



**DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE PRIORIZACIÓN
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO
DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD**

**Guía para la conducción de estudios de
evaluación económica para la actualización del
Cuadro Básico de Insumos del
Sector Salud en México**

Agosto, 2008

**Este trabajo se llevó a cabo gracias al financiamiento parcial del Fondo de
Oportunidades Globales del Ministerio Británico de Asuntos Exteriores
(FCO)**

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Presidente del Consejo de Salubridad General
Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario del Consejo de Salubridad General
Dr. Enrique Ruelas Barajas

Vocales titulares:

Secretario de Hacienda y Crédito Público
Dr. Agustín Guillermo Carstens Carstens

Secretario de Desarrollo Social
Mtro. Ernesto Codero Arroyo

Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Mtro. Juan Rafael Elvira Quesada

Secretario de Economía
Ing. Gerardo Ruíz Mateos

**Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural,
Pesca y Alimentación**
Ing. Alberto Cárdenas Jiménez

Secretario de Comunicaciones y Transportes
Dr. Luis Téllez

Secretaria de Educación Pública
Lic. Josefina Vázquez Mota

**Directora General del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral
de la Familia (DIF)**
Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morín

**Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa
Nacional**
Gral. Bgda. M. C. Efrén Alberto Pichardo Reyes

Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina
Contraalmirante SSNMC Miguel Ángel López Campos

Presidente de la Academia Nacional de Medicina
Dr. Emilio García Procel

Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía
Dr. José Antonio Carrasco Rojas

Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social
Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas

Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Lic. Miguel Ángel Yunes Linares

Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México
Dr. José Narro Robles

Director General del Instituto Politécnico Nacional
Dr. José Enrique Villa Rivera

Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Mtro. Juan Carlos Romero Hicks

Secretario General Ejecutivo de la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior, A. C.
Dr. Rafael López Castañares

Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud
Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez

Vocales auxiliares:

Secretario de Salud en el Estado de Sonora y representante de la Zona Noroeste
Dr. Raymundo López Vucovich

Secretario de Salud en el Estado de Nuevo León y representante de la Zona Noreste
Dr. Gilberto Montiel Amoroso

Secretario de Salud en el Estado de San Luis Potosí y representante de la Zona Centro
Dr. Fernando Toranzo Fernández

Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, Representante de la Zona Sureste
Dr. Álvaro Augusto Quijano Vivas

Secretario de Salud del Gobierno del Distrito Federal
Dr. Armando Ahued Ortega

Coordinadora General de Protección Civil, de la Secretaría de Gobernación
Lic. Laura Gurza Jaidar

Subdirector Corporativo de Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos
Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate

Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría
Dr. Miguel Ángel Rodríguez Weber

Presidenta de la Sociedad Mexicana de Salud Pública
Dra. Elsa Sarti Gutiérrez

Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas
Dra. Estela Meléndez Camargo

Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados
Dr. Roberto Simón Sauma

Presidente del Colegio Médico de México
Dr. Eduardo Tello Mier

Presidente del Colegio Mexicano de Licenciados en Enfermería
Lic. Severino Rubio Domínguez

Presidente del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
Ing. Benito Bucay Faradji

Presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Lic. Carlos Abelleira

Presidente de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación
Lic. Miguel Marón Manzur

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

Presidente

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Secretario Técnico

Dr. Octavio Amancio Chassín

Representantes Institucionales Titulares:

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco

Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Santiago Echevarría Zuno

Subdirector Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Carlos Tena Tamayo

Director General de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional

Gral. de Brigada M.C. Efrén Alberto Pichardo Reyes

Jefe de la Unidad de Asistencia e Integración Social del Sistema Nacional

para el Desarrollo Integral de la Familia

Dr. Sergio Medina González

Representantes Institucionales Suplentes:

Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Dr. Gustavo A. Olaiz Fernández

Jefe de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social

Subdirector de Infraestructura del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales

de los Trabajadores del Estado

Dr. Irán Suárez Villa

Subdirector Administrativo de la Dirección General de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional

Gral. de Brigada C.D. Gloria V Ramírez Pérez

Jefa del Departamento Médico de la Dirección General de Rehabilitación y Asistencia Social del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Dra. María Teresa Colosía Barrios

COORDINADORES DEL DESARROLLO DE LA GUÍA

Dr. Stefano M. Bertozzi
Mto. Atanacio Valencia Mendoza
Dr. en C. Adolfo Hernández Garduño
Dr. Enrique Ruelas Barajas

PARTICIPANTES EN EL DESARROLLO DE LA GUÍA *

Instituciones y Universidades

Fundación Mexicana para la Salud
Mto. Hector Arreola Ornelas
Dr. Guillermo Meléndez

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dr. Juan Garduño Espinosa
Mto. Víctor Granados

Universidad Autónoma Metropolitana
Dr. Jaime Kravzov Jinich
Dra. Altagracia Martínez M.
Dr. Raúl Molina S.

Universidad de York
Dr. Michael Drummond

Universidad Iberoamericana
Mta. Gabriela A. Luna Ruiz.

Secretaría de Salud

Unidad de Análisis Económico
Mtra. Mariana Barraza Llorens
Dr. Eduardo González Pier
Dra. Cristina Gutiérrez Delgado

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Rosa Maria Ceballos
Lic. Laura Patricia Calvo Bretón
Mta. Adriana Velásquez Berumen

Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Mta. Sonia Zamudio

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dr. Luís Durán Arenas

Industria Farmacéutica y Consultores

Industria Farmacéutica y Consultores

Mta. María Elena Blanco
Mtro. Fernando Carlos
Mta. Rosa María Galindo
Zeyda Fernández
Dr. Fernando García Contreras
Dr. Ricardo Gasca
Mto. Jorge Guzmán Caniupan
Mta. E. Arely Lemus Carmona
Dr. Joaquín Mould Quevedo
Dr. Julio Portales
Dr. Julio Querol Vinagre
Mto. Roberto Rivera
Mto. Hermán Soto

* El *Consejo de Salubridad General* agradece a los participantes sus comentarios que enriquecieron el documento, pero la responsabilidad para el contenido del documento queda con los elaboradores del mismo y los responsables por parte del Consejo.

CONTENIDO

	Página
INTRODUCCIÓN	9
MARCO JURÍDICO	11
OBJETIVOS	12
USUARIOS	13
PROCESO DE DESARROLLO	13
PRINCIPIOS RECTORES	14
GUÍA	
1. Pregunta de investigación e hipótesis	15
2. Descripción de las alternativas a comparar en el estudio	16
3. Perspectivas del análisis	17
4. Tipo de evaluación económica	18
5. Medición de las ganancias en salud	20
6. Medición de los costos	23
7. Consideración de la temporalidad en los estudios de evaluación económica	26
8. Síntesis de las ganancias en salud y costos:	
Presentación de los resultados finales de costo-efectividad	27
9. Examen de la robustez y la capacidad de generalización del estudio	29
10. Ética y equidad	30
11. Conclusiones	30
12. Referencias bibliográficas y fuentes de información	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
APÉNDICE I: GLOSARIO	33
APÉNDICE II: FORMATO ESTÁNDAR DE REPORTE	36

ABREVIATURAS

CBISS	Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
CICBISS	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
CNPSS	Comisión Nacional de Protección Social en Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
EEE	Estudio de Evaluación Económica
FCO	Fondo de Oportunidades Globales del Ministerio Británico de Asuntos Exteriores
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
IPP	Información para Prescribir
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
PEMEX	Petróleos Mexicanos
QALYs	Años de Vida Ajustados por Calidad
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SS	Secretaría de Salud

INTRODUCCIÓN

Existen presiones crecientes en los sistemas de salud para contener costos en la atención mediante la introducción de herramientas que apoyen el proceso de toma de decisiones sobre gastos sanitarios, haciendo énfasis en su uso racional, a través de un proceso transparente. Actualmente, la mayoría de países europeos hacen uso de criterios de costo-efectividad en el proceso de toma de decisiones sobre gasto público en salud. Esta tendencia se ha extendido a Norteamérica (Canadá y los Estados Unidos), el este de Asia (China) y Oceanía (Nueva Zelanda y Australia).

