Los analistas que deseen medir las preferencias directamente deberían considerar las preferencias de la población general, debidamente informada (persona que comprende perfectamente lo que representaría para ella el resultado considerado). A la hora de realizar una medición de preferencias directamente, los investigadores deben justificar su fuente de información y describir la población exacta de la cual provienen las preferencias y el método de medida que se ha tomado.

Tanto en el ACU como en el ACB, los resultados sobre la salud, se expresan en preferencias, siendo éstas expresadas en valores de utilidad o disponibilidad a pagar, respectivamente. Las preferencias que se consideran más correctas son las de la población general y los pacientes.

La información tan limitada de que se dispone hace pensar que las puntuaciones para estados hipotéticos de salud obtenidas de la población general difieren poco de las obtenidas de pacientes u otras personas con mayor conocimiento específico de dichos estados (Feeny et al., 1991).

En algunos estudios se han elegido como fuentes de preferencias a profesionales sanitarios como médicos y enfermeras. Antes de considerarla válida, será preciso demostrar que las preferencias que se expresen sean fiel reflejo de las manifestadas por la población general o pacientes.

La fuente de preferencias apropiada depende del análisis utilizado y del punto de vista.

En resumen, a la hora de decidir el método de evaluación, la fuente de preferencias apropiada es la población general informada, (persona que comprende perfectamente lo que representaría para ella el resultado considerado), aunque algunas veces los pacientes sean un sustituto idóneo. Los

investigadores deben justificar su elección para medir las preferencias, describiendo con precisión la población de preferencias y los métodos exactos de medición.

### Anotación bibliográfica

- Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, Fryback DG, Hadorn DC, Kamlet MS, et al. **Identifying and valuing outcomes.** In: Gold MR, Russel LB, Seigel JE, Weinstein MC, editors. **Cost-effectiveness in health and medicine.** New York: Oxford University Press; 1996.p.82-134.

En este capítulo se analiza el tema de qué preferencias deberían ser usadas en el ACE y ACU. Examina el tema de obtención de preferencias desde la población en general o desde los pacientes e incluso la obtención de una preferencia media. Las preferencias de la comunidad pueden ser discriminatorias contra las personas que están enfermas o tienen incapacidades. ¿Qué hacer en relación con las poblaciones con diferentes preferencias y cómo tratar las consideraciones prácticas?.

- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. **Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada. 2<sup>nd</sup> ed** Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997

### 11.7.- ACTUALIZACIÓN DE LOS EFECTOS

#### Pauta 19.- Actualización de los efectos futuros sobre la salud

Los futuros resultados del estudio base deben ser descontados a la misma tasa que los costes.

Se recomienda el tipo del 5% anual. Este tipo puede ser variado mediante un análisis de sensibilidad, siendo el tipo mínimo del 0% (no descuento). Los analistas deberían también considerar el tipo del 3% con objeto de poder comparar con futuros estudios.

Cuando se considere que se debe aplicar diferente tipo a los costes y a los resultados, las conclusiones de dicho enfoque deben ser presentadas como análisis suplementario y debidamente explicado.

Existe controversia sobre si se deben o no descontar los resultados futuros y qué tasa de descuento se debe aplicar. Hay unanimidad en aceptar que se descuenten las cantidades que se está dispuesto a pagar en un futuro, pero, en cambio, no en relación al descuento de años de vida futuros, los años de vida ganados o los AVAC.

Según la Propuesta Estandarización de la metodología de la evaluación económica de Tecnologías Sanitarias de la subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid, la tasa de descuento sería del 6%; por lo menos una de las opciones que se utilizasen en el análisis de sensibilidad.

Este mismo documento propone que los efectos sobre la salud medidos en años de vida ganados, en AVACs o en cualquier otro indicador indirecto de efectividad (número de infecciones evitadas, casos detectados,etc...) se descontarán asimismo a la tasa del 6%.

La opinión más generalizada es que se deben descontar los futuros resultados y los costes y al mismo tipo, con objeto de evitar resultados paradójicos.

Tanto el proyecto de la comisión europea (Harmet), titulado “The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union”, como “Las guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals” de Canadá recomiendan que se descuenten tanto los costes como los resultados y al mismo tipo de descuento. Asimismo, que dicho tipo sea constante a lo largo de todo el horizonte temporal del estudio.

Al objeto de ampliar más el tema de los descuentos de los futuros efectos, ver el apartado 13.- Técnicas de apoyo a la EE.

### Anotación bibliográfica

- Proyecto de la Comisión Europea (Harmet). *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union*. 1998 en prensa .
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canadá*. 2<sup>nd</sup> ed Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997
- Drummond MF, Jefferson TO. *Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ*. BMJ 1996;313:275-83.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste -utilidad en la evaluación de tecnologías sanitarias*. Madrid 1994.
- Weinstein MC., Stason WB. *Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices*. New England Journal of Medicine 1977; 296(13):716-721.
- Keeler EB, Cretin S. *Discounting of life-saving and other nonmonetary effects*. Management Science 1983;29(3):300-306.
- Cairns J. *Discounting and health benefits: another perspective*. Health Economics 1992;1(1):76-79.
- Katz DA, Welch HG. *Discounting in cost-effectiveness analysis of healthcare programmes*. PharmacoEconomics 1993;3(4):276-285.

## 12.- ANÁLISIS DE LOS COSTES

### Estimación de los costes de las alternativas

La estimación de los costes de las alternativas que se evalúan comprende 3 etapas: identificación, medición y valoración de los costes.

#### 12.1.- IDENTIFICACIÓN DE LOS COSTES

##### **Pauta 20.- Identificación de costes**

- Un primer paso útil será establecer un árbol de decisiones, estableciendo todas las posibles alternativas a evaluar y sus actividades subsecuentes.
- En función del punto de vista que se adopte en el estudio, se determinarán cuáles son los costes más relevantes. Si se toma la perspectiva social, deben incluirse todos los costes sanitarios directos, los servicios sociales, los inducidos en otros sectores tales como educación, y los que recaigan sobre los pacientes y familia. Deben excluirse los no relacionados con las alternativas que están siendo evaluadas, los que son únicamente importantes en el ensayo clínico y las transferencias, tales como el subsidio de desempleo, las invalideces temporales (IT) y las prestaciones de bienestar social.
  - Cuando la pérdida del tiempo, tanto de trabajo como de ocio, sea relevante deberá documentarse e informarse como parte de la descripción del impacto de la evaluación. Si la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una medida de resultado en el análisis, una parte del tiempo perdido probablemente incidirá en la parte de los beneficios contribuyendo a cambios en la CVRS (denominador). En cambio, si la parte del tiempo perdido representa un coste real en términos de pérdida de recursos debería ser incluido como costes (numerador), siendo oportuno realizar un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de suposiciones alternativas.
- Para analizar los efectos de las alternativas objeto de estudio bajo diferentes perspectivas, será útil presentar separadamente una lista de los recursos utilizados según cada punto de vista con el objetivo de evitar contabilizar dos veces ciertos recursos.

La identificación de los costes consiste en concretar los recursos que son consumidos por las diferentes alternativas a evaluar.

En principio, una EE deberá incluir todos los costes importantes (dependiendo del punto de vista adoptado) en cada una de las alternativas.

La regla básica es identificar la totalidad de costes (aunque posteriormente no sea posible o deseable la valoración de todos ellos) para permitir que el lector pueda valorar la importancia de los costes no incluidos en el análisis.

La tendencia general es incorporar entre los costes directos los costes de los recursos sanitarios, el tiempo empleado por los pacientes y el coste de los recursos substitutivos (residencias de ancianos) o complementarios (transporte sanitario, educación especial para incapacitados).

Respecto a la inclusión de los costes indirectos, existe poco consenso entre los economistas. La tendencia es no incluir (o incluir separadamente) los costes de las variaciones en la capacidad productiva asociados a determinados estados de salud y no contabilizar la utilización de recursos asociada a una variación en la supervivencia, salvo que se trate de consecuencias directas de la alternativa.

En cuanto a los costes intangibles (ansiedad, dolor.....), la tendencia es no incluirlos en los costes y sí en la medida de la efectividad si son relevantes.

Será necesario decidir el grado de detalle y de precisión del análisis. Por ejemplo, en cuanto a los pacientes hospitalizados se deben utilizar datos brutos como los costes estándares por grupo de enfermedades análogas (GDR) o los costes diarios o proceder a un análisis a nivel micro de los costes. Los costes de ocupar una habitación normal son los apropiados, o en ocasiones deberán utilizarse los costes de las unidades de cuidados intensivos. Por regla general la estimación de los costes influyen en los resultados del análisis, por lo que deberán ser muy precisos.

El problema de la valoración de los costes es uno de los más complejos dentro de la EE. Lograr algún efecto sobre la salud tiene un coste de oportunidad que se mide por el esfuerzo económico de una acción expresado en términos de la mejor opción a la que se renuncia por llevar a cabo la mencionada acción. Si existe mercado para los bienes y servicios objeto de la medición, se acepta como coste de oportunidad el precio de mercado.

Pero en los bienes y servicios sanitarios no existe normalmente mercado (por ejemplo, los servicios hospitalarios públicos). La opción más habitual es medir esos costes en términos medios. No obstante, no sería correcto dividir el presupuesto de un hospital por el número de estancias anuales, ya que habría que eliminar los costes de los recursos no relacionados con el tipo de proceso que se pretende medir. Por lo tanto, lo más adecuado es contabilizar, de forma detallada, todos los recursos utilizados por el paciente durante el proceso que se pretende medir: consumo de medicamentos, pruebas diagnósticas, costes de personal, etc. En este sentido, la disponibilidad de una contabilidad analítica en todos los centros sanitarios públicos resultaría muy útil para simplificar los cálculos.

### Temas en controversia

- *Los costes sanitarios futuros.*- costes asociados a los pacientes que viven más y consumen más recursos como consecuencia de una intervención realizada. **CCOHTA's Guidance Document for the costing Process (CCOHTA, 1996)** sugiere que por el momento los costes futuros de las enfermedades no relacionadas con la intervención inicial realizada se excluyan de las evaluaciones.

La decisión de incluir los costes sanitarios futuros se basa en dos importantes consideraciones: la primera, que los costes futuros se encuentren relacionados con la intervención; por ejemplo, el paciente que sobrevive a un episodio de shock séptico por la administración de un medicamento nuevo, dentro de los costes sanitarios futuros se incluiría el coste de tratar la circunstancia fundamental que causó el shock, debido a que la necesidad de terminar el tratamiento para erradicar la raíz del problema es una consecuencia directa de que la terapia del medicamento alargue la vida del paciente. La segunda es la disponibilidad de información, que le permite al investigador hacer imputaciones de costes a los resultados conseguidos por la intervención.

- *El coste del tiempo perdido.*- consiste en la pérdida de productividad derivada del tiempo perdido de trabajo o/y otras actividades de los pacientes y de algunos familiares como consecuencia de la enfermedad y tratamiento.

Los familiares pueden perder tiempo al llevar a los pacientes para que sean atendidos, visitarlos en el hospital o cuidarlos en el domicilio. Por ello, se deberá incluir en el estudio: el tiempo perdido, quién lo pierde y de qué tipo es (trabajo, otras actividades importantes, ocio). Esta información, como mínimo, se incluirá en la descripción de las consecuencias de la intervención.

La controversia surge en **cómo** valorar ese tiempo perdido y **dónde** colocarlo en una EE. El tiempo perdido, tanto de los pacientes como de sus familiares, ya sea de trabajo o de ocio, en lo correspondiente a los costes se valorarán en base a los valores medios que para una determinada cohorte de pacientes se obtuvieran en una encuesta de salarios. Este método presenta el problema del colectivo de los jubilados, ya que al no percibir salario se produciría un sesgo a la baja en los valores medios. Por lo tanto, parece más adecuado adoptar un criterio más convencional; como, por ejemplo, el valor de la hora según el salario mínimo interprofesional.

Ahora bien, el valorar el tiempo perdido por el personal voluntario resulta más problemático que el de un trabajador. Para ello, existen dos enfoques generales que valoran el tiempo del voluntariado. Una opción es usar un coste estimativo basado en el valor del mercado de los servicios que se entregan al paciente en casa, y otra alternativa es usar el método del coste de oportunidad, donde el valor del tiempo en casa (o el utilizado en el consumo de ocio) es al menos igual al que podría ganar un trabajador.

The Washington Panel (Luce et al, 1996) realiza unas recomendaciones sobre **dónde** incluir este coste. En el numerador debería ir únicamente el coste de oportunidad del tiempo en tratamiento -pérdida de productividad debido al tratamiento- y en el denominador el coste de la pérdida de productividad debido a estar enfermo, ajustado la medida de los resultados a los QALY.

Estas recomendaciones no son tan simples, ya que si consideramos, *por el lado del beneficio*, que la pérdida de tiempo por estar enfermo y seguir un tratamiento generalmente reducirá a una persona la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), y se toma CVRS como medida del resultado en el estudio, entonces el impacto de la pérdida del tiempo debe ser contabilizado en el denominador.

*Por el lado de los costes*, dependerá del punto de vista adoptado y de las circunstancias. Por ejemplo, desde el punto de vista del hospital la pérdida de tiempo de una enfermera enferma es un coste real. La controversia surge cuando se toma un punto de vista social. Algunos argumentan que, como consecuencia de tener una alta tasa de desempleo, esta pérdida de tiempo de trabajo no es un coste

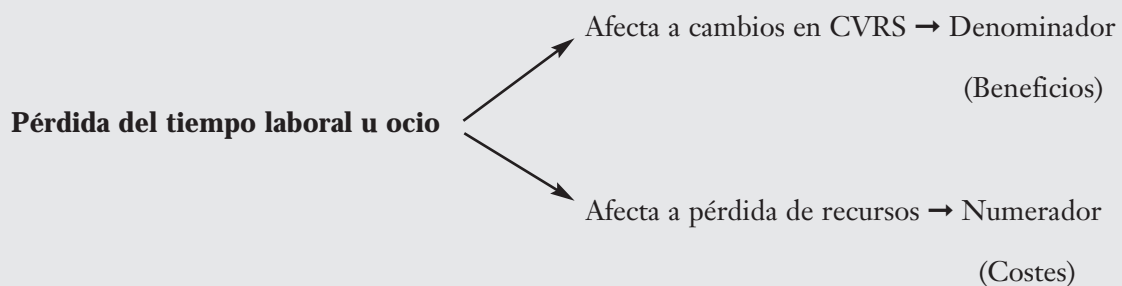


real (las guidelines australianas mantienen esta visión). En realidad, incluso con alta tasa de desempleo es claro que supone un coste significativo el reemplazar al trabajador enfermo, ya que se incurre en unos niveles bajos de productividad durante el aprendizaje del nuevo trabajador.

