



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

SANDRA CORAZZA

MAYO 2016

NICE- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE

Se estableció originalmente el 1º de abril de 1999 como el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (National institute for Clinical Excellence), una autoridad sanitaria especial cuya función era reducir la variación en la disponibilidad y la calidad de los tratamientos y el cuidado del NHS.

En 2005, tras la fusión con la Agencia de Desarrollo de la Salud, comenzaron a desarrollar una guía de salud pública para ayudar a prevenir la enfermedad y promover estilos de vida saludables. El nombre cambió por el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence).

En abril de 2013 se convirtió en un organismo público no departamental (NDPB). En ese momento se les dio la responsabilidad de desarrollar y orientar los estándares de calidad en la atención social, y el nombre cambió una vez más para reflejar estas nuevas responsabilidades.

NICE

NICE LLEVA ADELANTE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS ESTABLECIDAS, CONFORME A LO FORMALMENTE SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD.

ESAS TECNOLOGÍAS INCLUYEN

MEDICAMENTOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

TECNOLOGÍAS TERAPÉUTICAS DISTINTAS QUE DROGAS

SISTEMAS DE CUIDADO

HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN

Inicialmente, NICE sólo hacía recomendaciones. Desde 2002 tienen carácter mandatorio para el NHS.

Para las evaluaciones, usa criterios de efectividad y costo efectividad. No obstante en su guía para evaluación de tecnologías indica: “debido a que la evaluación de tecnologías continua en desarrollo, existen áreas de controversia e incerteza, particularmente en relación a los métodos de análisis de costo efectividad.

Los procesos de decisión se clasifican de acuerdo según el grado de conocimiento que se tenga sobre el conjunto de factores o variables no controladas por el decisor y que pueden tener influencia sobre el resultado final (esto es lo que se conoce como **ambiente** o **contexto**). Así, se dirá que:

El ambiente es de **certidumbre** cuando se conoce con certeza su estado, es decir, cada acción conduce invariablemente a un resultado bien definido.

El ambiente es de **riesgo** cuando cada decisión puede dar lugar a una serie de consecuencias a las que puede asignarse una distribución de probabilidad conocida.

El ambiente es de **incertidumbre** cuando cada decisión puede dar lugar a una serie de consecuencias a las que **no** puede asignarse una distribución de probabilidad,

TIPOS DE ANÁLISIS ECONÓMICOS EN SALUD

Costo minimización compara costos de dos o más alternativas terapéuticas bajo el supuesto que los beneficios son iguales. El ejemplo más claro es el uso de medicamentos genéricos. También puede aplicarse a la comparación por ejemplo de la internación nosocomial vs la domiciliaria para una misma patología.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Los análisis de costo-beneficio (ACB) requieren que las consecuencias de la intervención a evaluar sean expresadas en términos monetarios,. El hecho que tanto los beneficios como los costos estén expresados en una misma unidad facilita que los resultados finales sean analizados no sólo en el ámbito de la salud. Los beneficios típicamente incluyen la reducción en los costos futuros de la atención sanitaria y mayores ganancias debido a la mejor salud de aquellos que reciben la atención. En términos generales existen tres métodos para asignar un valor monetario a beneficios en salud: capital humano (capacidad productiva), preferencias reveladas (discernir la mejor opción posible sobre la base del [comportamiento del consumidor](#)) y disposición de pago o valoraciones de contingencia. El análisis de Costo-beneficio puede comprenderse como el rendimiento de una inversión.

ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD

Se trata de la técnica de evaluación económica más usada para la comparación de estrategias terapéuticas alternativas y la consecuente toma de decisiones. En los análisis de costo-efectividad (ACE) los beneficios de las estrategias a evaluar no son equivalentes y son medidos en unidades naturales. Dentro de las unidades más frecuentemente utilizadas están las muertes evitadas, los años de vida ganados, cambios en unidades de presión arterial o colesterol, cambios en escalas de dolor o cambios en escalas de calidad de vida relacionada con la salud. Los ACE tienen la limitación de ser uni-dimensionales, es decir, evalúan sólo una dimensión de los beneficios. Esto no sólo dificulta el proceso de elección del outcome a evaluar, ya que se debe tratar de elegir al más representativo de la intervención, sino que además limita las posibilidades de comparación entre distintas intervenciones.