Como parte de este proceso de toma de decisiones mediante el uso de criterios de costo-efectividad, en todos estos países se han desarrollado guías para la conducción de estudios de evaluación económica en el sector salud, con el fin de lograr comparabilidad entre estudios y transparencia en el proceso de toma de decisiones.

Al igual que la mayoría de los sistemas de salud en la actualidad, el sistema mexicano enfrenta grandes retos para la contención de costos y para la mejora en su eficiencia, que le permita lograr sus objetivos en materia de salud. En consecuencia, es necesario poner en práctica estrategias que conduzcan a un proceso de toma de decisiones racional y transparente.

El desarrollo de guías metodológicas consistentes con las tendencias internacionales de uso creciente de estudios de evaluación económica en la toma de decisión responde también a la necesidad que tiene cada país en lo individual de desarrollar sus propias guías acorde con su contexto local, en lugar de utilizar una versión global estandarizada.

El **Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CBISS)** es un instrumento de gran utilidad para las instituciones públicas de Sistema Nacional de Salud: que pone a la disposición insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad, por lo que resulta imperativo apoyar todo proceso encaminado a fortalecer el proceso de selección de los insumos que lo conforman.

El valor de la información de un **Estudio de Evaluación Económica (EEE)**, depende directamente de la validez de los instrumentos que se utilizan. Dada la información que aporta el EEE, el Consejo de Salubridad General (CSG) a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CICBISS) a partir de mayo del 2003 estableció como un requisito para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CBISS), que el solicitante presente un informe del EEE de su producto. Ahora bien, para disponer de una herramienta que permita a los integrantes de la CICBISS, llevar a cabo una revisión consistente y bajo una metodología establecida de los informes de EEE que se presenten ante la CICBISS se desarrolla la siguiente Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del CBISS en México.

La guía será de utilidad para que los Comités Específicos de la CICBISS identifiquen, con mayor claridad y precisión, tanto los medicamentos como los dispositivos médicos que deban incluirse en el CBISS, por ser más efectivos desde la perspectiva económica de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Con dicha identificación se busca aumentar su disponibilidad en las diferentes instituciones públicas, además de disminuir la posibilidad de cometer injusticias o inequidades en el acceso a los insumos identificados.

Asimismo, la guía se ha diseñado para orientar y homogeneizar la revisión de los EEE, ya que es un documento indicativo del tipo de datos y análisis económico que requiere el CSG para lograr su propósito en la selección óptima de los medicamentos a incluir en el CBISS. Finalmente, podrá apoyar a las instituciones públicas de Sistema Nacional de Salud, a las organizaciones científicas y a las empresas productoras de insumos para la salud, en la forma de presentar un **EEE** al solicitar la inclusión de su(s) producto(s) al CBISS.

Además, la presente **guía** es un instrumento dinámico que deberá ser revisado de manera periódica para adaptarlo a las innovaciones que se desarrollen en el tema.

Finalmente en la presente guía se emplearán de manera indistinta los términos: a) estudios de evaluación económica, b) estudios económicos, c) estudios farmacoeconómicos o, d) evaluación económica.

MARCO JURÍDICO

En México, la Ley General de Salud especifica, en su artículo 17, Fracción V, que: es competencia del Consejo de Salubridad General *“Elaborar el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud”* y en el artículo 28 define: *“...habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud...”*

De lo anterior, el marco jurídico que rige el desarrollo y funcionalidad del CBISS es el siguiente:

- Ley General de Salud
- Reglamento Interior del CSG
- Reglamento Interior de la CICBISS
- Acuerdo de creación de la CICBISS
- Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos

Cabe resaltar que ninguna institución pública está obligada a la adquisición de todos los medicamentos que aparecen en el CBISS pero sí a emplear únicamente los que integran el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

De acuerdo con el Reglamento Interior de la CICBISS, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2003, el CBISS se integra por cuatro tipos de insumos para la salud a saber:

- I. Medicamentos;
- II. Material de Curación;
- III. Auxiliares de Diagnóstico, y
- IV. Instrumental y Equipo Médico.

Cada sección es abordada por un Comité Específico al tipo de insumo a analizar.

Asimismo el Reglamento Interior de la CICBISS, establece en el artículo 24, como uno de los requisitos para solicitar actualizaciones de insumos al CBISS la presentación de estudios farmacoeconómicos o estudios económicos del insumo propuesto.

La presente guía proporciona criterios estandarizados para la revisión de los EEE aplicados a insumos para la salud que se presenten ante la CICBISS.

Objetivo principal

Proporcionar criterios estandarizados para la revisión de los EEE aplicados a insumos para la salud que se presenten ante la CICBISS. Con dichos criterios se espera contribuir al uso efectivo desde la perspectiva económica de los recursos dentro del sector salud, impulsando la provisión y uso de la información de EEE en forma estandarizada, confiable y de calidad para los tomadores de decisiones del sector público de salud en México.

Objetivos secundarios

Proporcionar a los fabricantes, asesores, consultores y proveedores de servicios de salud de criterios estandarizados en la etapa de preparación de EEE, como parte de la solicitud de actualización al CBISS, el cual incluye medicamentos, materiales de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico.

Además, podría ser de utilidad para la toma de decisiones en otras dependencias, instituciones, organizaciones o comisiones del sector salud en México.

USUARIOS

La presente guía está dirigida a dos tipos de usuarios:

Al personal que la CICBISS asigne para revisar los EEE aplicados a insumos para la salud que se presenten para su posible inclusión al CBISS.

Cualquier profesional, institución u organización que desee llevar a cabo los EEE antes mencionados.

La guía está diseñada para asegurar la generación de resultados confiables, comparables y reproducibles que apoyen el proceso de la toma de decisiones en el sector público de salud mexicano. Además, la guía busca que los mismos procesos y estándares sean usados independientemente de si el análisis es llevado a cabo por la industria farmacéutica o fabricantes de equipo médico, autoridades sanitarias con poder de compra, hospitales, universidades o grupos de expertos especializados.

PROCESO DE DESARROLLO DE LA GUÍA

Para disponer de una herramienta que permitiera a los integrantes de los Comités Específicos llevar a cabo una revisión consistente y bajo una metodología establecida de los estudios económicos que se presenten con motivo de actualización de insumos, el CSG y la CICBISS con apoyo de académicos de la Universidad Autónoma Metropolitana, desarrollaron la primera propuesta de la Guía para la Evaluación de los Estudios Económicos. Esta fue presentada para su revisión en noviembre de 2006 a representantes de las Instituciones del Sector Salud y de la Industria Farmacéutica, sin lograr consenso para su aplicación.

A principios del 2007, se decidió retomar el desarrollo del proyecto, ahora coordinado por el Instituto Nacional de Salud Pública y financiado por el Gobierno Británico. Mediante este proyecto se continuaron los trabajos de discusión y revisión que permitieron desarrollar la presente Guía para orientar el contenido de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México.

El desarrollo de la presente guía, comprendió la revisión y análisis de las guías internacionales para la conducción de estudios de farmacoeconomía o evaluación económica. Posteriormente, se desarrollaron los principios rectores que deberían regir el desarrollo de la guía en el contexto nacional y una primera versión de la guía la cual fue distribuida entre personal de diversas instancias del sector salud para obtener sus comentarios. Con la retroalimentación recibida, se desarrolló la presente versión de la guía con la que se pretende iniciar operaciones en el seno de la CICBISS.

Asimismo, se contempla la participación de los usuarios de la guía en un proceso dinámico de desarrollo continuo de la guía, que será una actividad futura muy importante para permitir ajustes que den respuesta a los estándares cambiantes y a la creciente generación de experiencia en el campo de la evaluación económica, así como para continuar apoyando de manera efectiva la toma de decisiones.