En relación a **cómo** valorar este tiempo perdido, (Koopmanschap and van Ineveld 1992; Koopmanschap et al, 1995, Koopmanschap and Rutten, 1996) proponen el método del coste de fricción como alternativa al método del capital humano a la hora de incorporar la pérdida de productividad en las EE. En el *método del coste de fricción* las pérdidas de producción que se contabilizan son las del periodo que se necesita para reemplazar al trabajador enfermo. La duración de este periodo y los resultados de los costes indirectos dependen de la situación del mercado de trabajo. En cambio, el *método del capital humano* realiza una valoración económica de la vida humana basado en la productividad esperada de los individuos, en términos de su aportación monetaria neta futura (medida a través de los salarios) para la riqueza de la sociedad.

Podemos concluir que, todo tiempo perdido, ya sea de trabajo o de ocio, debería ser documentado y presentado como parte de la descripción del impacto de la intervención. Siguiendo las recomendaciones anteriores habrá parte del tiempo perdido que contribuya a los beneficios( a cambios en la CVRS) y otra parte a los costes (pérdida de recursos). Esto no representa una doble contabilización, sino contabilizar diferentes impactos de un mismo tratamiento (ver figura 4).

**Figura 4.- RECOMENDACIÓN**



En resumen, la controversia continúa en cuanto al tiempo perdido (ya sea de los cuidadores o de los pacientes), los costes futuros en cuidados de salud, los costes no relacionados, etc, y requieren más discusión e investigación en el futuro.

#### **Anotación bibliográfica**

- Ridao Manuel et al. *Introducción a la evaluación económica*. Quaderns nº 10 Institut Valencià d'estudis de salut pública. 1996
- CCOHTA. *A Guidance document for the costing process*. 1996
- CCOHTA. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá*. Draft 2nd Edition March 1997.

### **Pauta 21 .- Medición de los costes**

Los recursos utilizados en las alternativas objeto de evaluación se medirán en unidades naturales apropiadas (no monetarias). Todos los datos de los recursos utilizados en ensayos internacionales deben ser validados a nuestro entorno sanitario.

Los costes son producto de un vector de las cantidades de recursos (C) y de los precios unitarios de los recursos (P). La medición de los costes consiste en determinar las cantidades de recursos (C) -sanitarios, no sanitarios, tiempo de los cuidadores y pacientes- de cada alternativa.

- Existe un cierto número de enfoques que pueden ser reagrupados en dos grandes categorías:
  - Los *métodos de síntesis*, que consisten en utilizar datos secundarios: bases de datos administrativas, grupos de expertos y revisiones en tablas retrospectivas.
  - La *recopilación de datos primarios* o la recogida de datos, examinando el estudio en cuestión, sea en un ensayo o estudio independiente.

¿Dónde se puede recabar información para determinar el consumo de recursos para cada alternativa?. Los ensayos nacionales más recientes son los que representarían la fuente más apropiada para la determinación de las cantidades de recursos. En cuanto a los ensayos internacionales, los recursos consumidos no pueden ser transportables a nuestro entorno, debido a las diferencias en los cuidados de salud que se realizan en esos países; no obstante si se importa algún dato se requiere explicación y justificación. La hipótesis de base es que las cantidades de recursos no son directamente transferibles.

- A menudo es necesario medir el consumo de recursos en términos de unidades naturales; es decir, número de visitas de los médicos, días de hospitalización, número de pruebas de laboratorio, días de incapacidad evitados, gasto en medicación de los pacientes, casos diagnosticados correctamente, etc. Es recomendable tener en cuenta todos los detalles.

Cuando existe una utilización conjunta de recursos, la elección de la unidad de medida resulta más dificultoso. En estos casos la evaluación debe seguir un criterio razonable de reparto de la proporción de recurso asignada a cada uso y que sea explicativa.

- Cuando sea posible, el consumo de recursos debe ser presentado en categorías: necesidades para pacientes hospitalarios, necesidades en sala de urgencia, cirugía de día, consultas externas (clínica y urgente), servicios prestados por médicos y otros profesionales, necesidades de estancias prolongadas, laboratorio y radiología, medicamentos, costes asumidos por el paciente o los cuidadores y los costes indirectos.

### 12.3.- VALORACIÓN DE LOS COSTES

#### **Pauta 22.- Valoración de los costes**

Consiste en atribuir un precio a los recursos utilizados. La definición económica de costes debería ser usada y el concepto de coste de oportunidad, reconocido.

A la hora de evaluar los costes, se debe utilizar la definición económica de costes y no su definición contable. Por ejemplo, los edificios que han sido retirados de la contabilidad y que ya no se amortizan tendrían un coste, desde el punto de vista económico. Asimismo, todos los terrenos, edificios y equipos generarían un coste de oportunidad del capital inmovilizado, coste que generalmente no se reconoce en los registros contables.

Siempre que fuera posible, es preciso utilizar valores de coste estándar para establecer el coste de los recursos utilizados. Esto mejoraría la generalidad de los resultados y la comparabilidad de los estudios. El desarrollo de un glosario normalizado de terminología de los costes, así como el de una lista de precios estándar o el de una fuente donde pueda obtenerse cada coste, constituye una necesidad prioritaria.

Los valores de los “costes estándar establecidos” deberían ser considerados como obligatorios, pero se debe permitir la presentación de otros valores en los análisis de sensibilidad.

#### **Recomendaciones** a tener en cuenta:

- Es preciso determinar la fuente del precio que se ha escogido para cada unidad de recursos o describir el método seleccionado, a fin de evaluar este valor monetario. Estas explicaciones permiten al lector evaluar la validez del método.

- El precio atribuido a los recursos debería ser equivalente a su coste de oportunidad, pero desgraciadamente no es fácil calcular este coste. En ciertas circunstancias se puede considerar que el precio de mercado refleje su coste de oportunidad. Así, el coste del tiempo médico dedicado a una determinada actividad se valorará por el salario realmente pagado por este tiempo, o el coste de un producto farmacéutico se valorará por el precio pagado por el mismo. Todos los costes, actuales y futuros, deben valorarse en precios constantes (unidades monetarias constantes), tomando un año concreto como base, para neutralizar los efectos de la inflación.

- Cuando no existen precios de mercado como en el caso del trabajo voluntario, una posible solución es valorarlos mediante un precio “sombra”(salario mínimo, salario medio, salario que se pagaría a las personas que realizan este trabajo si no hubieran voluntarios,..) debidamente razonado.

- Ante la dificultad de valorar los costes de capital, siendo éstos normalmente obviados por los analistas, la aproximación más razonable es imputar a estos recursos el coste de la amortización o el valor de mercado de los mismos.

- Otro problema a tener en cuenta, es si se han utilizado costes medios (coste por estancia, coste por ingreso...) son los adecuados en la evaluación de las alternativas a estudio.

- El precio de cada recurso puede variar en función del emplazamiento geográfico, del tipo de hospital, con el tiempo y según la categoría de los pacientes o de las necesidades abastecidas.

- Es necesario realizar una distinción entre los costes fijos y generales.

- En general los costes que son recogidos regularmente por diferentes establecimientos son pre-

feribles a los que son recogidos para un fin concreto por ciertos establecimientos.

- En lo concerniente a los estudios realizados en el extranjero, el hecho de utilizar los precios en pesetas ponderadas, es decir, en pesetas ajustadas por paridad de compra (ppc) no basta para que se pueda aplicar a nuestra realidad. Además, sería preciso justificar que nuestra utilización de recursos es la misma que en el país de donde procede la información. Se puede realizar un estudio separado sobre los costes o recurrir a un proceso de consenso como el método Delphi. No obstante, estos métodos no son generalmente satisfactorios.

- La situación específica que se está estudiando y el tipo de estudio que se está realizando determinará el nivel de detalle de información que se necesita y la disponible. Si un ensayo multinacional controlado randomizado (RCT) está iniciado, la información detallada puede ser recogida. En otros casos, si los datos y modelo existen ya, una de las mejores estimaciones para el coste de la intervención es obtenerlas por los métodos anteriormente mencionados.

### Problemas en la estimación de los costes

Tres factores pueden influir en la estimación de los costes:

- **En relación con el método:** Se desprende de la aplicación de un método de evaluación de los costes que producen datos que no corresponden a los costes de oportunidad de los servicios en cuestión. No siempre es posible obtener el coste-oportunidad, por lo que se calcula de forma aproximativa en función de los precios corrientes. También, para simplificar, se utilizan los costes medios en lugar de los costes marginales. De hecho, la distinción entre costes variables y fijos en un periodo concreto o como resultado de un cambio de volumen es siempre más o menos arbitrario.

- Es preciso suministrar tantos detalles como sea posible cuando se determinan las “unidades de servicio”; por ejemplo: el número de consultas, los minutos transcurridos en la sala de operaciones....
- Cuando los precios de mercado, precios implícitos (virtuales) y los honorarios son indicados, deberían corresponderse aproximadamente con los costes de oportunidad o a los precios corrientes que se adoptarían en las condiciones competitivas de mercado. En el caso donde existan imperfecciones de mercado (monopolio...) es preciso, si fuera posible, considerar ajustes a los precios del mercado.
- Los datos recogidos regularmente son preferibles a los que se recogen en una sola ocasión.

Todos los recursos que se añaden a los costes de la intervención deben ser determinados y medidos. Esto comprende los costes generales. Los costes de los recursos deben ser valorados según el coste marginal. Es necesaria una asignación a los costes fijos a menos que se pueda justificar de otra manera. El análisis debería tener una proyección a largo plazo, ya que en este periodo todos los recursos son variables.

- Si se escoge la perspectiva social, es preciso incluir los costes asumidos por el paciente o las asistentes sociales y los costes indirectos.

- **En relación a los casos o a los servicios:** pueden producirse si el método de evaluación de los costes utilizados no tienen en cuenta la gravedad del paciente o del grupo de enfermedades análogas, ni del modo de consumir los recursos específicos a esta categoría de pacientes o enfermedad. **En general, los costes deben corresponder a la manera de utilizar los recursos, que es particular según las intervenciones sobre un grupo de pacientes estudiados.**

- **En relación a la selección de los establecimientos:** puede ocurrir que las estimaciones utilizadas provengan de establecimientos donde la estructura de costes no corresponda a la que es habitualmente adoptada en el marco analítico escogido. Por ejemplo, si una tecnología se va a utilizar en un hospital secundario deben obtenerse los costes de este grupo de hospitales en lugar de estimarse en función de los hospitales de enseñanza a escala terciaria. También se puede observar este género de distorsión cuando las estimaciones de costes y los recursos utilizados provienen de establecimientos que están situados en una región geográfica diferente a donde la tecnología será puesta en aplicación.

Para la mayor parte de las categorías de los recursos (productos y servicios) existen diferentes métodos que permiten evaluar los costes. Cada opción conlleva un cierto grado de complejidad, tiempo y esfuerzo para conseguir una cierta precisión.

En la mayor parte de los casos, el análisis detallado de los costes (micro-análisis) constituye una opción. En otros casos, la utilización de datos brutos puede que sea suficiente. Por ejemplo, si la tecnología estudiada entraña cambios en la duración de la hospitalización sin modificar el tipo de las necesidades suministradas, se puede utilizar entonces los costes periódicos de hospitalización. Por el contrario, si se modifica el tipo de las necesidades a suministrar sin cambiar la duración de la hospitalización se recurriría a la técnica del micro-análisis de los costes.

Es importante recordar que las categorías de los recursos para el análisis de los costes, así como el método de evaluación escogido, deben ser conformes con la perspectiva adoptada.

#### 12.4.- ACTUALIZACIÓN DE LOS COSTES

##### **Pauta 23.- Actualización de los costes**

Así como los efectos futuros, todos los estudios deben descontar los costes futuros a una tasa inicial anual del 5% en el estudio base. Esta tasa puede variarse mediante un análisis de sensibilidad con una tasa de descuento del 0% (no descuento) como mínimo. Los analistas deberían considerar la tasa del 3% con objeto de poderse comparar con estudios futuros. Si la tasa que se aplica tanto a los costes como a los efectos es diferente, los resultados deberían presentarse como análisis suplementario y debidamente explicado.

Los costes futuros, al igual que los efectos futuros (ver el punto 11.8), al descontarse reflejan el hecho de que los individuos y la sociedad en general tienen una concepción positiva de la preferencia por el tiempo. En general, la gente prefiere que los efectos indeseables (como los costes) ocurran lo más tarde posible.

### 13.- -TÉCNICAS DE APOYO A LA EE.-

Las dos técnicas de apoyo a la EE, especialmente utilizadas en los principales análisis de EE son: la Actualización o Descuento y el Análisis de Decisión.

#### 13.1.- ACTUALIZACIÓN O DESCUENTO

A la hora de su evaluación una tecnología sanitaria (TS), presenta sobre un horizonte temporal unos costes y efectos relevantes sobre la salud, los cuales, se producirán a lo largo del tiempo y no en un instante concreto. Generalmente, la EE deberá hacerse antes de tomar la decisión sobre su puesta en marcha, por lo que los costes y beneficios que se calculen se producirán en el futuro.

Cuando los costes y efectos se produzcan en un periodo superior al año, será preciso transformarlos en las unidades equivalentes a las del año cero (momento en que se realiza la evaluación). Esta actualización se justifica porque la sociedad valora más los resultados sobre la salud que se consiguen en el presente que los que se podrían obtener en el futuro, y además se prefiere retrasar los costes hacia el futuro en vez de soportarlos en el presente.

Su aplicación supone diferentes asunciones. Una es el conocimiento a medio y largo plazo de los efectos en salud y de la evolución de los costes asociados. Éstos se suelen presumir constantes cuando en Sanidad evolucionan frecuentemente a una tasa superior a la de descuento. Así sucede con la farmacoterapia o los costes tecnológicos y de personal.

Si de la aplicación de la tasa de descuento resultan cambios significativos en el resultado de la evaluación, deberá hacerse un análisis de sensibilidad de los factores implicados: costes, resultados y tasas.