PRINCIPIOS RECTORES DE LA GUÍA

Los principios que dan sustento al desarrollo de la guía son los siguientes:

- El contenido de la guía debe constituir un material de referencia para los revisores y tomadores de decisiones que ayude a juzgar la calidad de los EEE.
- La guía debe contribuir a la transparencia en la toma de decisiones
- Debe estar alineada con la mejor práctica propuesta en los textos más importantes de evaluación económica y guías internacionales.
- Debe abordar todas las cuestiones técnicas y metodológicas importantes que pudieran surgir cuando se lleva a cabo un estudio de evaluación económica. Las recomendaciones de las guías deben ser claras, pero a la vez deben permitir flexibilidad para los casos en que presenten desviaciones justificadas a las guías.

- Plantea o sugiere abordajes/estimaciones alternativas en los casos en que exista un debate o incertidumbre en la literatura acerca de la metodología de referencia en el abordaje de ciertas cuestiones específicas.

No deberá ser un obstáculo para la oportuna toma de decisiones sobre problemas prioritarios que representen un riesgo sanitario nacional o regional.

Las guías se actualizarán periódicamente en respuesta a los cambios del conocimiento en la materia y a la disponibilidad de nueva información relevante para los análisis.

GUÍA

Los aspectos desarrollados a continuación son los que en su momento serán revisados por el personal asignado por la CICBISS para determinar si el EEE de un insumo a considerarse para inclusión al CBISS los cumple.

1. Pregunta de investigación e hipótesis

Se deberá describir de manera clara la importancia económica y de resultados en salud de la pregunta de investigación relacionada con el nuevo insumo que se desea introducir. La pregunta deberá ser presentada en términos de costos y efectos en salud de las alternativas en comparación desde la perspectiva del sistema de salud mexicano o de alguna de sus instituciones en particular. La hipótesis por probar y/o la pregunta por contestar, deben expresarse claramente. Además, deberá mencionarse la existencia o no de estudios de evaluación económica previos para la tecnología en cuestión y en caso de existir, justificar la importancia de llevar a cabo el presente estudio.

2. Descripción de las alternativas a comparar en el estudio

Para que los resultados del EEE puedan ser utilizados de una manera adecuada, es necesario que se especifiquen de manera clara las indicaciones de uso del insumo para la salud, así como el grupo de pacientes para los cuales los resultados pueden ser aplicados. Las indicaciones y grupos de pacientes deben apearse a las indicaciones que previamente fueron aprobadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el Registro Sanitario y deben ser coherentes con las consideradas en el análisis.

2.1. Deberán ser descritos de manera clara los elementos materiales y organizacionales que asegurarán que el nuevo insumo se utilizará según las indicaciones recomendadas en el contexto y grupo de personas/pacientes donde se desea utilizar/prescribir, en caso contrario, deberán describir y justificar las variaciones a las indicaciones recomendadas y deberán considerar en el estudio sus implicaciones en términos de costos y resultados en salud.

2.2. Para el caso de insumos dirigidos a la prevención de enfermedades, es necesario describir el perfil epidemiológico sobre la condición de salud relevante en el EEE; esta exigencia será opcional para el caso de insumos dirigidos para la atención de la salud.

2.3. Debe presentarse la historia natural de la enfermedad, así como sus parámetros clave (tales como la duración promedio de la enfermedad, pronóstico, enfermedades asociadas, tiempos de supervivencia, etc.) que son importantes para entender el análisis de evaluación económica de los insumos para la salud.

2.4. La elección de alternativas debe ser claramente planteada y justificada en el contexto del análisis. El o los insumos utilizados como comparadores debe ser el de uso rutinario en la práctica común que puede ser remplazado por el insumo propuesto. El comparador relevante para una clase de insumo, también puede ser un procedimiento u otra clase de insumo. En el caso de insumos con una indicación para la que no existe un insumo en el cuadro básico, podrá presentarse un análisis donde el comparador es no hacer nada.

2.5. Es deseable el uso de árboles de decisión u otras formas de esquematización de decisiones para maximizar la claridad en la presentación de los elementos relevantes de las alternativas, identificando de manera clara los costos, efectos en salud y sus probabilidades de ocurrencia, así como las transiciones entre los estados relevantes.

3. Perspectiva del análisis

3.1. La perspectiva del estudio económico debe ser expresada sin ambigüedades y de manera clara. La evaluación económica puede contribuir al uso más eficiente de los recursos del sector salud, tales como el presupuesto de alguna institución pública de seguridad social en particular, por ejemplo, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), o Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) para la prestación de servicios médicos, o los presupuestos totales del país para la atención médica.

3.2. Si el objetivo de estudio es influir sobre el financiamiento público de insumos para la salud, como es el caso de la intención de incluir algún insumo al cuadro básico, la perspectiva adoptada en el estudio debe ser la del sector público de salud, que está conformado por el conjunto de instituciones siguiente: SS, IMSS, ISSSTE, CNPSS, SEDENA, SEMAR y PEMEX, o en su defecto, adoptar la perspectiva única de alguna de las instituciones mencionadas.¹ Si se considera de relevancia, pueden presentarse por separado análisis que incluyan resultados desde alguna perspectiva en particular (alguna institución en particular o la perspectiva social).

¹ SS: Secretaría de Salud; IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social; ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; CNPSS: Comisión Nacional de Protección Social en Salud; SEDENA: Secretaría de la Defensa Nacional; SEMAR: Secretaría de Marina; PEMEX: Petróleos Mexicanos.

4. Tipo de evaluación económica

El tipo de evaluación económica depende de la unidad de medida con que los efectos en salud relacionados a los diferentes insumos son medidos.

El tipo evaluación económica debe ser elegido dentro de los siguientes dos tipos: costo-efectividad y costo-utilidad, dependiendo de las características del problema clínico que se quiere abordar [i]. Por el momento, el análisis de costo-efectividad es el análisis cuya presentación es indispensable. Este último, a consideración del investigador, se puede complementar con un estudio de costo-utilidad presentado por separado, sin embargo, no es obligatorio.

En el caso cuando se demuestra que existe evidencia suficiente que da sustento científico de la igualdad en beneficios y desventajas entre dos o más insumos para la salud sujetos de comparación, un ejercicio de comparación de costos entre las alternativas a comparar será suficiente en lugar de una evaluación económica completa. En este caso se recomienda que el sustento científico esté basado en meta-análisis o ensayos clínicos controlados aleatorizados donde se evalúen los dos o más insumos de manera simultánea, en ambos casos utilizando una estrategia de medicina basada en evidencia, debiendo presentar la estrategia de búsqueda utilizada. Una vez demostrada la igualdad entre las dos intervenciones en los términos antes señalados el análisis se puede reducir a la comparación de costos. Cuando haya una diferencia en la efectividad de las intervenciones comparadas o en las desventajas, debe llevarse a cabo un análisis de costo-efectividad, complementado o no con uno de costo utilidad [i].

En el análisis de costo-efectividad la efectividad es medida en unidades naturales, como por ejemplo, parámetros fisiológicos, tiempo libre de síntomas, efectos colaterales, número de vidas salvadas, número de años de vida ganados y satisfacción del paciente [i].

4.1. Uso del análisis de costo-efectividad

Cuando se lleva a cabo un análisis de costo-efectividad las mejoras en salud deben ser expresadas en unidades naturales de resultado, tales como años de vida ganados o eventos clínicos evitados. La sección 5 está dedicada a describir la forma en que se tienen que llevar a cabo las mediciones de las ganancias en salud.

4.2. Uso del análisis de costo-utilidad

El *análisis de costo-utilidad* mide las ganancias en salud en años de vida ponderados por estados de salud, expresados en términos de utilidad. Un análisis de costo-efectividad puede ser complementado con un análisis de costo-utilidad cuando exista o pueda ser generada la información adecuada. Por ejemplo, un análisis que evalúa cambios en esperanza de vida puede ser suplementado con cálculos de Años de Vida Ajustados por Calidad (QALYs) si la información sobre los cambios en los valores de utilidad relacionados a estados de salud también es conocida del estudio primario o de la literatura. Entre las razones que existen para complementar un análisis de costo-efectividad con un análisis de costo-utilidad usando cálculos de QALYs se pueden mencionar: (1) que estos toman en cuenta la calidad de vida y la sobrevivencia simultáneamente; las dos dimensiones de importancia clave para los individuos; y (2) que el cálculo de QALYs permite la comparabilidad a través de insumos aplicados a objetivos diferentes (ej. a diferentes enfermedades) [i].

Cuando se lleva a cabo un análisis de costo-utilidad las mejoras en salud deben ser expresadas en QALYs. Se deben usar valores de utilidad derivados del uso de cuestionarios sobre calidad de vida relacionada a los estados de salud aplicados en población general mexicana, de ser posible. Como unidad de ganancia en salud, los QALYs combinan mejoras en salud por aumentos en la esperanza de vida y en calidad de vida con base en la utilidad. Si se desea presentar un análisis de costo-utilidad deberá hacerse de manera separada al análisis de costo-efectividad, complementando este último.

Obsérvese que en ocasiones, en la literatura internacional se considera al análisis de costo-utilidad como un caso particular del análisis de costo-efectividad, en donde la medida de efectividad son los QALYs. En este documento trataremos por separado los dos tipos de análisis.

4.3. Uso del análisis de costo-beneficio

En el análisis de costo-beneficio se requiere que las ganancias en salud se expresen en términos monetarios, para lo cual se requiere valorar cada estado de salud en términos monetarios, incluyendo la muerte. Dentro de las guías internacionales hay algunas que aceptan el análisis de costo-beneficio como un posible tipo de análisis a considerar [^{ii-xv}], mientras que otras no lo permiten [^{xvi-xxii}]. Dada la gran controversia metodológica y ética en la que se encuentra actualmente la utilización del análisis costo-beneficio a nivel internacional, y dado el nivel de incertidumbre de sus métodos, no recomendamos el análisis de costo-beneficio para su aplicación en México. Si se desea presentar un análisis de costo-beneficio deberá hacerse de manera separada al análisis de costo-efectividad, complementando este último.

5. Medición de las ganancias en salud

5.1. Uso de efectividad en lugar de eficacia clínica

Es preferible el uso de medidas de efectividad de los insumos para la salud (ej. mejoras en la salud logradas en el terreno real) en lugar de medidas de eficacia (ej. mejoras en la salud logradas en el contexto de un ensayo clínico estrictamente controlado). Finalmente, los tomadores de decisiones están interesados en como un insumo en particular funciona en la vida real en el contexto de su aplicación. En los casos en que sólo se disponga de información sobre eficacia clínica, se debe hacer uso de las herramientas de modelación para poder extrapolar la eficacia al contexto de la operación de los servicios con el marco analítico adecuado y uso de escenarios apegados a la práctica y contexto de los servicios de salud.

5.2. Fuentes y análisis de información sobre efectividad y eficacia

Los datos sobre efectos clínicos de los insumos para la salud pueden provenir de diferentes fuentes y la selección de dichas fuentes deberá de ser justificada. La información clínica relevante deberá de ser buscada, valorada y presentada de acuerdo a los principios y métodos de la medicina basada en evidencia y revisión sistemática de la literatura [xvii,xviii]. La estrategia de búsqueda utilizada debe ser descrita con claridad. Las razones de exclusión (ej., defectos metodológicos, duración insuficiente del seguimiento, la medida de resultado en el ensayo clínico no es relevante clínicamente) de cualquier ensayo clínico deben estar fundamentadas. Deben justificarse los casos en que los estudios de evaluación económica se basen en un estudio único de efectividad o de eficacia (ej. un ensayo clínico), y deben describirse los detalles del diseño (tales como selección de la población de estudio, método para asignación de sujetos de estudio entre grupos, etc.), así como los resultados.

Deberá establecerse el grado de generalización de los resultados de los estudios de efectividad o eficacia clínica utilizados como insumo en el estudio de evaluación económica, mediante el análisis de elementos como: diferencias entre países o sistemas de salud; efectos en salud resultado del ensayo en protocolo que no aparecerán en la práctica; tasas de adherencia no realistas; o diferencias entre la práctica clínica en los ensayos clínicos y la práctica común local, entre otros.

5.3. Medidas de efectividad

La elección de la medida de efectividad debe ser la apropiada para la condición bajo estudio y debe incluir medidas de efectividad finales (tales como morbilidad y mortalidad) y cambios en la calidad de vida. En los estudios en los que sólo se cuente con medidas de efectividad intermedias, a partir de las cuales no sea posible modelar medidas de efectividad final, se debe justificar el uso de tal medida intermedia, mostrando evidencia de que esta medida es buena predictora del impacto final en el nivel de salud producto de la intervención.

En algunos casos los resultados de ensayos clínicos no son suficientes como insumo para los estudios de evaluación económica porque los desenlaces en salud relevantes no fueron medidos o porque los pacientes no tuvieron el seguimiento suficiente. En tales casos se deben ajustar o suplementar los datos a través de un ejercicio de modelación.

En caso de que exista, se recomienda que la información acerca de los resultados clínicos y/o en salud se base en ensayos clínicos o meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados en los que se compara directamente el nuevo insumo con el(los) comparador(es) elegidos en el estudio. Si no se dispone de dichos ensayos clínicos donde se hace una comparación directa, la información utilizada en el estudio de evaluación económica sobre los efectos clínicos de los insumos debe estar basada en ensayos clínicos en donde los insumos de interés se comparan con un insumo de referencia común (ej. placebo).

En caso de no contar con ensayos clínicos aleatorizados, los resultados sobre las mejoras en salud pueden provenir de otros estudios, tales como estudios no experimentales o de combinación de diferentes fuentes [xxiii]. En ningún caso la opinión de expertos podrá reemplazar la evidencia científica probada.

5.4. Presentación de la información de efectividad y eficacia utilizada en el estudio

Los resultados de los ensayos clínicos revisados deben ser presentados en una tabla, incluyendo el año del estudio; la referencia bibliográfica; diseño y tipo del estudio; países en los que se llevó a cabo el ensayo clínico; descripción de las características de la población de estudio, incluyendo el número de pacientes; resultado clínico estudiado; descripción de la unidad natural de medida; forma de medición del cambio (riesgo relativo, razón de momios o reducción absoluta de riesgo); significancia estadística e intervalos de confianza al 95%. Deben presentarse todas las variables clínicas bajo estudio.

5.5. Modelación

El uso de la modelación en evaluación económica es recomendable siempre y cuando se justifique que el modelo es adecuado en su definición y aplicación, que éste sea presentado de una manera transparente, e incorpore evidencia científica en lugar de reemplazarla.

Las razones por la cuales se recurre al uso de la modelación deben ser aclaradas. Las razones incluyen las siguientes:

Para extrapolar datos de eficacia clínica a resultados de efectividad

Para extrapolar resultados clínicos de corto plazo o resultados intermedios a resultados clínicos de largo plazo o medidas de efectividad finales (ejemplo, reducción en niveles de colesterol a resultados de mortalidad o enfermedades cardíacas).

Cuando no hay ensayos clínicos que comparan directamente el nuevo insumo con los comparadores.

Para extrapolar resultados de ensayos clínicos o meta-análisis de la literatura a diferentes contextos y poblaciones.

Si se lleva a cabo un ejercicio de modelación por una razón diferente a las anteriormente mencionadas, deberá de justificarse.

En caso de que se haga uso de la modelación, se debe llevar a cabo un análisis de sensibilidad sobre los parámetros incluidos en el modelo que contengan incertidumbre.

Se debe explicar claramente cuáles variables o parámetros han sido reutilizados en el ejercicio de modelación a la vez que explicar la razón. Se debe establecer claramente la evidencia que da sustento a la forma en que las diferentes variables o parámetros se utilizan en el modelo.

6. Medición de los costos

Las cantidades y los costos de los recursos utilizados deben presentarse por separado y desde la perspectiva del sistema público de salud. Se deben describir en suficiente detalle tanto los métodos de estimación de las cantidades como los de los costos unitarios.