##### 13.1.1.- AJUSTE TEMPORAL DE LOS COSTES

#### **Pauta 24.- Ajuste temporal de los costes**

Para que los estudios puedan ser comparables entre sí, todos los estudios deben descontar los costes futuros a una tasa de descuento del 5% por año en el estudio base. Las variaciones de esta tasa deberían estudiarse mediante un análisis de sensibilidad. En concreto, la tasa del 0% debería ser una de las aplicadas para mostrar claramente la repercusión de la actualización.

En general, los costes de los programas sanitarios suelen ser inmediatos, mientras que los beneficios a veces se producen en el mismo momento (intervención quirúrgica) y otras veces se generan en un futuro más o menos lejano (detección precoz de la hipertensión arterial). Al tener las personas, por norma, una tasa de preferencia temporal positiva; esto es, los costes los prefieren lo más tarde posible y los beneficios cuanto antes, independientemente de la inflación o intereses en los préstamos, ya que pagar más tarde permite mayores opciones de elección y reduce la incertidumbre.

Para incorporar la preferencia temporal, la EE utiliza el método de descuento de los costes que aparecerán en el futuro a sus valores actuales equivalentes. Consiste en multiplicar los costes que se producirán en años futuros por un factor de ponderación (tasa de descuento). De este modo se puede comparar los costes entre programas alternativos aunque los costes se produzcan en distintos momentos de tiempo.

La expresión algebraica del Factor de Descuento (FD) cuando se utilicen variables discretas es:  
 $FD = 1/(1+r)^t$

donde: **r** es la tasa de descuento (en tanto por uno)

**t**: periodo de tiempo (considerado respecto del momento actual)

Este factor de descuento  $(1+r)^{-t}$  puede obtenerse en las tablas financieras, dados los valores de **r** y **t**.

Aunque este método es útil para comparar algunos programas, cuando hay inversiones iniciales, como suele suceder en el sector sanitario, puede ser conveniente expresar todos los costes siguiendo una periodicidad anual y obtener un **coste anual equivalente** para la inversión en capital, siguiendo un procedimiento de amortización o anualización. Éste consiste en calcular la suma anual (E) que durante un periodo de **t** años (la duración del programa) y con una tasa de descuento **r**, sea equivalente a la inversión de capital (K).

$$K = E \frac{1 - (1+r)^{-t}}{r}$$

En relación con la unificación de la tasa de descuento (**r**), el Seminario sobre la Estandarización de la Metodología de la EE de Tecnologías Sanitarias, publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 1994, insiste en que esta tasa debe mantenerse durante 3-5 años y someterse a revisión en ese plazo; y en que si se realizan análisis de sensibilidad con la variable **r**, uno de los valores con que debe trabajarse es del 6%.

No existe ninguna razón para que la tasa de descuento sea un porcentaje anual constante. No obstante, el proyecto europeo HARMET recomienda una tasa de descuento constante durante todo el horizonte temporal del estudio. De hecho, estudios empíricos hacen pensar que la tasa anual de preferencia no es constante en los individuos (Fuchs, 1982). De ahí que se ha propuesto un nuevo modelo alternativo, aún en fase experimental y que puede ser prometedor en un futuro, en el que la tasa aplicable es variable: más elevada en los años inmediatos y menos en los años lejanos (Harvey, 1994).

La tasa de actualización apropiada es un tema controvertido (Jenkins, 1991; Krahn y Gafni, 1993) al no existir ningún patrón exacto. No obstante, basándonos en estudios publicados de análisis Coste-efectividad entre 1987-1991 parece razonable usar una tasa de descuento estándar inicial del 5% anual. The Washington panel (Lipscomb et al., 1996) requiere que se utilice el 3% en la realización del análisis de sensibilidad con objeto de que los estudios sean comparables.

#### Anotación bibliográfica:

- Antoñanzas F et al. *Perfeccionamiento Directivo en Gestión de Servicios Sanitarios. Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Universidad Pontificia Comillas. Instituto Universitario de Administración y Dirección de Empresas. ICADE. 1992-93.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canadá*. 2<sup>nd</sup> ed Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997
- Santiago Rubio. *Curso Economía de Salud y Evaluación Económica*. Master de Salud Pública. Sep. 96

**Pauta 25.- Ajuste temporal de los resultados.-**

Los resultados futuros deben descontarse a la misma tasa que los costes. La tasa a aplicar en el estudio base será del 5% anual. Ésta se variará mediante la realización de un análisis de sensibilidad, incluyendo la tasa del 0% (no descuento). Sería conveniente el incluir el 3% para comparar estudios futuros. Cuando en el estudio se requiera utilizar diferente tasa a los costes y a los resultados, los datos finales se presentarán en un análisis suplementario y bien explicado.

Existe controversia sobre si se deben o no descontar los resultados y qué tasa aplicar (Olsen, 1993). Los que están a favor de descontar y aplicar la misma tasa (Weinstein and Stason, 1977; Keeler and Cretin, 1983; Cairns, 1992; Katz and Welch, 1993; Drummond and Jefferson, 1996) se apoyan en fuertes argumentos con objeto de evitar resultados paradójicos; tal y como lo demuestra el coste por año de vida ganado en un programa de screening de colesterol en la infancia, que es menor si no se descuentan los resultados.

TABLA 7.- TASA DE DESCUENTO (%) EN UN PROGRAMA DE SCREENING DE COLESTEROL EN LA INFANCIA

<b>Costes</b>	<b>Resultados</b>	<b>Coste por año de vida ganado</b>
5	0	\$1,000
5	5	\$9,400

Source: Keeler and Cretin (1983)

En cambio, los que están en contra sugieren que la tasa de descuento sea cercana al 0% (Parsonage and Neuburger, 1992; Hillmam and Kim, 1995). Recientes trabajos en el área de la preferencia temporal NacKeigan et al (1993) y Gafni (1995) demostraron la dificultad en resolver este tema.

Según las opiniones de expertos lo más razonable sería descontar los beneficios a la misma tasa que los costes; es decir, la tasa del 5% anual. No obstante, es necesario realizar un análisis de sensibilidad con el 0% (no descuento) y el 3%, al ser esta tasa la requerida por el Washington panel (Lipscomb, et al, 1996), con objeto de comparar los estudios entre sí.

**Anotación bibliográfica**

- Diana B. Petitti. *Meta-Analysis Decision Analysis and Cost- Effectiveness Analysis*. Oxford University Press, 1994.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assesment. *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canadá* 2<sup>nd</sup> ed Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997



### **Pauta 26.- Análisis de decisión**

Enfoque cuantitativo que evalúa el valor relativo de las diferentes opciones de decisión, mediante la representación de un árbol de decisión y cuya información se usa de ayuda a decidir a cómo tratar a un paciente individual o formular recomendaciones a un grupo de pacientes similares.

Muchas de las decisiones que los profesionales o las autoridades sanitarias toman a lo largo de su actividad profesional son tan complejas y están sometidas a tales riesgos e incertidumbres, que requieren el establecimiento de una estrategia que proporcione el mejor resultado posible. Esta estrategia es conocida como Análisis de Decisión y se representa mediante modelos gráficos llamados “árboles de decisión”.

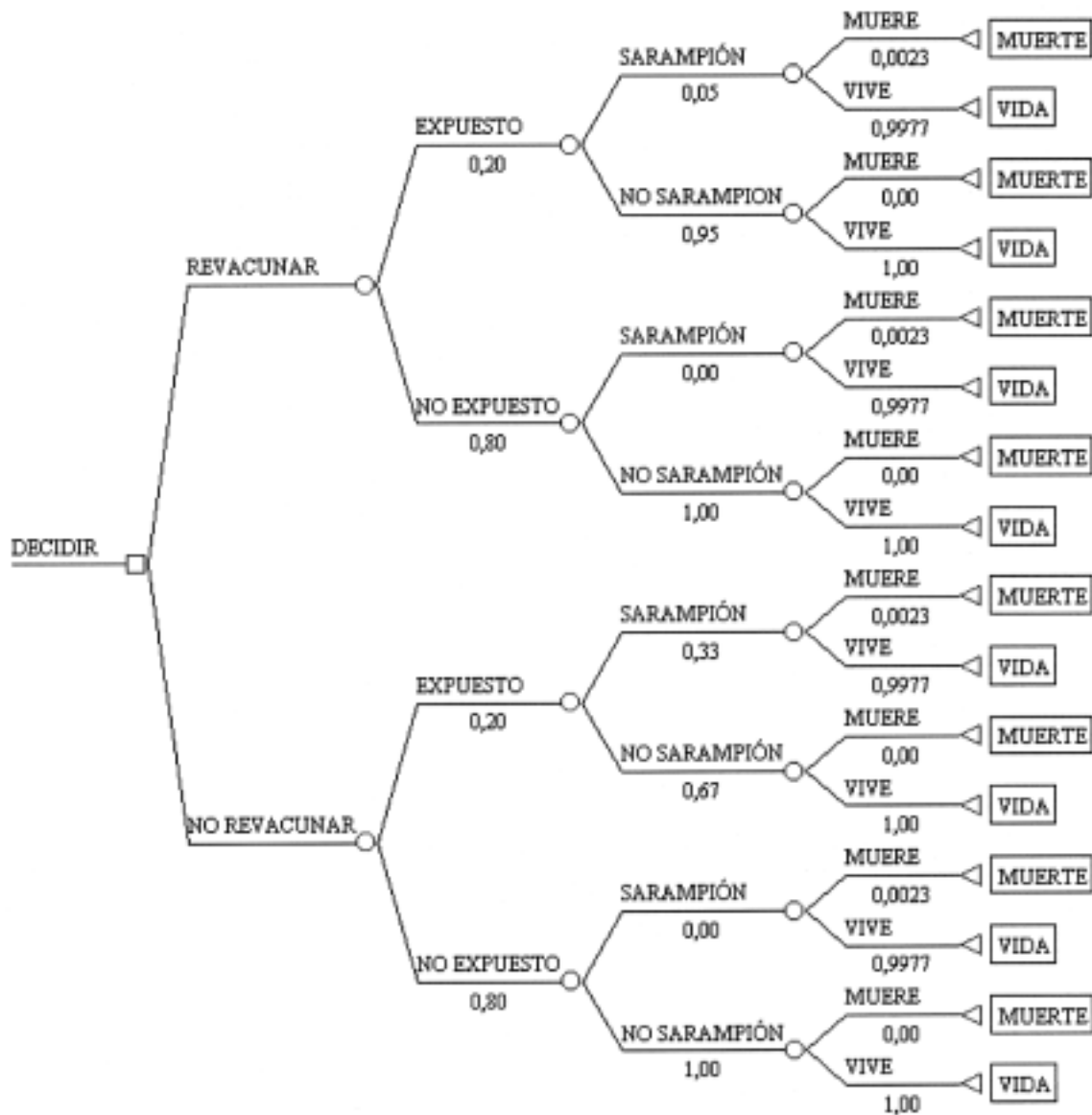
Un árbol de decisión es una representación visual de las consecuencias lógicas y temporales que han sido consideradas previas a la adopción de una decisión. Cada árbol se compone de nudos que describen:

- elecciones o acciones (nudo decisión, de elección o de acción) que se representa por medio de un cuadrado.
- nudos de acontecimientos o de azar (que se representan bien con un círculo o con un punto).
- y nudos terminales (que se representan por medio de un triángulo) que son los resultados finales relevantes esperados que se suele expresarse en términos de costes, efectos, utilidades o beneficios (ver figura 5).

La toma de decisiones clínicas requiere ponderar los beneficios (el alivio del sufrimiento, la restauración de la función y el evitar la muerte a destiempo) y costes valorados en dinero y los efectos colaterales: reducción en la duración de la vida y pérdida de otros recursos -tiempo, energía e imagen- de una acción.

La introducción de métodos para la toma de decisiones cuantitativas entre los que se encuentran: análisis de decisiones, el análisis de coste-efectividad y el análisis de coste-beneficio han sido utilizados a escala micro (política clínica) y a escala macro (política pública).

FIGURA 5.- ÁRBOL DE DECISIÓN: PROGRAMA DE REVACUNACIÓN DE SARAMPIÓN A NIÑOS DE 8-15 AÑOS.



Fuente.: Diana B. Petitti. *Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-Effectiveness Analysis*. 1994

### 13.2.1.- PROCESO METODOLÓGICO EN EL ANÁLISIS DE DECISIÓN

La aplicación práctica de cualquier análisis de decisión requiere seis pasos básicos:

- 1.- Confeccionar un árbol de decisión con todas las líneas de acción, los acontecimientos que de ellas se derivan y los resultados esperados.
- 2.- Determinar las probabilidades que correspondan a todas las ramas que brotan de los nudos de acontecimientos.
- 3.- Asignar las utilidades (si éste es el resultado elegido) que correspondan a cada resultado potencial, intentando cuantificarlas en una escala común.

- 4.- Combinar las probabilidades y los resultados en cada nudo del árbol, plegándolo hacia atrás (de derecha a izquierda), para determinar las consecuencias o costes esperados que corresponden a cada acción, opción o alternativa.
- 5.- Escoger de entre todas las acciones alternativas disponibles aquella decisión más racional (la regla será escoger la que nos proporcione el resultado esperado más elevado).
- 6.- Probar la decisión en cuanto a su vulnerabilidad o su sensibilidad respecto a los cambios clínicamente sensatos que puedan producirse en las probabilidades o en los nudos terminales.

A pesar de que la práctica habitual es utilizar el valor esperado de una opción que parte de la base de una neutralidad hacia el riesgo, lo cual no es realista ni racional; no obstante, es posible introducir una valoración de la aversión al riesgo a la hora de asignar las utilidades para los diferentes pacientes.

### Ventajas del análisis de decisión

- Resulta explícito y obliga a tener en cuenta todos los resultados relevantes.
- Permite la representación y expresión numérica de todas las alternativas y resultados.
- Compromete a los pacientes a expresar sus opiniones sobre la calidad de vida percibida
- Diferentes expertos llegan a acuerdos objetivos en relación a los valores de las probabilidades o de los resultados esperados.

#### 13.2.2.-MODELOS DE MARKOW

##### Pauta 27.- Modelos de Markow

Los modelos de Markow son útiles: cuando un problema de decisión está sometido a un riesgo que es continuo en el tiempo, el momento en el que suceden los acontecimientos es importante, y cuando dichos acontecimientos pueden tener lugar más de una vez.