En consistencia con lo establecido en sección de perspectiva de este documento, cuando se disponga de información de costos de más de una institución se deberá hacer un promedio ponderado por población de influencia o en su defecto, justificar la utilización de una fuente única.

6.1. Información de precios

El precio del insumo bajo comparación en el análisis debe ser el relevante para la perspectiva adoptada. Lo anterior implica que el precio relevante es el que el interesado propone que el sistema de salud pague por el insumo bajo estudio.

6.2. Costos a considerar

Sólo se deben considerar aquellos costos médicos ocasionados directamente como consecuencia del insumo bajo estudio. Los costos que resulten de cualquier otra enfermedad no asociada con el insumo original, no deben tomarse en cuenta para la evaluación.

6.3. Utilización de recursos médicos

Los tratamientos clínicos mexicanos pueden diferir en la práctica con aquellos en otros países o llevados a cabo en los ensayos clínicos. Las diferencias pueden incluir diferentes patrones en la utilización de recursos durante un tratamiento en particular. Si el patrón de atención mexicano difiere, los ajustes deben ser considerados en el modelo. Cuando la utilización es considerada a partir de un ensayo clínico, es importante distinguir entre la utilización de recursos en la práctica rutinaria y aquellos utilizados sólo en el contexto del ensayo clínico. En el caso de estudios que usan datos sobre utilización de recursos de ensayos clínicos o evaluaciones económicas de otros países, estos datos deben ser comparados y validados con la práctica nacional. En el escenario base del análisis se pueden presentar adaptaciones directas de datos sobre utilización de recursos de estudios externos. Si las comparaciones muestran que la práctica clínica difiere entre los dos países, el análisis del escenario base debe ser complementado con un análisis que intente ajustar esas diferencias.

6.4. Tipo de costos a incluir

El análisis de costos debe tomar en cuenta sólo los costos médicos directos.

Los costos médicos directos son los costos relacionados a la provisión de un tratamiento particular y que ocurren dentro de la atención médica. Típicamente incluyen costos de atención primaria, atención ambulatoria o de especialistas, servicios hospitalarios, atención en el hogar, atención mental-psiquiátrica, enfermería, psicoterapia, medicamentos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, servicios de emergencia y ambulancia.

Si el investigador lo considera relevante, es posible presentar de forma separada un análisis adicional que presente los resultados de la evaluación económica incluyendo tanto los costos médicos directos como los costos directos no médicos y los costos indirectos. Los costos directos no médicos son aquellos relacionados al tratamiento pero que ocurren fuera de los servicios médicos, tales como los costos de transporte.

6.5. Perspectiva social

Cuando se decida utilizar en forma complementaria a la perspectiva del sector público de salud la perspectiva social, además de los erogados por el sistema público de salud, se deben tomar en cuenta una serie de costos o ahorros adicionales directos e indirectos que son erogados o disfrutados por otros agentes, principalmente por los pacientes, y que son causados directamente por la introducción del insumo para la salud en cuestión. Entre los conceptos relevantes desde la perspectiva social, no incluidos desde la perspectiva del sector público de salud, podemos mencionar entre otros: costos por productividad perdida, costos de medicamentos e insumos médicos pagados por el paciente y/o sus familiares, costos de transporte pagados por el paciente y/o sus familiares y costo de oportunidad del tiempo de los familiares dedicado al cuidado del paciente.

En caso de que se considere que existe una diferencia importante entre los costos de la perspectiva del sistema público de salud y la social, los resultados desde la perspectiva social pueden ser presentados en forma separada a los resultados desde la perspectiva del sistema público de salud.

6.6. Transferencias

Las transferencias que se dan dentro de la sociedad, en situaciones tales como incapacidad de un empleado que pierde su trabajo y su sueldo se transfiere a la persona quien lo remplace, beneficios sociales y beneficios de desempleo no deben ser consideradas como costos, independientemente de la perspectiva de estudio.

Impacto presupuestal

Es deseable que se analice y discuta el impacto de la introducción de la nueva tecnología sobre el presupuesto y gasto en salud del sector público, de ser posible, desagregado por institución. Esta discusión podría incluir el análisis del impacto anual de la nueva tecnología sobre el presupuesto anual y el impacto acumulativo pronosticado sobre un período de cinco años. En caso de presentarse este análisis de impacto, deberán presentarse por separado los costos directamente relacionados con la intervención y los ahorros potencialmente generados por esta.

7. Consideración de la temporalidad en los estudios de evaluación económica

7.1 Horizonte temporal

El horizonte del estudio debe ser lo suficientemente largo para poder captar todos los costos y consecuencias clínicas relacionadas directamente con el insumo en salud. Típicamente, el horizonte temporal depende de la historia natural de la enfermedad.

Es importante que sean tomados en cuenta en la evaluación económica todos los costos y consecuencias relacionadas directamente con el insumo evaluado. Esto significa que el período de tiempo usado en el análisis debe ser lo suficientemente largo para poder captar los impactos de largo plazo del insumo en salud en lugar de solamente tomar en cuenta las consecuencias de corto plazo.

7.2. Ajustes de costos por inflación

Los costos y precios usados en el análisis de costos deben ser ajustados a una base común, que debe ser descrita de manera clara. Es común que las fuentes de costos y precios que se usan en una evaluación económica provengan de años diferentes. En estos casos los costos y precios deben expresarse a precios constantes de un solo año. Para hacerlo, se deben usar las tasas de inflación específicas para el sector salud publicadas por el Banco de México [xxiv].

7.3. Descuento de los costos y los efectos en salud

En el caso de evaluaciones con horizontes temporales mayores a un año se deben tomar en cuenta los principios de preferencias inter-temporales y de costo de oportunidad a través del descuento. Bajo el escenario base, tanto los costos como las ganancias en salud futuras deben ser descontadas a una tasa del 5%. Además, debe llevarse a cabo un análisis de sensibilidad univariado sobre la tasa de descuento para los costos en el intervalo del 3% al 7%, y para los efectos en salud en el intervalo del 0% al 7%.

8. Síntesis de las ganancias en salud y costos: presentación de los resultados finales de costo-efectividad

8.1. Presentación de resultados

La descripción e interpretación de los resultados debe estar enfocada a responder la pregunta de estudio planteada inicialmente.

Cuando se considere relevante, los resultados deberán presentarse desagregados según grupos de población de interés e institución de salud.

Los resultados sobre los costos totales y las ganancias en salud deben ser reportados de manera clara. Para efectos de claridad, reproducibilidad y uso futuro en otros estudios de evaluación económica, además de las razones de costo-efectividad promedio, deben ser presentados resultados sobre los costos totales y efectos en salud totales de las alternativas bajo comparación.

En la presentación de los resultados del estudio deberá presentarse de manera clara las indicaciones terapéuticas y el grupo de pacientes para lo que los resultados del estudio son válidos

8.2. Caso de estrategia dominante

Si los resultados muestran que el tratamiento más efectivo es a su vez el menos costoso, esta alternativa se considera la más costo-efectiva. En el caso de igual efectividad, la estrategia con el menor costo debe ser la estrategia preferida. En los casos anteriores se dice que existe una estrategia dominante (hay una estrategia menos costosa y más efectiva, o igualmente efectiva y menos costosa que el resto). Cuando exista una estrategia dominante, no es necesario presentar las razones de costo-efectividad, costo-utilidad incremental. Sin embargo, si en el análisis de sensibilidad se muestra que la estrategia pierde la dominancia en algún caso, se recomienda que se reporte el análisis de costo-efectividad incremental para el peor escenario.

8.3. Caso cuando no existe una estrategia dominante

Cuando no existe una estrategia dominante, por ejemplo, cuando la estrategia más efectiva es también la más costosa, se deberá calcular la razón de costo-efectividad incremental. Se recomienda que ésta sea calculada como la diferencia entre los costos totales del uso de las alternativas dividida entre la diferencia de las ganancias totales en salud ganadas por las alternativas. Dicha razón muestra el costo adicional por unidad de mejora en salud que puede ser lograda si se selecciona al tratamiento más efectivo.

9. Examen de la robustez y la capacidad de generalización del estudio

9.1. Análisis de sensibilidad sobre parámetros con incertidumbre

En los estudios de evaluación económica siempre hay incertidumbre sobre los verdaderos valores en los parámetros. Es necesario llevar a cabo análisis de sensibilidad sobre los rangos factibles de variación de los parámetros cuya incertidumbre podría afectar de manera significativa los resultados de las estimaciones de costos y de costo-efectividad/utilidad. A través de este análisis se podrá probar la forma en que varían los resultados de costo-efectividad y/o costo-utilidad ante los rangos de incertidumbre de dichos parámetros. Con base en la información obtenida del análisis de sensibilidad se pueden hacer mejores juicios para la toma de decisiones. Si se hizo uso de la modelación, se debe llevar a cabo análisis de sensibilidad univariado sobre los rangos factibles de variación de todas las variables con incertidumbre. Además, se debe llevar a cabo y presentar un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista y optimista. Se recomienda usar un análisis de sensibilidad probabilístico multivariado para probar la robustez del modelo ante la variación simultánea de las variables con incertidumbre. Se deben justificar los rangos y distribuciones asumidas en cada variable para el análisis de sensibilidad probabilístico.

9.2. Comparación con estudios previos

Debe llevarse a cabo una comparación de los resultados con estudios de evaluación económica previos.

Si el estudio produce resultados diferentes a los de otros estudios, se deben discutir y evaluar las posibles razones de estas diferencias.

10. Ética y Equidad

Es deseable que se presente una discusión sobre las consideraciones éticas y de equidad relacionadas a la introducción del nuevo insumo o a la metodología de análisis utilizada para la evaluación del mismo.

11. Conclusiones

Deben presentarse las conclusiones de manera sintetizada.

Las conclusiones deben ser consistentes con los objetivos y los resultados presentados en el estudio. Las conclusiones deberán estar bien fundamentadas en los resultados del estudio.

12. Referencias bibliográficas y fuentes de información

El EEE que se presente deberá incluir todas las referencias bibliográficas y fuentes de información utilizadas. Las referencias deberán estar apropiadamente señaladas en el texto principal del EEE y presentarse siguiendo un formato que permita su localización en la literatura publicada (ejemplo ver sección de referencias bibliográficas de esta guía). Cuando se utilicen referencias no publicadas se recomienda incluir una copia de la referencia como anexo al EEE. Las fuentes de información deberán incluirse como notas de los gráficos, figuras o cuadros generados (ejemplo Fuente: CONAPO-Proyecciones poblacionales) e incluirse dentro de las referencias especificando si están disponibles vía electrónica (ver sección de referencias bibliográficas de esta guía).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- i Drummond ME, Sculpher J, Torrance GW, O'Brein B, Stoddard GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, Third ed. Oxford: Oxford Medical, 2005
- ii Ontario Ministry of Health. Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Toronto: Ontario Ministry of Health, 1994
- iii Ministry of Social Affairs and Health. Guidelines for preparation of an account of health-economic aspects. Finland, 1999
- iv Portuguese Pharmacy and Medicines Institute. Orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos. Portugal: INFARMED, 1998
- v Langley PC. Formulary guidelines for Blue Cross and Blue Shield of Colorado and Nevada. *Pharmacoeconomics* 16:211–224, 1999
- vi Anonymous (n.d.) Irish health technology assessment guidelines, draft version 2. National Centre for Pharmacoeconomics in Ireland
- vii Food and Drug Administration. Draft guidelines. Principles for review of pharmacoeconomic promotion. Washington: FDA, 1995
- viii Bundesamt für Sozialversicherung. Swiss Manual for the standardisation of clinical and economic evaluation of medical technology, second draft. Switzerland: Bundesamt für Sozialversicherung, 1995
- ix Belgian Society for Pharmacoepidemiology. A Proposal for methodological guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. Belgium: BESPE, 1995
- x Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals, 2nd edn. Ottawa: CCOHTA, 1997
- xi Collège des Economistes de la Santé. Guidelines and recommendations for French pharmaco-economic studies. France: Collège des Economistes de la Santé, 1997
- xii Garattini L, Grilli R, Scopelliti D, Mantovani L. A proposal for Italian guidelines in pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomics* 7:1–6, 1995
- xiii Shulenberg J-M Graf von dem, et al. Hanover guidelines for economic evaluation of health services. Institut für Versicherungsbetriebslehre, Diskussionspapier no 10. *Pharmazeutische Industrie* 57:265–268, 1995
- xiv Task Force on the Economic Evaluation of Pharmaceuticals. Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research. Washington: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 1995
- xv Task Force on Principles for Economic Analysis of Health Care Technology. Economic analysis of health care technology. A report on principles. *Ann Intern Med* 122:61–70, 1995

-
- xvi Siegel JE, Torrance GW, Russel LB, et al. Guidelines for pharmacoeconomic studies. Recommendations from the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine. *Pharmacoeconomics* 11:159–168, 1997
- xvii Australia Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Commonwealth Department, 1995
- xviii Danish Ministry of Health. Sundhedsøkonomiske evalueringer af lægemidler, draft. Denmark: Danish Ministry of Health, 1995
- xix Pharmacoeconomic guidelines, draft. The Netherlands: Dutch Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 1998
- xx Norwegian Medicines Control Authority. Forslag til Norske retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser i forbindelse med søknad om refusjon på blåresept. Oslo: Norwegian Medicines Control Authority, 1998
- xxi Rovira J, Antonanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardization. *Pharmacoeconomics* 8:245–252, 1995
- xxii PHARMAC. A prescription for pharmacoeconomic analysis, version 1. PHARMAC, 1999
- xxiii NHS Centre for Review and Dissemination. Making cost-effectiveness information accessible: the NHS economic evaluation database, CRD report 6. York: University of York, 1996
- xxiv Banco de México. Disponible en www.banxico.org.mx

APÉNDICE I: GLOSARIO

Adherencia. La adherencia se consigue cuando el paciente logra los siguientes tres componentes del tratamiento: aceptación, la decisión inicial del paciente de aceptar un tratamiento; cumplimiento, la constancia y precisión por parte del paciente para seguir un tratamiento; y persistencia, continuación del tratamiento a largo plazo.

Análisis de costo-beneficio (ACB). Tipo de evaluación económica que valora costos y las consecuencias en términos monetarios.

Análisis de costo-efectividad (ACE). Tipo de evaluación económica en la cual las consecuencias son medidas en unidades naturales como por ejemplo, años de vida ganados o eventos clínicos evitados.

Análisis de costo-utilidad (ACU). Tipo de evaluación económica en la cual las consecuencias son medidas con base en las preferencias de los individuos por ciertos estados de salud, regularmente se expresa como Años de Vida Ajustados por Calidad (QALY).

Análisis de impacto presupuestal. Aplicación de métodos para estimar el uso de recursos y el gasto de un presupuesto sobre un periodo de tiempo.

Análisis de sensibilidad. Método de análisis para determinar si variaciones en los parámetros con cierto grado de incertidumbre en el modelo cambian los resultados y las conclusiones del análisis.

Años de Vida Ajustados por Calidad (QALY). Medida de los efectos en salud que combina la duración de afectación por un estado de salud en concreto y la calidad de vida (usualmente expresado en términos de utilidad). Esta es una medida de efecto utilizada en el análisis de costo-utilidad.

Árboles de decisión. Representación gráfica de decisiones, que incorpora alternativas de elección, eventos inciertos (con sus probabilidades), y resultados.

Costo de oportunidad. Costo de los recursos consumidos expresado como el valor de la siguiente mejor alternativa para el uso de esos recursos.

Costos médicos directos. Valor de todos los recursos de salud que son utilizados para suministrar la intervención o para tratar los efectos adversos u otras consecuencias actuales o futuras relacionadas con la intervención, típicamente incluye medicamentos, visitas médicas, pruebas de laboratorio y hospitalizaciones.

Costos por productividad. Los costos asociados con la pérdida o disminución en la habilidad para trabajar por enfermedad o muerte.