El análisis a través de un árbol de decisión con frecuencia y debido a razones prácticas queda restringido a un marco temporal finito. Lo que significa que los resultados que se representan mediante los “nudos terminales” del árbol de decisión pueden no ser realmente las últimas consecuencias finales, sino puntos de partida relevantes para el objetivo del análisis.

Los **procesos de Markow** son unas técnicas de apoyo para las evaluaciones económico-sanitarias, en donde intervienen factores o variables aleatorias y en donde la probabilidad de ocurrencia de un suceso depende únicamente de la probabilidad de ocurrencia del suceso inmediatamente anterior.

En el campo de la medicina, los modelos de Markow consideran que los pacientes pueden encontrarse en un número finito de estados de salud, denominados **estados de Markow**. De forma que cualquier modificación significativa en los mismos puede ser modelizada como transiciones de un estado a otro, con sus respectivas probabilidades (constantes o no a lo largo del tiempo). El hori-

zonte temporal del análisis se divide en periodos de tiempo, denominados **ciclos de Markow**; y a cada estado se le asigna una utilidad que contribuye al pronóstico general en función de la duración de cada ciclo y de la permanencia del enfermo en cada estado.

El proceso de Markow, en el que las probabilidades de transición constante en el tiempo se conoce como **Cadena de Markow**. Los procesos se clasifican según que las probabilidades de transición entre los estados sean o no constantes a lo largo del tiempo, y pueden resolverse mediante una *simulación de cohortes*, una *simulación tipo Monte Carlo* y a través de una *matriz algebraica* (que sólo puede usarse cuando las probabilidades transicionales son constantes).

#### Anotación bibliográfica

- Kassirer JP et al. *Decision analysis. A progress report*. Ann Intern Med. 1987; 106: 275-291.
- Pauker SG., Kassirer JP. *Decision analysis*. N Eng J Med. 1987; 316:1250-258.
- Clinical decision trees. *De Clinical decision analysis*. Cap. 2. Weisnstein M et al. 1980. De Saunders. Philadelphia .
- Detsky AS, Naglie G, Krahn MD, Naimark D, Redelmeier DA. *Primer on Medical Decision Analysis*. Med Decis Making 1997;17:123-159.
- Sonnenberg FA and Beck JR. *Markow Models in Medical Decision Making: A practical Guide*. Med Decis Making 1993;13:322-338.

## 14.- TRATAMIENTO DE LA INCERTIDUMBRE Y OTROS ANÁLISIS

### Pauta 28.: Hacer frente a la incertidumbre

Todos los estudios deben tratar claramente el tema de la incertidumbre (derivada de errores de muestras o de asunciones) y justificar el método utilizado. Los errores de muestra se pueden tratar haciendo uso de los intervalos de confianza. Además por cada asunción importante deben investigarse también los supuestos alternativos factibles. Los investigadores están animados a usar como aproximación la simulación de Monte Carlo, en el cual se varían simultáneamente todos los factores.

Toda evaluación tiene algún grado de incertidumbre, imprecisiones y problemas metodológicos. La incertidumbre se refiere a la contingencia de no alcanzar los resultados deseados o a la probabilidad de que el proyecto dé lugar a rendimientos negativos.

Los estudios de EE pueden ser abordados a través de la combinación de información de una o más de las siguientes fuentes.

- a) datos primarios reunidos prospectivamente a partir de ensayos clínicos y de otros diseños de estudios.
- b) datos estimados a partir de la búsqueda bibliográfica basados en un metaanálisis de artículos (publicados o no).
- c) datos no publicados (p ej., los recogidos por un fabricante, datos de costes).
- d) parámetros estimados por un panel de expertos (p. ej., la tasa estimada del cumplimiento de

- los pacientes para cálculos de efectividad) .
- e) en supuestos metodológicos (p.ej., la selección de una tasa de descuento, establecer el coste del tiempo).
- f) supuestos de modelado (p.ej., proyectar datos para el futuro usando un modelo epidemiológico de la enfermedad y su tratamiento).

Resumiendo, las incertidumbres se pueden clasificar en dos tipos: las que surgen de reunir datos primarios y las que surgen a partir de supuestos. Ambos tipos pueden ser analizados mediante un análisis de sensibilidad (univariante, multivariante, umbral) o por métodos probabilísticos. En el terreno literario se está incrementando el papel de los análisis estadísticos aplicados a los estudios de coste-efectividad.

Las formas de incertidumbre son diversas y vienen referidas a:

- Variabilidad de los datos disponibles
- Generalización de los resultados
- Extrapolación de los resultados
- Modelos analíticos utilizados

#### 14.1.- ENFOQUE ESTADÍSTICO

Cuando los datos se recogen prospectivamente, en un ensayo clínico aparecen errores de muestreo. En un estudio farmacoeconómico, las cuestiones estadísticas de hacer frente al error de muestreo son más complicadas que en un ensayo clínico tradicional, aleatorizado y controlado. En un Análisis coste efectividad (ACE) existe un error de muestreo, tanto en el numerador (costes) como en el denominador (efectividad). Se podría calcular por diferencias, tanto en los costes como en los efectos intervalos de confianza del 95%. (Sacristan et al., 1995; O'Brien and Drummond, 1994). La determinación de un intervalo de confianza de una razón de este tipo es controvertida, no obstante, se pueden incluir aproximaciones realizadas en ordenador basadas en simulaciones (p.ej., simulación probabilístico de Monte Carlo).

Hay métodos estadísticos adicionales que se han sugerido para analizar la incertidumbre, derivada de variaciones en la muestra con parámetros estimados usados en los ACE basados en datos primarios (p.ej., ensayo randomizado controlado). Entre estos podemos citar: las *series de Taylor o método Delta* (derivado de una medida compuesta de la variabilidad en el ratio coste-efectividad donde los parámetros múltiples están incluidos); *bootstrapping no-paramétrico* (un método de muestras con reemplazamiento empírico en el se usa datos observados para estimar intervalos de confianza); técnicas de estimación jackknife (determina una cantidad y su varianza de una muestra de observaciones independientes). Muchos son los que han investigado y discutido sobre el tema estadístico y método: Selvin, 1991; O'Brien, Drummond, et al., 1994; Mullahy and Manning, 1995; Sacristán et al., 1995; Mullahy, 1996.

Todavía no se han tratado las cuestiones relacionadas con la determinación de la diferencia importante para el sistema (el equivalente económico de la “diferencia clínicamente significativa”) y con la correcta determinación de los riesgos a y b en los estudios farmacoeconómicos.

Se requiere más investigación para aclarar estas cuestiones y sugerir procedimientos adecuados.

Mientras tanto, es importante que los estudios se ocupen del error de muestreo y justifiquen los métodos empleados.

#### 14.2.-INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

A menudo no es posible conocer con toda seguridad los valores necesarios para realizar una evaluación económica por lo que es necesario hacer suposiciones sobre tales valores.

Una forma de abordar este problema es la realización de un análisis de sensibilidad, que consiste en calcular los resultados bajo diversas hipótesis en cuanto al valor de las variables o parámetros inciertos.

Las variables que habitualmente se incluyen en el análisis de sensibilidad son: los costes más importantes (por ejem., hospitalización, medicamentos ..), datos de efectividad (utilizando resultados obtenidos de diversas fuentes) o la tasa de descuento.

Mediante el Análisis de Sensibilidad se introducen cambios en las estimaciones menos fundamentadas y se valora que tan robustos se muestran los resultados del análisis a estos cambios.

Se pueden realizar cuatro tipos de análisis:

- 1.- análisis de sensibilidad simple, con sus dos formas: univariante y multivariante
- 2.- análisis de umbral
- 3.- análisis o escenarios extremos
- 4.- el análisis de sensibilidad probabilístico

##### **1.- Análisis de sensibilidad simple**

Consiste en ir variando, dentro de un razonable rango, uno a uno los parámetros componentes de una evaluación para ver cómo esto afecta a los resultados.

Este análisis tiene dos vertientes:

- **Univariante.**- proporciona una información limitada porque examina cada vez sólo los cambios en una única variable; mientras que el resto de las variables permanecen constantes.
- **Multivariante.**- se varían simultáneamente los valores de dos o más variables de forma independiente a lo largo de su rango, a fin de determinar cuál es la mejor estrategia para todas las combinaciones entre tales variables.

##### **2.- Análisis de Umbral**

Trata de identificar el valor crítico de los parámetros por encima o debajo de los cuales (valores de cruce) pueden variar las conclusiones de un estudio o afectar a una regla de decisión.

##### **3.-Análisis o Escenarios Extremos**

Las alternativas se comparan tratando de identificar los casos extremos: el pesimista (por ejemplo, altos costes y baja efectividad) y el optimista (por ejemplo, bajos costes y alta efectividad)

##### **4.- Análisis de Sensibilidad Probabilístico**

Asigna rangos y distribuciones a las variables sometidas a incertidumbre y modeliza programas que son utilizados para asignar de forma aleatoria valores probables a las variables, a fin de determinar el grado de confianza que puede ser atribuido a cada opción, mediante técnicas de decisión analítica.

En la mayoría de los estudios farmacoeconómicos, las incertidumbres creadas por el error de muestreo son minúsculas en comparación con las creadas por los supuestos. En estas últimas, normalmente se utiliza un análisis de sensibilidad. Por cada supuesto importante deben investigarse también los supuestos alternativos factibles.

Los análisis de sensibilidad univariantes (cuando se varía únicamente un factor) cada vez son más aproximativos, sin mencionar el tiempo que consumen. Consisten en variar cada factor de incertidumbre a través de un amplio rango de alternativas posibles (p.ej, las variaciones de muestra de los parámetros encontrados en la literatura, del peor caso al mejor caso) y luego se recalcula el ratio coste-efectividad. El rango para el análisis debería hacerse transparente al lector. Estos análisis pueden aportar algunas veces una información útil, pero tiene varios inconvenientes notables.

#### 14.2.1.- VENTAJAS

- Permite determinar el grado de dependencia de una conclusión sobre la rentabilidad del proyecto respecto de una variable.
- Disminuye el grado de incertidumbre
- Fija los valores máximo o mínimo que una variable puede tener para que el proyecto pueda ser aplicado con provecho económico.
- Detecta si una variable por sí sola puede condicionar o no la rentabilidad de un proyecto.

#### 14.2.2.-INCONVENIENTES

1.- Las variaciones importantes pueden ser: pérdidas por el efecto sinérgico o interactivo de dos o más variables que pueden causar variaciones en los ratios coste-efectividad. Lo normal sería variar todos los parámetros simultáneamente. Goldsmith et al., 1987 han sugerido una aproximación factorial al análisis de sensibilidad como uno de los medios de incorporar la riqueza de información contenida en los datos de los estudios clínicos.

2.- No permite el cálculo de los intervalos de confianza del 95% para las medidas de los resultados principales, siendo necesario para los que toman la decisión, ya que sería peligroso basar la decisión en puntos estimados sin conocer los términos superior e inferior para esa estimación.

En situaciones donde hay posibilidades de variaciones importantes en los ratios coste-efectividad o sospecha de una interdependencia de variables, un análisis de sensibilidad probabilístico, la simulación de Monte Carlo es el que normalmente se debería realizar. Estos análisis varían todos los parámetros simultáneamente y llevan a un intervalo de confianza del 95% en los ratios coste-efectividad (Doubilet et al., 1985).

**En general, se otorgará más confianza a los resultados originales cuando el análisis de sensibilidad no altera sustancialmente las conclusiones del mismo.**

### 14.2.3.- JUSTIFICACIÓN

- La no disposición de ninguna estimación del parámetro considerado y la necesidad de hacer alguna conjetura sobre su valor.
- Las estimaciones están sometidas a debate a causa del conocimiento impreciso en el procedimiento de la estimación .
- Existen controversias metodológicas o diferentes juicios de valor sobre algunos parámetros fundamentales.

#### **Pauta 29.- Consideración de riesgos y la incertidumbre**

Un análisis depurado debería: 1) identificar suposiciones metodológicas críticas, 2) identificar áreas de incertidumbre, y 3) emplear otras suposiciones o estimaciones para valorar la sensibilidad del análisis a las variaciones de las mismas.

#### **Anotación bibliográfica**

- Sociedad española de farmacéuticos de atención primaria. SEFAP. *Pautas canadienses para la evaluación económica de los medicamentos*. N°3-1997.
- Rubio S. *Curso Economía de la Salud y Evaluación Económica*. Master Salud Pública. 1996.

### 14.3.- ANÁLISIS INCREMENTAL O MARGINAL

#### **Pauta 30.- Análisis incremental o marginal**

El análisis marginal es relevante cuando las decisiones se plantean a corto plazo y los recursos no son fácilmente intercambiables.

El análisis incremental es una técnica analítica que examina las relaciones existentes entre los incrementos registrados en los recursos utilizados respecto de los incrementos observados en los productos, resultados o consecuencias.

Su utilización resulta adecuada siempre que a a partir de la validez de un proyecto se trata de determinar la dimensión (o la intensidad) del mismo que produce la máxima rentabilidad, averiguando qué ocurrirá si aumentamos o reducimos el proyecto. La cuestión básica no se sitúa, por tanto, en si hay que utilizar o no una tecnología o aplicar un programa, sino en “cuánto” del mismo; lo que significa que debe extenderse también a otras preguntas ¿con qué frecuencia? ¿bajo qué condiciones? o ¿en qué circunstancias?

Para decidir la asignación de recursos es preciso conocer los datos relativos a los costes y los beneficios. Si los costes globales de un procedimiento médico supera los beneficios globales no se debe invertir en él; en cambio, si los beneficios superan a los costes se deberá invertir en él, pero no se sabe en qué cuantía, por lo que necesitamos conocer el coste marginal (C<sub>Ma</sub>) y el beneficio marginal (B<sub>Ma</sub> ). Cuando el C<sub>Ma</sub> >B<sub>Ma</sub> se deberá reducir la inversión, si el C<sub>Ma</sub> <B<sub>Ma</sub> se deberá



incrementar la inversión y, por último, si el  $C_{Ma} = B_{Ma}$  se deberá interrumpir la inversión.

Para la toma de decisiones es necesario comparar los costes adicionales que una alternativa supone con los resultados adicionales que produce. Existe una gran diferencia entre analizar los coste medios y los costes marginales a la hora de tomar decisiones; especialmente en el sector de atención de salud, donde buena parte de las decisiones no se plantean hacer o dejar de hacer algo, sino hacer un poco más o un poco menos de algo.