Descuento. Proceso mediante el cual el flujo de costos y beneficios futuros (habitualmente más de un año) de una intervención son convertidos a valor presente equivalente usando una tasa de descuento.

Efectividad. Grado en el cual la intervención produce beneficios en una población definida en circunstancias reales no controladas.

Eficacia. Grado en el cual la intervención produce beneficios en poblaciones definidas en circunstancias controladas o ideales

Equidad. Cuando esta se refiere a salud, "justicia" en la asignación de recursos, intervenciones o logros en salud entre individuos o grupos.

Estrategia dominante (simple, fuerte o estricta). Estado en cual la intervención en cuestión es más efectiva y menos costosa que otra alternativa.

Evaluación económica. Aplicación de métodos analíticos para identificar, medir, valorar y comparar costos y consecuencias de alternativas existentes.

Extrapolar. Predicción del valor de un parámetro del modelo medido fuera del rango o inferencia de un parámetro relacionado con el resultado. (Ej. Extrapolación de la reducción de la tasa de progresión de SIDA a causa de una mejora en la carga viral de VIH).

Horizonte temporal. Periodo de tiempo durante el cual los costos y las consecuencias son medidas en un estudio de evaluación económica.

Incertidumbre. Estado en el cual el verdadero valor de un parámetro o estructura de un proceso es desconocido.

Insumo. Tecnología en salud de interés para llevar a cabo una evaluación económica

Medidas de efectividad finales. Medida de efecto en salud que está relacionada directamente con la extensión y la calidad de vida, algunos ejemplos son años de vida ganado y muertes evitadas.

Perspectiva. Punto de vista a partir del cual el análisis económico es conducido, generalmente define cuáles costos deben ser incluidos.

Preferencias. Deseo particular por una consecuencia o situación; los términos preferencia, los términos preferencias y utilidad generalmente son usados como sinónimos de calidad de vida relacionada con la salud en guías económicas.

Razón de Costo-efectividad incremental (RCEI). Razón entre la diferencia de los costos y la diferencia de efectos en salud entre dos alternativas a comparar

Razón de Momios. La razón de posibilidades de un evento en el grupo expuesto respecto al no expuesto.

Reducción absoluta de Riesgo. Diferencia entre la proporción de eventos del grupo expuesto o de intervención y la proporción de eventos en el grupo no expuesto (o control)

Reducción relativa de Riesgo. Diferencia entre la proporción de eventos del grupo expuesto (o de intervención) y la proporción de eventos en el grupo no expuesto (o control) dividido entre la proporción de eventos del grupo expuesto (o de intervención).

Revisión sistemática. Es una forma de revisión estructurada de la literatura mediante la cual se da respuesta a una pregunta formulada para ser contestada mediante el análisis de evidencia, proceso que involucra la aplicación de un método específico para la búsqueda de literatura, la aplicación de determinados criterios de inclusión y exclusión, la evaluación crítica de la literatura relevante y la extracción y sintetización de datos para formular hallazgos.

Riesgo Relativo. Medida de asociación que compara el riesgo de enfermar del grupo expuesto (o de intervención) con el riesgo de enfermar del grupo no expuesto (o control)

APÉNDICE II: PROPUESTA DE FORMATO ESTÁNDAR DE REPORTE

Una estructura estándar del reporte sobre el EEE asegura que los estudios se encuentran minuciosamente presentados y organizados de forma sistemática para facilitar la revisión y comparación por parte de los revisores y lo los tomadores de decisión.

La sugerencia es que los reportes sobre los EEE deben seguir este formato tanto como sea práctico. Por ejemplo, las secciones del reporte pueden ser reordenadas o excluidas si estas son irrelevantes para la evaluación. El estudio debe ser presentado de forma clara y transparente provisto de suficiente información, dirigido a una audiencia crítica que evalúe la validez del análisis. El resumen ejecutivo y las conclusiones deben ser escritas de modo que puedan ser entendidas por un lector no especialista utilizando términos no técnicos en la medida de lo posible.

Página de presentación

- Lista de autores e instituciones de afiliación
- Agradecimientos.
- Fuente o fuentes de financiamiento del estudio, nota de declaración de autonomía de análisis y derechos de publicación, declaración de conflictos de intereses de los autores.

Resumen ejecutivo

El resumen ejecutivo puede ocupar un máximo de dos páginas y debe ser escrito en lenguaje no técnico. Puede contener:

- Motivación del estudio
- Objetivos
- Métodos
- Resultados: resumen narrativo y numérico de los hallazgos encontrados.

-
- **Discusión:** limitaciones del estudio, importancia de los hallazgos encontrados, impacto en los servicios de salud.
 - **Conclusiones:** las conclusiones más importantes encontradas en la evaluación acerca de los resultados y precauciones para su implementación.

Tabla de contenidos

Abreviaturas

Glosario

1. OBJETIVOS

1.1 Descripción de los temas abordados en el reporte

- Crear el marco para el lector, e incluir las razones para el análisis (Ej. fondos o implicaciones de costo, tipos de tecnologías competentes).

1.2 Declaración de la pregunta de investigación,

- Definir la pregunta del estudio, planteándola de forma que esta pueda responderse, hacerla relevante para la audiencia objetivo.
- Definir a los pacientes y población de la intervención así como los comparadores.
- Plantear la perspectiva principal del estudio y preguntas secundarias relacionadas (Ej. impacto de la intervención en subgrupos).

1.3 Objetivos del estudio

2. ANTECEDENTES

2.1 Comentarios generales de la condición de salud relevante para el insumo a evaluar

- Plantear la condición de salud y población específica del grupo de pacientes que pertenecen al estudio.

-
- Describir de etiología, patología, diagnóstico, factores de riesgo, pronóstico (si es relevante).
 - Describir la epidemiología (Ej. incidencia o prevalencia) y carga de la enfermedad en el país.
 - Describir el impacto económico de la condición en el país.
 - Describir la práctica clínica actual en el país. Refiriéndose a normas de práctica clínica (si es relevante). Incluyendo una descripción o comparación de alternativas para la indicación médica.

2.2. Descripción de la Tecnología

2.3 Para medicamentos: marcas y nombres genéricos, forma de administración, vía de administración, dosis recomendadas, duración del tratamiento, clasificación terapéutica y mecanismo de acción.

2.4 Para tecnologías diferentes a medicamentos: características básicas, causa teórica o concepto.

2.5 Lista de ventajas y desventajas (ej. relacionando el uso clínico).

2.6 Describir el lugar de destino de la tecnología si es relevante (ej. destinado para hospitales).

2.7 Proporcionar unidad de costo de la intervención y comparadores.

2.8 Estado de la regulación

2.9 Lista de las indicaciones médicas aprobadas en México, incluyendo población aplicable y subgrupos.

2.10 Incluir el estado actual de regulación e indicaciones aprobadas en otros países.

3. REVISIÓN DE EVIDENCIA ECONÓMICA

3.1 Discusión de estudios económicos existentes referentes a la misma tecnología, y similares pregunta (s) de estudio. Incluyendo un resumen de los métodos y resultados de los estudios revisados (pueden ser resumidos en una tabla y puestos en apéndices).

3.2 Si la revisión sistemática se ha hecho, identificar y discutir los pasos de la revisión. Incluir en apéndice las estrategias de búsqueda de la información, diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos, forma de extracción de datos, y lista de criterios de de calidad de evaluación.

3.3 Comentarios acerca de la relevancia y generalidad de los resultados de los estudios previos.

4. METODOS

4.1 Reportar la forma en que ha construido cada elemento de la evaluación económica, según la guía de evaluación económica.

4.2 Tipo de evaluación económica

4.3 Describir el o los tipos de análisis conducidos y justificarlo(s).

4.4 Población objetivo

- Describir la población objetivo y el escenario para la intervención o uso esperado. Donde sea apropiado, describir y justificar el subgrupo de la población analizada.

4.5 Comparadores

- Describir y justificar los comparadores seleccionados: relacionar la elección del comparador con la población de estudio y con el contexto local o práctica.