El análisis marginal es relevante cuando las decisiones se plantean a corto plazo y los recursos no son fácilmente intercambiables. Ejemplo típico es la comparación de los costes entre hospitalización a domicilio y la hospitalización tradicional, que suelen mostrar diferencias del coste/ estancia entre el 30% y el 80% a favor de la hospitalización a domicilio. Obviamente, sólo serían reales si el hospital se cerrase, pero no si continúa manteniendo estos costes a pesar de la existencia de hospitalización a domicilio.

La tendencia es comparar el coste medio de la hospitalización tradicional (todos los costes del hospital dividido por el número de estancias) con el coste marginal de la hospitalización a domicilio (los costes directos de este programa dividido por el número de estancias). Esta comparación puede tener sentido para responder a alguna pregunta de evaluación concreta; en cambio, para decidir entre ambas alternativas para un hospital concreto, en una situación definida a corto plazo parece más razonable preguntarse qué costes adicionales habrían causado las estancias a domicilio si se hubiesen realizado en el hospital frente a los costes adicionales de su realización en el domicilio.

## 15.- - PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.-

### **Pauta 31.- Presentación de resultados**

Todos los resultados deben presentarse desagregados en un primer momento, introduciéndose tan tarde como sea posible las agregaciones y juicios de valor. Debería incluirse un árbol con las probabilidades de los resultados clínicos de las alternativas relevantes, así como un informe técnico detallado para que dispongan de él los decisores, con una protección de los pacientes. También los informes deberían estar seguidos de un informe estructurado estandarizado o unido a él.

#### 15.1. RECOMENDACIONES GENERALES

La presentación de resultados es un aspecto fundamental de los estudios de EE y debe ser detallada, clara y transparente. Es importante que los lectores estén interesados en el informe y sepan exactamente qué es lo que se ha hecho y por qué.

### Principales índices sintéticos

- Valor actual neto (VAN): valor actual del flujo de beneficios (B) y costes (C) del proyecto.

$$VAN = \sum_{j=0}^n B_j - C_j / (1+d)^j$$

d= tasa de descuento  
j= año 0, 1, 2, 3, ..., n

El criterio de elección es:

VAN>0 → el proyecto es rentable porque existe un beneficio extraordinario en relación con el rendimiento medio.

VAN=0 → no existen beneficios ni costes extraordinarios

VAN<0 → el proyecto no resulta rentable porque existe un coste extraordinario en relación al rendimiento medio.

- **Ratio beneficio/coste(B/C):** Valor actual del flujo de beneficios dividido por el de costes. El criterio es llevar el proyecto si  $B/C > 1$  y en proyectos alternativos elegir el de mayor ratio B/C. Asimismo, los resultados de un análisis coste-beneficio pueden expresarse como cociente coste/beneficio o como valor neto, diferencia entre los costes y los beneficios.

- **Ratio Coste efectividad (C/E):** “Coste por unidad de efecto logrado”. Se trata de comparar pares de alternativas, analizando diferencias en costes y efectos.

Los resultados pueden presentarse de dos modos:

1º) *Coste efectividad medio*

$$\frac{\text{Coste}}{\text{Efectividad}} = \text{pts. por unidad de efectividad}$$

2º) *Coste efectividad incremental*

$$\frac{\text{Coste a} - \text{Coste b}}{\text{Efect. A} - \text{Efect. b}} = \text{pts. por unidad de efectividad añadida}$$

En este caso lo que se pretende medir es el coste del incremento de efectividad cuando se pasa de una alternativa (b) a otra (a).

- **Análisis Coste Utilidad**

Los resultados se presentan de la misma forma que en el análisis coste-efectividad cambiando el denominador de la fracción, en lugar de la efectividad se utilizan los AVACs obtenidos o cualesquiera otras unidades de utilidad.

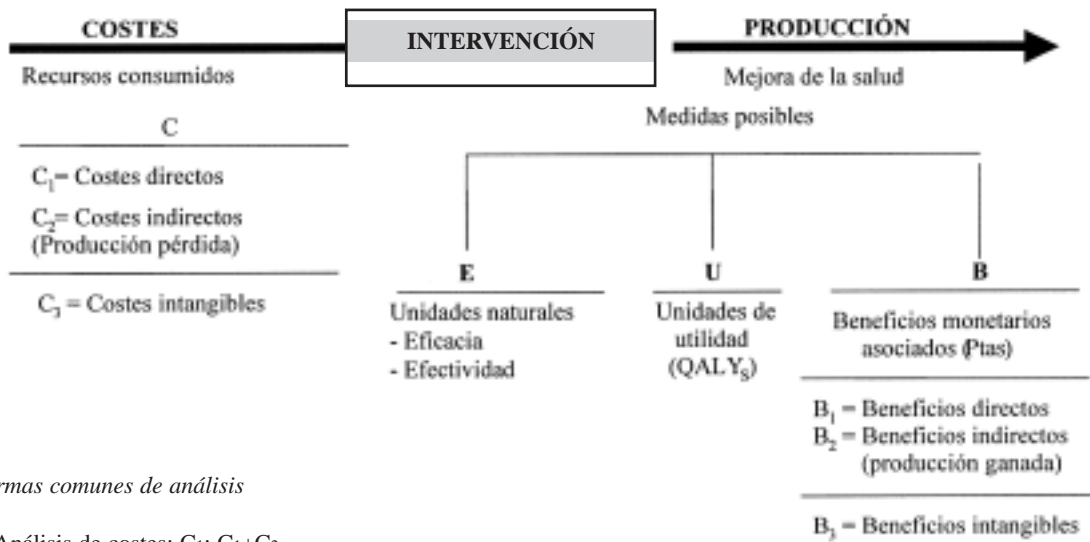
- **Tasa interna de rendimiento (TIR):** Tasa de descuento ( $\alpha$ ) que hace que el valor actual de un proyecto sea cero. A los valores de la TIR debe darse la siguiente interpretación: si la TIR es inferior a la tasa de descuento vigente o prevista, el proyecto no puede ser rentable. Si la TIR es superior a la tasa de descuento vigente o prevista, el proyecto es rentable; si la TIR es coincidente con la tasa de descuento vigente o prevista, el proyecto es económicamente indiferente.

$$\sum_{t=0}^n B_t - C_t / (1+\alpha)^t = 0 \quad \alpha = \text{TIR}$$

Si el estudio usa datos primarios que reflejan resultados a corto plazo obtenidos directamente de los ensayos clínicos y datos modelados para resultados a largo plazo, sería útil establecer separadamente los resultados a corto y a largo plazo. Un aspecto importante que clarifica el informe es incluir un árbol con las probabilidades de los resultados clínicos de las alternativas relevantes.

A modo de resumen de los inputs (recursos consumidos) y de los outputs (mejora en salud) en una EE y de las diferentes formas de presentación de los cuatro métodos de EE se representan en esta figura 6.

FIGURA 6.- MEDICIÓN DE LOS RESULTADOS DE DIFERENTES FORMAS Y EN DISTINTAS UNIDADES



*Formas comunes de análisis*

1. Análisis de costes: C<sub>1</sub>; C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>
2. Análisis coste-efectividad: (ACE): (C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>)/E; (C<sub>1</sub>-B<sub>1</sub>)/E; (C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>-B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>)/E
3. Análisis coste-utilidad: (ACU): (C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>)/U; (C<sub>1</sub>-B<sub>1</sub>)/U; (C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>-B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>)/U
4. Análisis coste-beneficio: (ACB): (B<sub>1</sub>+B<sub>2</sub>-C<sub>1</sub>-C<sub>2</sub>); (B<sub>1</sub>+B<sub>2</sub>)/(C<sub>1</sub>+C<sub>2</sub>);  
A veces se consideran C<sub>3</sub> y B<sub>3</sub>

Fuente: DRUMMOND, M. (Cita bibliográfica 92. Modificado: LAZARO, P. 1994)

**Notas de calidad**

Los análisis económicos y estadísticos o modelos usados deberían guardarse en disco duro o en disquette. El control de calidad debería aplicarse en ciertos pasos de los datos de entrada y en el análisis. Así como una verificación del control de calidad de las tablas incluidas en el informe y documentadas. El informe debería ser revisado por un investigador senior y seguido de un revisor externo independiente.

En términos de comunicar los resultados de algún análisis de sensibilidad llevado a cabo en la evaluación, el informe como mínimo debería describir y justificar el método usado para evaluar la incertidumbre. Es importante identificar claramente qué componentes del modelo y/o parámetros tienen gran impacto sobre los resultados del modelo. También pueden incluirse los intervalos de confianza para el ratio coste-efectividad. Igualmente sería útil añadir al informe una representación gráfica (costes netos versus efectividad neta) de los resultados incrementales del coste-efectividad.

Cada informe debería contener una sección distinta dentro de la discusión donde se trate las limitaciones de la evaluación, el método y asunciones que forman la base del análisis.

Una revisión objetiva de las limitaciones del estudio aporta una transparencia en la comunicación de los resultados del estudio. Una de las limitaciones de la evaluación puede estar relacionada con la extrapolación de los resultados, siendo importante que el investigador transmita una opinión propia de los resultados del análisis y sea transparente en la presentación de los datos usados. También es importante que los estudios se dirijan a solucionar la incertidumbre y justifiquen rigurosamente los métodos que usan para ayudar a proveer a los decisores un sentido de confianza y seguridad del análisis.

Para intensificar la claridad y comparabilidad entre los estudios se ha desarrollado un formato estructurado para los informes, en el cual se incluye una lista de preguntas que se dirigen a recopilar el informe.

## 15.2.- EXTRAPOLACIÓN DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS

### **Pauta 32.- Extrapolación de las evaluaciones económicas**

La extrapolación de una evaluación económica es un tema que debería ser considerado durante el desarrollo del estudio, así como en la diseminación de los resultados del estudio.

La aplicabilidad del análisis debe ser considerada (eficacia clínica versus efectividad) en el marco local, así como la validez de los resultados transferidos (económicos, clínicos y humanos) de una ciudad o marco a otro.

En cuanto a la discusión de la extrapolación hay dos facetas distintas: la aplicabilidad de los análisis económicos en el marco local y la validez de transferir los resultados de una evaluación de una ciudad o marco a otro.

En cuanto a la cuestión de la aplicabilidad de los análisis económicos uno debe determinar si las condiciones de los ensayos controlados randomizados o los modelos de análisis de decisión comparan favorablemente o son razonablemente consistentes con la práctica clínica habitual del país propio de uno.

El problema de la transferibilidad de las evaluaciones económicas de una jurisdicción a otra está fundamentado en una combinación de intereses económicos, clínicos y humanísticos. Uno de los factores económicos claves que afecta al uso de las evaluaciones de otras jurisdicciones es la variación en la unidad de precios relativos de los recursos entre países y ciudades (O'Brien, 1997).

Cada uno de los componentes de una evaluación (clínico, económico, epidemiológico, alternativas al tratamiento) debe ser verificado versus condiciones locales, antes de que los resultados del estudio puedan ser considerado transferibles.

## 16.- CONCLUSIONES

Una vez analizados los resultados deben extraerse unas conclusiones. Las conclusiones deben estar justificadas (validez interna) y ser generalizables (validez externa). Tendrán validez interna si, tras haber realizado de forma correcta todo el proceso, puede afirmarse que son válidas para los pacientes incluidos en el estudio. Si además son extrapolables a todos los pacientes que tengan unas características similares, tendrán validez externa.



### *III. La estandarización metodológica*



A pesar de que las evaluaciones económicas sobre los programas y las tecnologías sanitarias se vienen realizando desde hace más de 30 años, y que se ha registrado un aumento exponencial el número de estudios publicados, existe poca constancia de que estos estudios hayan influido en la toma de decisiones sobre las tecnologías médicas.

Uno de los principales requisitos para que estas evaluaciones tengan peso en la toma de decisiones sería establecer estándares metodológicos, ya que cada vez son más tenidos en cuenta en la asignación de los recursos sanitarios, porque las directrices metodológicas pueden servir de guía a los evaluadores noveles y porque los clientes necesitan estar seguros de que los evaluadores utilizan métodos correctos y homologados.

Entre los expertos existen una serie de temas en los cuales hay un alto nivel de acuerdo, otros bajo nivel de consenso y en otros aún se mantiene en debate (ver tabla 8).

TABLA 8.: ESTANDARIZACIÓN METODOLÓGICA

TEMAS	ALTO NIVEL DE ACUERDO	BAJO NIVEL DE CONSENSO	DEBATE
• Terminología utilizada en Evaluación Económica	<b>X</b>		
• Superioridad del enfoque marginal	<b>X</b>		
• Importancia de comparar las alternativas	<b>X</b>		
• Relevancia de las diferentes perspectivas	<b>X</b>		
• Necesidad de aplicar las técnicas de actualización	<b>X</b>		
• Importancia de aplicar el análisis de Sensibilidad	<b>X</b>		
• Inclusión de costes y beneficios indirectos		<b>X</b>	
• Métodos de elección de la tasa de descuento		<b>X</b>	
• Diferentes criterios para medir las utilidades		<b>X</b>	
• Incorporación o no de cuestiones éticas		<b>X</b>	
• Inclusión de las consecuencias intersectoriales		<b>X</b>	
• Utilización de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) o Años Saludables Equivalentes (ASE) como medida de utilidad			<b>X</b>
• Diferencias entre los métodos (escalas analógicas, juego estándar o equivalencia temporal) para determinar los valores de calidad de vida			<b>X</b>
• Diferencias de valoración de los estados de salud que formulan los diferentes grupos demográficos			<b>X</b>
• Desarrollo de los índices genéricos de valoración subjetiva del estado de salud			<b>X</b>



## I.- -LIMITACIONES DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA.-

- 1.- No incorpora habitualmente criterios de equidad.
- 2.- No permite por sí misma conocer la efectividad de las alternativas.
- 3.- Supone que los recursos liberados por los programas seleccionados se emplearán eficientemente en útiles programas alternativos.
- 4.- Su coste en tiempo y dinero, que lo hace prohibitivo para la toma de decisiones menores. Antes de recomendar realizar una EE, es conveniente valorar su coste y posible utilidad.
- 5.- Se cuentan con pruebas equívocas debido a la serie abrumadora de metodologías que, a menudo incorrectamente, se definen en los principales estudios.
- 6.- Amplia variabilidad entre los indicadores clave de las evaluaciones.

## II.- -IMPACTO DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA-

A primera vista, las EE parecen tener pequeño o nulo impacto en las decisiones relativas a la adopción inicial de productos innovadores, y en cambio presentan más efecto sobre la difusión de dichos productos.

Para que las EE sobre tecnologías tengan impacto en la toma de decisiones hace falta que los resultados de los estudios sean ampliamente conocidos. Es sabido que los estudios realizados por evaluadores independientes no se difunden de forma suficiente, ya que su objetivo principal es la publicación en revistas especializadas, con lo que los gestores o responsables no se sienten involucrados con los resultados obtenidos. Hay que implicar a los gestores en el estudio para que haya más probabilidades de que el estudio tenga algún eco.

### Anotación bibliográfica

- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. *Aspectos económicos de las biotecnologías relacionadas con la salud humana. Primer parte.* Ministerio de Sanidad y Consumo;1998

En resumen, para una presentación más uniforme de los resultados y comparación entre los estudios de una EE se debería seguir una serie de cuestiones relevantes para un buen desarrollo metodológico (ver tabla 9).

TABLA 9.- VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS ECONÓMICOS

¿SE FORMULA UNA PREGUNTA BIEN DEFINIDA SUSCEPTIBLE DE SER CONTESTADA?	SÍ	NO	NO CLARO
1) ¿Examina el estudio tanto los costes como los efectos del servicio o programa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ¿Incluye el estudio una comparación de alternativas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ¿Se explicita el punto de vista del análisis o se sitúa el estudio en un contexto específico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿SE PROPORCIONA UNA DESCRIPCIÓN EXHAUSTIVA DE LAS ALTERNATIVAS?	SÍ	NO	NO CLARO
4) ¿Se ha omitido alguna alternativa importante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) ¿Se ha considerado, o debería considerarse, la alternativa de no hacer nada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>¿EXISTE EVIDENCIA DE QUE SE HA ESTABLECIDO LA EFECTIVIDAD DEL PROGRAMA?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
6) ¿Se ha realizado un ensayo clínico controlado y aleatorio ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) En caso negativo,¿Qué valor tienen las pruebas que se aportan de su eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HAN IDENTIFICADO TODOS LOS COSTES Y EFECTOS RELEVANTES DE CADA ALTERNATIVA?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
7) ¿Es bastante amplio el abanico de efectos considerados en relación al problema investigado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ¿Cubre todas las perspectivas relevantes (p.e.,la de la comunidad o sociedad, la de los pacientes y la de los terceros pagadores,.... ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) ¿Se incluyen tanto los costes corrientes como los de capital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HAN MEDIDO CON PRECISIÓN LOS COSTES Y LOS EFECTOS EN LAS UNIDADES FÍSICAS ADECUADAS (p.e.,horas de tiempo de enfermería, nº de consultas médicas, días de trabajo perdidos o años de vida ganados) ANTES DE VALORARLOS?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
10) ¿Se ha dejado de medir alguno de los aspectos importantes identificados?. En caso afirmativo, ¿supone ello que no se han tenido en cuenta en el análisis subsiguiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11) ¿Existe alguna circunstancia especial (p.e., uso conjunto de recursos) que dificulta la medida? ¿Se tratan de forma adecuada estas circunstancias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HAN VALORADO DE FORMA CREIBLE LOS COSTES Y LOS EFECTOS?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
12) ¿Se han identificado los orígenes de todos los valores (p.e.,valores de mercado, preferencias en opiniones de pacientes o clientes, opiniones de políticos y juicios de profesionales sanitarios)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13) ¿Se han utilizado valores de mercado para valorar los cambios que implican ahorro o utilización de recursos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14) ¿En ausencia de valores de mercado (p.e., cuando se utiliza trabajo voluntario) o cuando aquellos no reflejan los valores reales (p.e.,donación de un solar a un precio inferior al precio de mercado) ¿Se han efectuado los ajustes precisos para aproximarse a los valores de mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15) ¿Es adecuada la valoración de los efectos para el tipo de cuestión planteada (p.e., se ha aplicado el tipo o tipos de análisis apropiado coste-efectividad, coste-beneficio o coste-utilidad)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HAN REALIZADO LOS AJUSTES TEMPORALES OPORTUNOS DE LOS COSTES O DE LOS EFECTOS?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
16) ¿Se han “descontado” los costes y los efectos que tienen lugar en el futuro para obtener sus valores actuales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17) ¿Se da alguna justificación de la tasa de descuento aplicada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HA REALIZADO UN ANÁLISIS INCREMENTAL DE LOS COSTES Y EFECTOS DE LAS ALTERNATIVAS?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
18) ¿Se han comparado los costes adicionales (marginales) debidos a la utilización de una alternativa respecto a otra alternativa con los efectos, beneficios o utilidades generados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿SE HA LLEVADO A CABO UN ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
19) ¿Se da alguna justificación para los intervalos de valores utilizados en el análisis de sensibilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20) ¿Son los resultados del análisis sensibles a variaciones de los valores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿INCLUYE LA PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS TODOS LOS ASPECTOS RELEVANTES PARA LOS USUARIOS?</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO CLARO</b>
21) ¿Las conclusiones del análisis se basan en un índice o ratio global de costes y efectos. En caso de afirmativo, ¿se ha interpretado el índice de una forma inteligente o de forma mecánica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22) ¿Se han comparado los resultados obtenidos con los de otros estudios que hayan investigado el mismo tema ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23) ¿Considera el estudio la posible generalización de los resultados a otros contextos y/o grupos de pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24) ¿Alude o toma en consideración el estudio otros factores relevantes para la elección o decisión en cuestión? (p.e., cuestiones éticas, distribución de los costes y de los efectos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25) ¿Considera el estudio los aspectos de la eventual aplicación de los resultados, reutilización de cualquier recurso liberado en otros programas interesantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## *IV. Glosario de términos*



<b>Término</b>	<b>Definición / Descripción</b>
<b>Análisis coste-beneficio</b>	Análisis en el que tanto los costes como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente coste/beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y los costes).
<b>Análisis coste-efectividad</b>	Análisis en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados). Dichas unidades son comunes en las distintas intervenciones comparadas.
<b>Análisis coste-utilidad.</b>	Análisis en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los beneficios en AVAC (años de vida ajustados por calidad). El resultado, expresado como cociente coste/AVAC, puede utilizarse para comparar diferentes intervenciones .
<b>Análisis de decisión</b>	Técnica utilizada para ayudar en la toma de decisiones bajo condiciones de incertidumbre.
<b>Análisis de minimización de costes</b>	Análisis en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utiliza para seleccionar la opción más barata.
<b>Análisis de sensibilidad</b>	Análisis del impacto que tienen las variaciones en los valores de las variables más relevantes, en el resultado final del estudio.
<b>Años de Vida ajustados por calidad (AVAC)</b>	Índice que combina la supervivencia con la calidad de vida. La medida de la calidad de vida no está estandarizada y suele variar de un estudio a otro, según la enfermedad, el tratamiento evaluado y muy probablemente las preferencias de los autores.
<b>Años de vida ajustados por incapacidad (DALYs-AVAI)</b>	Valor presente de los futuros años de vida libres de incapacidad que se pierden o se ganan a causa de muerte prematura o de incapacidad, en un año determinado.
<b>Años de Vida Sanos Equivalentes (HYEs-AVSE)</b>	Número hipotético de años vividos con una salud adecuada para la edad de la persona, que se consideraría equivalente al número real de años vividos con un determinado deterioro de la salud.
<b>Árbol de decisión</b>	Herramienta analítica fundamental para el análisis de decisión. Forma de extender la propia secuencia lógica y temporal de un problema de decisión clínico.
<b>Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)</b>	Calidad de vida influenciada por las intervenciones sanitarias.
<b>Coste contable</b>	Desembolsos que hay que hacer para disponer de unos recursos.

<b>Término</b>	<b>Definición / Descripción</b>
<b>Costes de capital</b>	Son los de adquisición de los principales activos de capital que se necesitan para el programa; generalmente, equipamiento, edificaciones y terrenos.
<b>Coste de oportunidad</b>	Coste que supone utilizar determinados recursos para algún propósito, medido por medio del precio, expresado en términos de la cantidad de otros bienes que hay que sacrificar para poseer otros.
<b>Costes directos</b>	Cambios producidos en los recursos debidos a la intervención analizada. Incluye recursos médicos (medicación, salarios del personal sanitario...) y no médicos (transporte del paciente al hospital...).
<b>Coste Económico</b>	Coste de la renuncia a unos recursos que hubiesen podido utilizarse en otros usos alternativos.
<b>Coste estándar</b>	Coste medio por producto en que una institución espera incurrir si se mantienen las condiciones normales de producción. Controlan los costes internos a través del presupuesto.
<b>Costes fijos</b>	Son aquellos que no varían en función de la cantidad de unidades producidas.
<b>Costes generales</b>	Aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por varios centros u objetos de coste, y por lo tanto no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos.
<b>Costes indirectos</b>	Costes derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.
<b>Costes Intangibles</b>	Costes derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.
<b>Costes marginales</b>	Coste adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.
<b>Costes medios</b>	Cociente de dividir los costes totales entre el número de unidades producidas de un bien o prestadas de un servicio. También llamados costes unitarios.
<b>Costes variables</b>	Son aquellos costes que varían en función de la cantidad de unidades producidas.
<b>Disponibilidad a pagar (WTP)</b>	Es la máxima cantidad de dinero que una persona estaría dispuesta a pagar: a) para alcanzar un determinado estado de salud preferido, o aumentar la probabilidad de alcanzar tal estado; b) para evitar un estado de salud no preferido.

<b>Término</b>	<b>Definición / Descripción</b>
<b>Dominación</b>	Comparación de costes y efectividad de cada alternativa, que ayude a definir el comparador más apropiado para usarlo en la evaluación económica.
<b>Efectividad</b>	Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual sobre una población determinada.
<b>Eficacia</b>	Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.
<b>Eficiencia</b>	Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y de tiempo.
<b>Equidad</b>	Provisión igualitaria de servicios para toda la población.
<b>Factor de Confusión</b>	Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo estudiado y a la enfermedad estudiada, que puede modificar el resultado del estudio. Tal variable debe ser identificada y debe evitarse su influencia.
<b>Factor de riesgo</b>	Un aspecto de la condición de la persona, estilo de vida o ambiental que incrementa la probabilidad de que ocurra la enfermedad. Por ejemplo, fumar cigarrillos es un factor de riesgo para el cáncer de pulmón.
<b>Falacia ecológica</b>	Consiste en sacar una conclusión sobre casualidad a partir de la observación de un cambio clínico en un paciente que ha sido sometido a una intervención de cualquier tipo.
<b>Frontera eficiente</b>	En una representación gráfica de los comparadores no dominados, los ratios coste-efectividad incremental y el de utilidad se forman a lo largo de esta frontera.
<b>Horizonte temporal del estudio</b>	Es el periodo de tiempo en el que los costes y los efectos sobre la salud del estudio tienen importancia y son objeto de medición y evaluación económica.
<b>Incidencia</b>	Nº de casos nuevos de la enfermedad o evento en una población durante un periodo de tiempo específico.
<b>Juego Estándar (Standard Gamble)</b>	Técnica de obtención de preferencias por los estados de salud basada en los axiomas fundamentales de Neumann- Morgenstern de la teoría de la utilidad esperada. La puntuación final se calcula buscando las probabilidades para las que el encuestado es indiferente entre una alternativa con resultado incierto (el juego) y una alternativa con resultado cierto.



<b>Término</b>	<b>Definición / Descripción</b>
<b>Juventud ahorrada equivalente (JAE-SAVEs)</b>	Es la medida común que puede ser usada con el enfoque de la equivalencia de personas. Parece dar más énfasis a la cantidad de vida y menos a la calidad de vida.
<b>Mercado de concurrencia</b>	Tipo de mercado que en el ámbito sanitario se caracteriza porque los oferentes de servicios pueden competir libremente por los consumidores; y éstos a su vez pueden elegir qué tipo de prestaciones a van a adquirir. Los oferentes expresan mediante los precios cuáles son los costes de los servicios que ofrecen, y los consumidores pueden expresar sus preferencias en base a sus necesidades y su capacidad de pago.
<b>Meta-análisis</b>	Integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios sobre un problema determinado. Es un tipo de revisión sobre una cuestión que debe dar una estimación cuantitativa sintética de todos los estudios disponibles. Un metaanálisis tiene poder estadístico superior al de los ensayos clínicos que incluye. El principal problema de los metaanálisis de ensayos clínicos sería creer que los ensayos clínicos realmente realizados son sólo los que han sido publicados.
<b>Método Capital Humano</b>	Método utilizado para calcular los costes indirectos de una enfermedad, basado en el valor económico que tendría para la sociedad la pérdida de las potenciales ganancias económicas de un paciente.
<b>Método Coste de Fricción</b>	Método utilizado para calcular los costes indirectos de una enfermedad, basado en el valor económico que tendría para la sociedad la pérdida de producción restringida al periodo que se necesita reemplazar al trabajador enfermo, el cual depende de la situación del mercado laboral.
<b>Método Delphi</b>	Método estructurado de elección de juicios de expertos, con objeto de obtener información respecto de la estimación de la efectividad.
<b>Modelos de Markow</b>	Representación estadística de acontecimientos recurrentes a lo largo del tiempo, que puede ser incorporado en un análisis de decisión.
<b>Pago directo</b>	Forma especial de flujo financiero del sistema sanitario, especialmente utilizado en los modelos bilaterales, que representa la corriente monetaria procedente de los últimos financiadores (economías domésticas o empresas) que discurre de forma directa (sin intermediarios recaudadores) hacia los proveedores de atención sanitaria.
<b>Precio de mercado</b>	Cantidad de dinero dada a cambio por la interacción de la oferta y la demanda de bienes o servicios.