4.6 Perspectiva

- Indicar cual y justificar la perspectiva usada en el análisis (Ej. sector publico, social).

4.7 Efectividad

a) Evidencia de eficacia y efectividad

- Dar detalles acerca de la evidencia en eficacia y efectividad usada en el análisis, cumpliendo con lo descrito en la guía (si es demasiado extenso, incluir un apéndice).
- Para estudios clínicos, reportar participantes, intervención, comparador o control, resultados y diseño del estudio.
- Describir efectos adversos, importantes y relevantes.
- Indicar fuentes de información (Ej. ensayos clínicos, meta análisis de ensayos clínicos individuales, revisiones de la literatura, otras fuentes).

b) Modelación de efectividad

- Identificar los factores fuera de los ensayos clínicos que tienen un impacto en la efectividad (Ej. adherencia, exactitud en el diagnóstico), y describir como esos fueron incluidos en el análisis. Explicar las relaciones causales y técnicas usadas para la modelación o la extrapolación de los datos. Describir la fuerza de la evidencia de las relaciones y conexiones.

4.8 Horizonte temporal

- Indicar el horizonte temporal usado en el análisis, y su justificación.

4.9 Modelaje

a) Consideraciones del modelaje

- Describir la estructura del modelo: descripción del alcance, estructura, y supuestos hechos con justificación, e incluir un diagrama del modelo.

-
- Describir cómo fue validado el modelo. Esto puede involucrar diferentes aspectos (Ej. estructura del modelo, datos y supuestos) y usar diferentes métodos de validación. Si es relevante, los resultados del ejercicio de validación puede ser incluidos como un apéndice).

b) Consideraciones de los datos

- Lista de otros datos utilizados o supuestos con fuentes y justificación. Por ejemplo, incluir detalles acerca de factores epidemiológicos como prevalencia o incidencia de la condición.
- Si se condujo un análisis estadístico, describir como se manejaron los datos.

4.10 Uso de recursos y costos

- Identificar, medir, y valorar todos los recursos incluidos en el análisis.
- Reportar los métodos de costeo usados (Ej. micro costeo).
- Si es posible, reportar cantidad de recursos y costos unitarios por separado
- Distinguir los costos adicionales de los costos evitados.
- Sí se llevó a cabo un análisis desde la perspectiva social, reportar el método usado para identificar, medir y valorar las perdidas de tiempo, incluyendo perdidas de productividad..
- Reportar todas las fuentes de información, datos y supuestos.

4.11 Tasa de descuento

- Enunciar las tasas de descuento usadas para costos y consecuencias, de acuerdo a lo permitido por la guía.

4.12 Variabilidad e incertidumbre

a) Manejo de la variabilidad

- Describir y justificar la base de estratificación de la población estudiada. Plantear como pueden ser identificables a priori los subgrupos para los cuales pueden esperarse diferentes resultados (ej. basados en efectividad, preferencias y utilidades, costos).
- Describir como otros tipos de variabilidad (ej. variación en costos o patrones de practica) fueron analizados, y proveer una justificación.

b) Manejo de incertidumbre

- Identificar las fuentes de incertidumbre (parámetros del modelo) en el análisis.
- Describir los métodos usados para analizar incertidumbre (ej. análisis de sensibilidad univariado o análisis de sensibilidad probabilístico)
- Para el análisis de sensibilidad univariado, indicar el rango de variación de los parámetros y supuestos probados, proveer fuentes y justificación de cada uno.
- Para análisis de sensibilidad probabilístico, indicar el tipo de distribución de probabilidad usados para cada parámetro y el número de iteraciones Monte Carlo, con fuentes y justificación.

4.13 Equidad

- Si es posible, identificar características relevantes de equidad de los principales grupos beneficiados, o que pueden ser adversamente afectados por la tecnología, y describir como fueron analizados.

5. RESULTADOS

- Análisis y resultados
- Presentar cómo se llevó a cabo el análisis paso por paso, de forma que todos los cálculos puedan ser replicados si se desea. Presentar el análisis primero de forma desagregada mostrando todas las perspectivas separadamente (si se manejó más de una). Si es el caso, mostrar por separado el análisis bajo diferentes tipos de evaluación económica llevadas a cabo.
- Mostrar los totales no descontados (bruto y neto) antes de agregarlos y descontarlos.
- Mostrar los componentes del numerador (costo de cada alternativa) y denominador (consecuencias de cada alternativa) de la RCEI.
- Para consecuencias, primero expresarlas en unidades naturales, y después, si aplica, traducirlas a unidades alternativas, como QALYs o beneficios monetarios.
- Mostrar tablas de resultados en apéndices: se recomienda una exposición visual de los resultados.

5.1 Resultados del análisis de variabilidad.

- Dar los resultados para todos los grupos analizados.
- Indicar el impacto de la distribución y los resultados de la RCEI para cada subgrupo que es relevante para propósitos de equidad.
- Indicar los resultados del análisis para otros tipos de variabilidad (ej. variación en costos o patrones de práctica).

5.2 Resultados sobre el examen de la robustez del estudio

- Mostrar los resultados de los análisis de sensibilidad univariado y probabilístico
- Identificar las mayores fuentes de incertidumbre.

6. DISCUSIÓN

6.1 Resumen de resultados

- Evaluar de forma crítica e interpretar los principales resultados del análisis en el contexto de las alternativas evaluadas
- Discutir la incertidumbre de los resultados y el examen de robustez, así como los parámetros claves que determinan los resultados.

6.2 Limitaciones del estudio

- Discutir las limitaciones clave del análisis, incluyendo limitaciones metodológicas, validez de los supuestos, fuerza de la evidencia de los datos, relaciones o conexiones usadas en el modelo. Describir si en los datos y métodos usados puede haber un sesgo en el análisis a favor de alguna alternativa.

6.3 Otros estudios económicos

- Si otros estudios han sido revisados, comparar los métodos y resultados de esos estudios con los del presente estudio.

6.4 Generalización

- Comentar sobre la generalización o relevancia de los resultados, y la validez de los datos y del modelo en jurisdicciones y poblaciones relevantes.
- Comentar acerca de diferencias regionales en términos de la epidemiología de la enfermedad, características de la población, patrones de práctica clínica, patrones de uso de recursos, costos unitarios, y otros factores de relevancia. Donde existen diferencias, discutir el posible impacto en los resultados y en las conclusiones.

6.5 Consideraciones de equidad

- Indicar las consideraciones distributivas (ej. beneficiarios primarios y cuales fueron adversamente afectados).
- Listar otras implicaciones éticas y de equidad. Por ejemplo: ¿Es probable que existan variaciones en el acceso a la intervención entre los pacientes, como geográficas o por características del paciente?, ¿La tecnología produce necesidades no conocidas en ciertos grupos de desventaja?

6.6 Impacto presupuestal

- Al considerar el impacto presupuestal, identificar el presupuesto potencial de la tecnología en los períodos requeridos en la guía.
- Describir los factores que pueden determinar el impacto del presupuesto (ej. factores epidemiológicos, tasa de respuesta de la intervención)

6.7 Investigaciones futuras

- Identificar los huecos de conocimiento y áreas para investigación adicional que es relevante en el país.

7. CONCLUSIONES

- Dirigidos hacia los objetivo (s) y pregunta (s) de investigación.
- Resumir los mas importantes resultados del estudio, impacto agregado, incertidumbre en los resultados, usos apropiados de la intervención (ej. subgrupos de la población), y cualquier precaución.

8. REFERENCIAS

9. APÉNDICES

- Incluir en apéndices (dependiendo las consideraciones practicas y cantidad de material) una tabla de datos y fuentes; cuestionarios para la recolección de los datos, instrumentos, diagrama del árbol de decisión, detalles paso a paso del análisis tabla de resultados, presentación visual de resultados (ej. figuras gráficas)
- Si se realizó una revisión sistemática, incluir la estrategia de búsqueda de literatura, diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos, forma de extracción de datos, lista de criterios de evaluación de calidad, resumen de métodos y resultados de los estudios.