<b>Término</b>	<b>Definición / Descripción</b>
<b>Precios constantes (reales)</b>	Magnitud válida para momentos diferentes de tiempo (respecto de un periodo que le sirve de referencia), neutralizando el efecto inflacionista. Se calcula dividiendo el precio corriente entre el índice de precios que corresponda.
<b>Precios corrientes (nominales)</b>	Referidos o expresados en unidades monetarias de cada año. No están condicionados por la referencia a otro periodo diferente de cuando se producen. Si corresponden a años diferentes no son comparables en términos de su poder adquisitivo y están afectados por la evolución natural de los precios.
<b>Prevalencia</b>	Nº de casos existentes de una enfermedad particular o condición en una población dada en un periodo designado.
<b>Punto de vista del análisis</b>	Perspectiva elegida para realizar el análisis (p.ej., sociedad, autoridades sanitarias...)
<b>Tasa de descuento</b>	Tasa utilizada para convertir costes y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su valor presente o actualizado. Los valores utilizados normalmente oscilan entre el 0% y el 6%.
<b>Transferencias</b>	Movimiento de recursos o traspaso de la capacidad de compra entre agentes sociales.
<b>Unidad natural</b>	Unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados, complicaciones evitadas.....)
<b>Utilidad</b>	Nivel de satisfacción subjetiva que perciben los individuos, y que se asocia a la opinión que tienen ellos mismos acerca de un determinado estado de salud.
<b>Validez Externa</b>	Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores.

### Anotación bibliográfica

- Hayward RSA, Jadad A et al. *Clinical Guidelines Glossary* su web: <http://hiru.mcmaster.ca/cpg/toolkit/glossary.htm>.
- Sacristan JA, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Anexo A: *Glosario de términos frecuentemente utilizados en farmacoeconomía*. Grupo de trabajo sobre Terminología. 1995
- Santiago Rubio. *Glosario de Economía de la Salud (y disciplinas afines)*. Editorial Diez de Santos, SA. 1995
- Joan Ramon Laporte. Principios Básicos de Investigación Clínica. *Glosario de Términos*. Madrid 1993.



## *V. Bibliografía*



1. Adang EMM, Ament A, Dirksen CD. *Medical Technology Assessment and The Role of Economic Evaluation in Health Care*. Journal of Evaluation in Clinical Practice 1996;2,4:287-294.
2. Antoñanzas F et al. *Perfeccionamiento Directivo en Gestión de Servicios Sanitarios. Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Universidad Pontificia Comillas. Instituto Universitario de Administración y Dirección de Empresas. ICADE. 1992-93.
3. Armitage PA, Berry G. *Statistical methods in medical research*. 3<sup>rd</sup> ed. Oxford: Blackwell Science; 1994.
4. Australia Commonwealth, Department of Human Services and Health. *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995.
5. Baladi JF, Menon D, Otten N. *Use of economic evaluation guidelines: 2 years' experience in Canada*. Health Econ. 1998; 7:221-7.
6. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. *Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee*. Journal of Rheumatology 1988; 15(12): 1833-1840.
7. Bernstein SJ, Hofer TP, Meijler AP, Rigter H. *Setting Standards for Effectiveness: a Comparison of expert panels and decision analysis*. International Journal for Quality in Health Care 1997; 9:255-263.
8. Brasier, J and Dixon, S. *The use of condition specific outcome measures in economic appraisal*. Health Economics. 1995; 4(4): 255-64.
9. Briggs A, Sculpher M. *Sensitivity Analysis in Economic Evaluation: a Review of Published Studies*. Health Economics 1995;4:355-371.
10. Broome J. *Utility*. Economics and Philosophy 1991;7(1):1-12.
11. Broome J. *QALYs*. Journals of Public Economics 1993; 50(2): 149-167.
12. Brouwer WBF, Koopmanschap MA and Rutten FFH. *The valuation of patient time in CEA*. Paper for the International Conference on Health Economics; 1997 Oct 15-17; Evora, Portugal .
13. Buckingham, K. *A note on HYE (Healthy Years Equivalent)*. Journal of Health Economics 1993; 11:301-309.
14. Cairns J. *Discounting and health benefits: another perspective*. Health Economics 1992;1(1):76-79.
15. Canadian Coordinating office for health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá*. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997.
16. Canadian Coordinating for Health Technology Assessment. Baladi JF. *A Guidance document for the costing process*. 1996.
17. Carlin JB. *Meta-analysis for 2x2 tables: a Bayesian approach*. Statistics in Medicine, 1992; 11(2):141-158.
18. Chalmers I, Altman DG, editors. *Systematic reviews*. London: BMJ Publishing Group; 1995.
19. Chancellor J, Coyle D and Drumond, MF. *Constructing health state preference values from descriptive quality of life data: mission impossible? Quality of life research 1997;6(2):159-68*.
20. Choi BCK, Robson L, Single E. *Estimating the Economic Costs of the Abuse of Tobacco, Alcohol and Illicit Drugs: A review of Methodologies and Canadian Data Sources*. Chronic Diseases in Canada. 1997;18:149-165.
21. Clinch JJ . *The functional living index-cancer: ten years later*. In Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996p.215-225.
22. *Clinical decision trees. De Clinical decision analysis*. Cap 2. Weinstein M et al. 1980. De Saunders. Philadelphia.
23. Coast J, Richards S H, Peters TJ, Gunnell DJ, Darlow M, Pounsford J. *Hospital at home or acute hospital care? A cost minimisation analysis*. BMJ 1998;316: 1802-6.
24. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. *Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions*. Annals of Internal Medicine 1997;126(5):376-380.
25. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL. *Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents*. Chest 1992;102(suppl4),305S-11S.
26. Cooper H, Hedges LV, editors. *The handbook of research synthesis*. New York, NY: Russell Sage Foundation; 1994.
27. Costa J, Rovira J. *El valor de la salud. ¿Cómo valorar monetariamente mejoras en la supervivencia y en la salud?*. JANO 1997; LIII N°1225: 948.

28. Culyer AJ, Wagstaff, A. QALYs versus HYE. *Journal of Health Economics* 1993;11:311-323.
29. Damiano AM. *The Sickness Impact Profile*. In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996p.347-354.
30. Davidoff AJ, Powe NR. *The Role of Perspective in Defining Economic Measures for Evaluation of Medical Technology*. *International Journal of Technology Assessment in Health care*. 1996;12:9-21.
31. Detsky AS, Naglie G, Krahn MD, Naimark D, Redelmeier DA. *Primer on Medical Decision Analysis*. *Med Decis Making* 1997;17:123-159.
32. Doubilet P, Begg CB, Weinstein MC, Braun P, McNeil BJ. *Probabilistic sensitivity analysis using Monte Carlo simulation: a practical approach*. *Medical Decision Making*, 1985; 5(2): 157-177.
33. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2<sup>nd</sup> ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
34. Drummond MF, Stoddart GL and Torrance GW. *Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud*. Ediciones Díaz de Santos, SA; 1991.
35. Drummond MF, Jefferson TO. *Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ*. *BMJ* 1996; 313:275-83.
36. Drummond M, Cooke J, Walley T. *Economic Evaluation in Health Care Decision Making: Evidence from the UK*. The University of York. Centre for Health Economics York Health Economics Consortium NHS Centre for Reviews & Dissemination. 1996; 148: 1-30.
37. Drummond M. *Cost-Effectiveness guidelines for reimbursement of pharmaceuticals: is economic evaluation ready for its enhanced status?*. *Health Economics* 1992; 1:85-92.
38. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D. *Users Guides to The Medical Literature*. *JAMA* 1997; 277: 1552-57.
39. Drummond MF, Davies L. *Economic Analysis Alongside Clinical Trials*. *Intl. J. Of Technology Assessment In Health Care*1991;7:561-573.
40. Drummond M, Brandt A, Luce B, Rovira J. *Standardizing Methodologies For Economic Evaluation In Health Care*. *Intl. J. Of Technology Assessment In Health Care* 1993;9:26-36.
41. Eddy DM, Hasselblad V, Shachter R. *Meta-analysis by the confidence profile method: the statistical synthesis of evidence*. Boston, MA: Academic Press; 1992.
42. Espinas JA, Boland A, Borrás JM, Alonso C y Esperalba J. *Aproximación al coste hospitalario del tratamiento del cáncer de mama en Cataluña*. *Oncología* 1998;21:9-16.
43. Evans RG. *Manufacturing Consensus, Marketing Truth: Guidelines for Economic Evaluation*. *Annals of Internal Medicine* 1995;123:59-60.
44. Feeny D, Barr RD, Furlog W, Torrance GW, Weizman S. *Quality of life of the treatment process in pediatric oncology: an approach to measurement*. In: Osoba D, editor. *Effect of cancer on quality of life*. Boca Raton, FL: CRC Press; 1991p.73-88.
45. Fleiss JL. *The statistical basis of meta-analysis*. *Statistical Methods in Medical Research*, 1993;2: 121-145.
46. Fletcher AE, Gore SM, Spiegelhalter DJ, Jones DR, Fitzpatrick R, Cox DR. *Quality of life measures in health care 2. Design, analysis and interpretation*. *BMJ* 1992;305:1145-8.
47. Fitzpatrick R, Fletcher AE, Gore SM, Jones DR, Spiegelhalter DJ, Cox DR. *Quality of life measures in health care 1. Applications and issues in measurement*. *BMJ* 1992;305:1074-7.
48. Fretwell MD. *Frail older patients: Creating standards of care*. In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996 p.809-817.
49. Fryback, DG. *QALYs, HYE and the loss of innocence*. *Medical Decision making* 1993; 13(4): 271-272.
50. Fuchs VR. *Time preference and health: an exploratory study*. In: Fuchs VR, editor. *Economic aspects of health*. Chicago. IL: University of Chicago Press; 1982p.93-120.
51. Gafni, A, Birch S, Mehrez A. *Economics, health and health economics: HYE versus QALYs*. *Journal of Health Economics* 1993; 11:325-339.
52. Gafni, A. *HYEs: do we need them and can they fulfil the promise?*. *Medical Decision Making* 1995; 15(1):31-37.
53. Gafni A, Birch S. *Equity considerations in utility-based measures of health outcomes in economic appraisals: an adjustment algorithm*. *Journal of Health Economics* 1991;10(3):329-342.

54. Gafni A. HYE: *do we need them and can they fulfil the promise?* Medical Decision Making 1996; 16(3):215-216.
55. Gafni, A. *Willingness-to-pay as a measure of benefit: relevant questions in the context of public decision-making about health care programs.* Medical Care 1991; 29(12):1246-1252.
56. Gafni A. *Time in health: can we measure individuals "pure time preferences"?* Medical Decision Making 1995;15(1):31-37.
57. Gibaldi M. *Meta-analysis: a review of its place in therapeutic decision-making.* Drugs 1993; 46(5):805-818.
58. Gisbert R, Brosa M. *Costes sanitarios y Evaluación Económica.* Soikos. Centre D'Estudis en Economia de la Salut i de la Política Social SL; 1998.
59. Gold MR, Siegel JE, Russell LB and Weinstein C. *Cost-Effectiveness in Health and medicine.* New York Oxford University Press;1996.
60. Gold, MR, Patrick DL, Torrance GW, Fryback DG, Hadorn DC, Kamlet MS, et al. *Identifying and valuing outcomes.* In :Gold MR, Russell LB, Seigel JE,Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine.* New York, NY: Oxford University Press; 1996.p.82-134.
61. Goldsmith CH, Gafni A, Drummond MF,Torrance GW, Stoddart GL. *Sensitivity analysis and experimental design: the case of economic evaluation of health care programmes.* In:Horne JM, editor. *Proceedings of the third Canadian on Health Economics* 1986. Winnipeg, MB: University of Manitoba, Department of Social and Preventive Medicine; 1987p. 129-148.
62. Greenhalgh T. *Papers that tell you what things cost (economic analysis).* BMJ 1997;315:596-9.
63. Greenhalgh T. *Papers that summarise other papers (systematic review and meta-analyses).* BMJ 1997; 315: 672-5.
64. Guyatt G, Drummond M, Feeny D, Tuyswell P, Stoddart G, Hayness RB et al. *Guidelines for The Clinical and Economic Evaluation of Health Care Technologies.* Soc Sci Med 1986; 22:393-408.
65. Guyatt GH, Jaeschke R, Feeny DH, Patrick DL. *Measurements in clinical trials: choosing the right approach.* In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials.* 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996. P.41-48.
66. Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, et al. *User's guides to the medical literature.XII. How to use articles about health-related quality of life.* JAMA 1997; 277: 1232-7.
67. Hadorn DC. *Setting Health Care Priorities in Oregon. Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue.* JAMA 1991;265:2218-2225.
68. Harmet (European Commission Project). *The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union.* 1998 en prensa.
69. Harvey CM. *The Reasonableness of non-constant discounting.* Journal of Public Economics 1994;53(1):31-51.
70. Hayman J, Weeks J, Mauch P. *Economic Analyses in Health Care: An Introduction to The Methodology with an Emphasis on Radiation Therapy.* Int J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1996;4:827-841.
71. Hayward RSA, Jadad A, Mckibbin A, Marks S. *Clinical Practice Guidelines Glossary.* <http://hiru.mcmaster.ca/cpg/tookkit/glossary.htm>.
72. Hill S, Henry D, Pekarsky B, Mitchell A. *Economic evaluation of pharmaceuticals: what are reasonable standards for clinical evidence- the Australian experience.* Br j Clin Pharmacol 1997; 44: 421-425.
73. Hillmam AL, Kim MS. *Economic decision-making in healthcare: a standard approach to discounting health outcomes.* Pharmacoeconomics 1995;7(3): 198-205.
74. Hunter JE, Schmidt FL. *Methods of meta-analysis: correcting error and bias in research findings.* Newbury Park, CA: Sage Publications; 1990.
75. *Investigación Clínica y Bioética. Valoración de la calidad de vida en el ensayo clínico.* Boletín de la Sociedad Española de farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica. 1997;24:13-16.
76. Jacobs P, Bachynsky J. *Costing Methods in The Canadian Literature on The Economic Evaluation of Health Care.* Intl. J. Of Technology Assessment In Health Care 1996;12:721-734.
77. Jenkins GP. *The public-sector discount rate for Canada: some futher observations.* Canadian Public Policy 1981;7(3):399-407.
78. Joan- Ramon Laporte. *Principios Básicos de Investigación Clínica.* Glosario. Madrid 1993.
79. Johannesson M. *Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care.* Kluwer Academic Publishers;1996.



80. Johannesson M, Jönsson B, Karlsson G. *Outcome measurement in economic evaluation*. *Health Economics* 1996;5:279-296.
81. Johannesson M, Pliskin JS, Weinstein MC. *Are healthy-years equivalents an improvement over quality-adjusted life years?*. *Medical Decision Making*, 1993; 13(4):281-286.
82. Johannesson M. *The contingent valuation controversy in environmental economics and its relevance to health services research*. *Journal of Health Services Research and Policy* 1996; 1(2): 116-117.
83. Kassirer JP et al. *Decision analysis. A progress report*. *Ann Intern Med*. 1987; 6: 275-291.
84. Katz DA, Welch HG. *Discounting in cost-effectiveness analysis of healthcare programmes*. *PharmacoEconomics* 1993; 3(4): 276-285.
85. Keeler EB, Cretin S. *Discounting of life-saving and other nonmonetary effects*. *Management Science* 1983;29(3):300-306.
86. Kernick DP. *Economic Evaluation in Health: a thumb nail sketch*. *BMJ* 1998;316:1663-65.
87. Kind P, Gudex C. *The role of QALYs in assessing priorities between health-care interventions*. In: Drummond MF, Maynard A, editores. *Purchasing and Providing Cost-Effective Health Care*. 2ª ed. Churchill Livingstone; 1996p.94-108.
88. Koopmanschap MA, van Ineveld BM. *Towards a new approach for estimating indirect costs of disease*. *Social Science and Medicine* 1992;34(9):1005-1010.
89. Koopmanschap MA, Turren FFH, van Ineveld BM, van Roijen L. *The friction cost method for measuring indirect costs of disease*. *Journal of Health Economics* 1995;14:171-189.
90. Koopmanschap MA, Rutten FF. *A practical guide for calculating indirect costs of disease*. *PharmacoEconomics* 1996; 10(5):460-466.
91. Krahn M, Gafni A. *Discounting in the economic evaluation of health care interventions*. *Medical Care* 1993;31(5):403-418.
92. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. Madrid. *Aspectos económicos de las biotecnologías relacionadas con la salud humana. Primera parte*. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998.
93. Labelle RJ, Hurley JE. *Implications of basing health-care resource allocations on cost-utility analysis in the presence of externalities*. *Journal of Health Economics* 1992;11(3):259-277.
94. Lazaro, P(1994), *Evaluación de Tecnología Médica*, Papeles de Gestión Sanitaria. Monografía nºII-94, M/C/Q ediciones, Valencia.
95. Letizia C. *Pharmacoeconomics: An Emerging Discipline*. *Quality Assurance: Good Practice, Regulation, and Law*.1995;4:68-74.
96. Lilford RJ, Pauker SG, Braunholz DA, Chard J. *Decision Analysis and The Implementation of Research Findings*. *BMJ* 1998; 317:405-409.
97. Lipscomb J, Weinstein MC, and Torrance GW. *Time preference*. In: Gold MR, Seigel JE, Russell LB and Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York:Oxford University Press; 1996p.214-246.
98. Loomes, G. *The myth of the HYE*. *Journal of Health Economics* 1995;14(1):1-7.
99. Loomes G, McKenzie L. *The use of QALYs in health care decision-making*. *Social Science and Medicine* 1989; 28(4): 299-308.
100. Lovatt B. *The United Kingdom Guidelines for The Economic Evaluation of Medicines*. *Med. Care* 1996;34:DS179-DS181.
101. Luce BR, Manning WG, Seigel KE and Lipscomb J. *Estimating costs in cost-effectiveness analysis*. In:Gold MR, Seigel JE, Russel LB and Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996p. 176-213.
102. *Manual de la Colaboración Cochrane* (versión española de "The Cochrane Collaboration Handbook")[actualización de Septiembre 1997]. Sabadell: Centro Cochrane Español; 1998.
103. Mason JM, Drummond MF. *Cost-effectiveness league tables and priority setting*. In: Drummond MF, Maynard A, editores. *Purchasing and Providing Cost-Effective Health Care*. 2ª ed. Churchill Livingstone; 1996 p.109-125.
104. Mason J, Drummond M, Torrance G. *Some guidelines on the use of cost effectiveness league tables*. *BMJ* 1993;306:570-2.
105. MacKeigan LD, Larson LN, Draugalis JR, Bootman JL, Burns LR. *Time preference for health gains versus health losses*. *PharmacoEconomics* 1993;3(5): 374-386.
106. McHorney CA Tarlov AR. *El control individualizado de los pacientes en la práctica clínica: ¿son adecuados los cuestionarios disponibles sobre el estado de salud?*. *Quality of Life Research* 1995;4:1-18.
107. McIntosh MW. *The population risk as an explanatory variable in research synthesis of clinical trials*. *Statistics in Medicine* 1996; 15(16):1713-1728.
108. McEwen J, McKenna SP. *Nottingham Health Profile*. In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2ª ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven;1996p.281-286.

- 109.** Melin JA, Robert A, Eeckhoudt L. *Clinical and economic evaluation of health care technologies: a joint and sequential approach.* Acta Clinica Belgica 1991; 46: 384-392.
- 110.** Menon D, Schubert F, Torrance GW. *Canada's New Guidelines for the Economic Evaluation of Pharmaceuticals.* Med. Care 1996;34:DS77-DS86.
- 111.** Mehrez A, Gafni, A. *Healthy-years equivalents versus quality-adjusted life years:in pursuit of progress.* Medical Decision Making 1993; 13(4):287-292.
- 112.** Ministerio de Sanidad y Consumo. *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías sanitarias.* Madrid 1994.
- 113.** Ministerio de Sanidad y Consumo- Instituto de Salud "Carlos III". Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). *Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud.* Madrid: AETS- Instituto de Salud "Carlos III", Abril de 1995.
- 114.** Mooney G, Jan S. *A Second Opinion. Cost-Utility analysis and varying preferences for health.* Health Policy.1997;41:201-205.
- 115.** Mooney G, McGuire A. *Medical ethics & economics in health care.* Oxford University Press. 1988.
- 116.** Mullahy J, Manning W. *Stistical issues in cost-effectiveness analysis.* In. Sloan FA, editor. *Valuing health care: costs, benefits and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies.* New York, NY: Cambridge University Press;1995:p.149-184.
- 117.** Mullahy J. *What you don't know can't hurt you?. Statistical issues and standards for medical technology evaluation.* Medical Care, 1996.; 34 (12suppl): DS124-DS135.
- 118.** Murray CJL *Quantifying the burden of disease:the technical basis for disability-adjusted life years.* Bulletin of the World Health Organization, 1994; 72(3):429-445.
- 119.** Murray CJ, Lopez AD, editors. *The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020.* Cambridge: Harvard University Press; 1996.
- 120.** Nord E. *The person-trade off approach to valuing health care programs.* Medical Decision Making 1995;15(3):201-208.
- 121.** O'Brien B, Gafni A. *When Do The "Dollars" Make Sense?. Toward a Conceptual Framework for Contingent Valuation Studies in Health Care.* Med Decis Making 1996;16:288-299.
- 122.** O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond M. *Users Guides to The Medical Literature.* JAMA 1997; 277:1802-1806.
- 123.** O'Brien BJ, Drummond MF. *Statistical versus quantitative significance in the socioeconomic evaluation of medicines.* PharmaEconomics 1994; 5(5): 389-398.
- 124.** O'Brien BJ, Drummond, MF, Labelle RJ, Willan A. *In search of power and significance: issues in the design and analysis of stochastic cost-effectiveness studies in health care.* Medical Care 1994; 32(2):150-163.
- 125.** O'Brien BJ. *A tale of two(or more) cities: geographic transferability of pharmacoeconomic data.* American Journal of Managed care. 1998;36(3):370-84.
- 126.** Olsen JA. *On what basis should health be discounted?.* Journal of Health Economics 1993;12:39-53.
- 127.** Oxman AD. *Preparing and maintaining systematic reviews.* In: Sackett D, Oxman A, editors. *The Cochrane Collaboration handbook.* Oxford, UK: The Cochrane Collaboration; 1996.
- 128.** Oxman AD. *Meta-statistics: help or hindrance?.* ACP Journal Club 1993; (May-June): A13-A15.
- 129.** Parsonage M, NeubergerH. *Discounting and health benefits.* Health Economics 1992; 1:71-79.
- 130.** Pauker SG, Kassirer JP. *Decision analysis.* N Eng J Med. 1987; 316:1250-258.
- 131.** Petitti DB. *Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-Effectiveness Analysis.* New York Oxford University Press;1994.
- 132.** Powe NR, Griffiths RI. *Clinical-Economic Trials.* In U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Tools for Evaluating Health Technologies: Five Background Papers, BP-H-142* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office); 1995.p.125-149.
- 133.** Richardson S, *Cost-Utility analyses:What should be measured:utility, value or healthy years equivalents.* Fairfield, Victoria: Monash University, Centre for Health Program Evaluation; 1990. Working Paper no.5.
- 134.** Richardson J. *Cost-utility analysis:What should be measured?.* Social Science and Medicine 1994;39(1):7-21.
- 135.** Ridao Manuel et al. *Introducción a la evaluación económica.* Quaderns nº 10 Institut Valencià d'estudis de salut pública. 1996.
- 136.** Robinson R. *Cost-Benefit analysis.* BMJ 1993;307:924-6.
- 137.** Robinson R. *Cost- utility analysis.* BMJ 1993;307:859-62.

- 138.** Robinson R. *Cost-effectiveness Analysis*. BMJ 1993;307:793-95.
- 139.** Robinson R. *Costs and Cost-minimisation analysis*. BMJ 1993; 307:726-8.
- 140.** Robinson R. *What does it mean?*. BMJ 1993;307:670-3.
- 141.** Rosenthal, R. *Meta analytic procedures for social research*. rev. ed. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1991.
- 142.** Rovira J. *Standardizing Economic Appraisal of Health Technology in European Community*. Soc Sci Med 1994;38:1675-1678.
- 143.** Rovira J. *Standardization of The Economic Evaluation of Health Technologies*. European Developments. Med. Care 1996; 34:DS182-DS188.
- 144.** Rubio S. *Curso Economía de la Salud y Evaluación Económica*. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Escuela Nacional de Sanidad; 1996.
- 145.** Rubio S. *Curso avanzado sobre metodología de la planificación*. Madrid 1996.
- 146.** Rubio Cebrian S. *Glosario de Economía de la Salud*. Ediciones Díaz de Santos, S.A 1995:1-307.
- 147.** Sacristan JA, Badia X, Rovira J. *Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos*. Editores médicos; 1995.
- 148.** Sacristan JA, Day SJ, Navarro O, Ramos J, Hernandez JM. *Use of confidence intervals and sample size calculations in health economic studies*. Annals of Pharmacotherapy, 1995;29(7-8): 719-725.
- 149.** Selvin S. *Statistical analysis of epidemiologic data*. New York, NY: Oxford University Press; 1991.
- 150.** Sen A. *Utility: ideas and terminology*. Economics and Philosophy 1991;7(2):277-283.
- 151.** Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria SEFAP. *Pautas canadienses para la evaluación económica de los medicamentos*. N° 3. 1997.
- 152.** Sonnenberg FA, Beck JR. *Markov Models in Medical Decision Making A Practical Guide*. Med Decis Making 1993;13:322-338.
- 153.** Sorofman BA, Milavetz G. *Meta-analysis and the scientific research that precedes it [editorial]*. Annals of Pharmacotherapy 1994; 28: 1290-1291.
- 154.** Soto J, Sacristan JA. *Valoración de la efectividad de los medicamentos*. Investigación Clínica y Bioética. 1997;23:9-10.
- 155.** Spiegelhalter DJ, Gore S, Fitzpatrick R, Fletcher A, Jones D, Cox D. *Medida de la calidad de vida en los servicios sanitarios. III Asignación de recursos*. BMJ 1992;305:1205-1209.
- 156.** Spiegelhalter DJ, Freedman LS, Parmar MK. *Bayesian approaches to randomized trials*. Journal of the Royal Statistical Society A 1994;157(part 3):357:416.
- 157.** Stalhammar N. *"An empirical note on willingness to pay and starting point bias"*. Medical Decision Making;1996;16: 242-247.
- 158.** Su XY, Li Wan Po A. *Combining event rates from clinical trials: comparison of Bayesian and classical methods*. Annals of Pharmacotherapy, 1996; 30(5): 460-465.
- 159.** Swiss Federal Office of Social Security. *Manual for the Standardisation of clinical and Economic Evaluation of Medical Technology*. Draft 1998.
- 160.** Task Force on Principles for *Economic Analysis of Health Care Technology*. *Economic analysis of health care technology. A report on principles*. Ann Intern Med. 1995:123:61-70.
- 161.** Tweedie RL, Scott DJ, Biggerstaff BJ, Mengersen KL. *Bayesian meta-analysis, with application to studies of ETS and lung cancer*. Lung Cancer 1996; 14(Suppl): S171-S194.
- 162.** Ubel PA, Loewenstein, F, Scanlon D, Kamlet M. *Individual utilities are inconsistent with rationing choices: a partial explanation of why Oregon's cost-effectiveness list failed*. Medical Decision Making 1996;16(2):108-116.
- 163.** United States General Accounting Office. *Cross design synthesis: a new strategy for medical effectiveness research*. Wastington, DC: General Accounting Office(US); March, 1992. Report No.GAO/ PEMD-92-18.
- 164.** Velanovich V. *Meta-analysis for combining Bayesian probabilities*. Medical Hypotheses 1991; 35(3): 192-195.
- 165.** Wakker, P. *A criticism of healthy-years equivalents*. Medical Decision Making 1996; 16(3): 207-214.
- 166.** Ware JE. *The SF-36 health survey*. In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven;1996p.337-345.
- 167.** Weinstein MC, Pliskin JS. *Perspectives on healthy-years equivalents: HYE: what are the issues?* Medical Decision Making 1996; 16(3):205-206.
- 168.** Weinstein MC, Stason WB. *Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices*. New England Journal of Medicine 1977;296(13):716-721.

- 169.** Williams A. *Ethics and efficiency in the provision of health care*. In: Bell JM, Mendus S, editors. *Philosophy and medical welfare*. Cambridge: Cambridge University Press, 1988. P.111-126.
- 170.** Williams A. *Economics, QALYs, and medical ethics: a health economist's perspective*. *Health Care Analysis* 1995;3(3):221-226.
- 171.** Wright JC, Weinstein MC. *Gains in life expectancy from medical interventions standardizing data on outcomes*. *N Engl J Med* 1998; 339:380-6.