ANÁLISIS DE COSTO UTILIDAD

Costo utilidad: El análisis de costo-utilidad (ACU) es multidimensional ya que considera como beneficio una unidad común que considera tanto la calidad de vida como la cantidad o largo de vida obtenida como consecuencia de una intervención.

Esta característica permite comparar entre sí, distintas intervenciones para distintos problemas de salud. Las unidades más conocidas y utilizadas para medir beneficios en los ACU son los años de vida ajustados por calidad (AVACs o QALYs), los años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) y los años saludables equivalentes (HYE)

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD

1) La perspectiva: La perspectiva de análisis es el punto de vista desde el cual se enfocará el mismo: el de la sociedad, del financiador de los servicios sanitarios, de las compañías aseguradoras, de los hospitales, de las unidades de atención primaria, de los médicos, de las familias o de los propios pacientes. La elección de una u otra perspectiva tiene importantes implicancias en el resto de los elementos del análisis, ya que la utilización de una perspectiva amplia supone incluir muchos más costes que la utilización de una perspectiva más limitada. La perspectiva que se recomienda es la de la sociedad, precisamente porque el costo de oportunidad de los recursos utilizados tiene como referencia otros usos alternativos en el seno de la sociedad y en sus intercambios. NICE indica que se considera costo efectiva una tecnología cuando sus beneficios en salud son mayores que los costos de oportunidad de los programas desplazados para cubrir la tecnología en el contexto de un presupuesto fijo y limitado

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

2- Definición de la pregunta a responder: La evaluación económica tiene que responder una pregunta de evaluación bien definida, que represente una incertidumbre sobre la eficiencia de intervenciones alternativas. La naturaleza de la pregunta que la evaluación económica pretende responder determinará tanto el diseño del estudio como la técnica de análisis. La pregunta tiene que contemplar una decisión, sobre dos o más opciones, que se compararán en el transcurso del análisis.

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

3) Selección del comparador: debería ser la alternativa terapéutica más usada en la indicación evaluada o el mejor estándar de tratamiento. Esto a veces es complejo porque dentro de una patología hay que ver subgrupos.

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

4) Costos

4.1 Directos:

Médicos tratamientos, equipamientos

No médicos:

4.2: Indirectos: Pérdida de productividad, otros usos del tiempo

4.3 Intangibles: dolor, sufrimiento, reacciones adversas

4.4 Costos futuros: los que derivan del aumento de la expectativa de vida

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

- 5) Fuentes de valoración de la efectividad: El tipo de estudio de referencia para la valoración de eficacia es el ensayo clínico controlado. Este es un punto cada vez más crítico en tanto los estudios para la autorización de drogas están basados cada vez en evaluaciones de datos poco duros y con número de pacientes más relacionados a la prevalencia de las enfermedades que con verdaderos cálculos estadísticos.
- 6) Medidas de valoración de la efectividad: Debe ser expresada en QALYs. La escala preferida de valoración de calidad de vida en adultos es EQ-D

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

7) Horizonte temporal: Determinar a qué período se aplica tanto en lo que hace a eficacia (por ejemplo sobrevida a 5 años) como a los costos (teniendo en cuenta los efectos inflacionarios).

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

- 8) Expresión e interpretación de los resultados de costo efectividad. Los resultados pueden expresarse como
- a) Radio de costo efectividad en el caso de alternativas independientes
 - b) Radio de costos efectividad incremental en caso de alternativas excluyentes: Se trata de una medida de contraste entre el incremento de los costos y el incremento de efectividad entre diferentes alternativas terapéuticas



RCEI

$$\text{RCEI} = \frac{(\text{CM b} - \text{CM a})}{(\text{EM b} - \text{EM a})}$$

- CM b Costo medio de tratar un paciente con la terapia b
- CM a Costo medio de tratar un paciente con la terapia a
- EM b Efectividad media tratando con b
- EM a Efectividad media tratando con a



UN EJEMPLO

El tratamiento 2 cuesta \$17.500/anualmente, en tanto el tratamiento 1 cuesta \$20.000. El tratamiento 2 aporta 22 años de vida ganados ajustados por calidad en tanto el 1 aporta 20. El cálculo indica que el tratamiento 2 cuesta \$1250 menos por cada QALY en exceso respecto del tratamiento 1.

PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

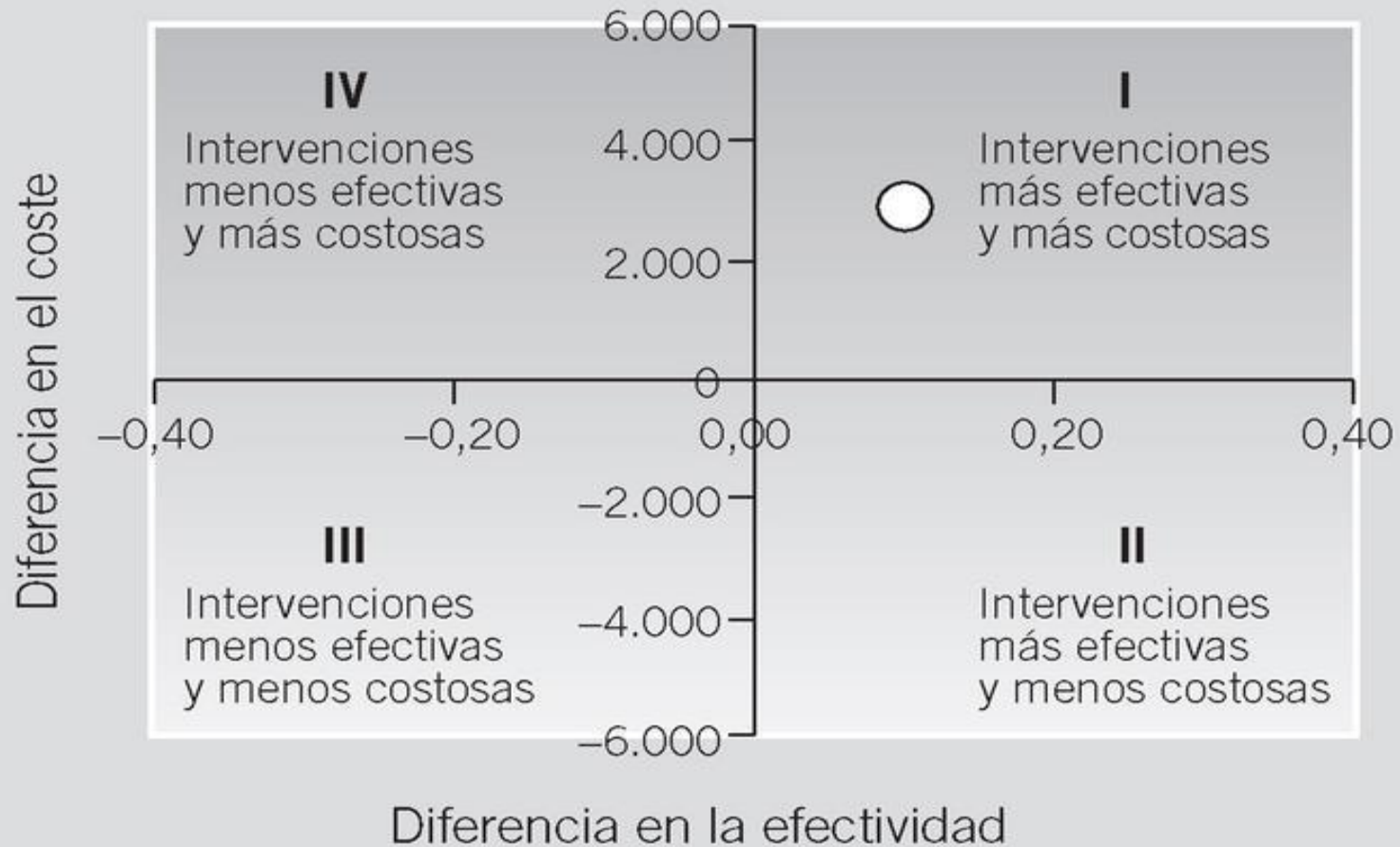
9) Análisis de sensibilidad: Implica la variación de uno o varios parámetros dentro del modelo dentro del rango de valores preestablecidos y el cálculo con estos nuevos valores.



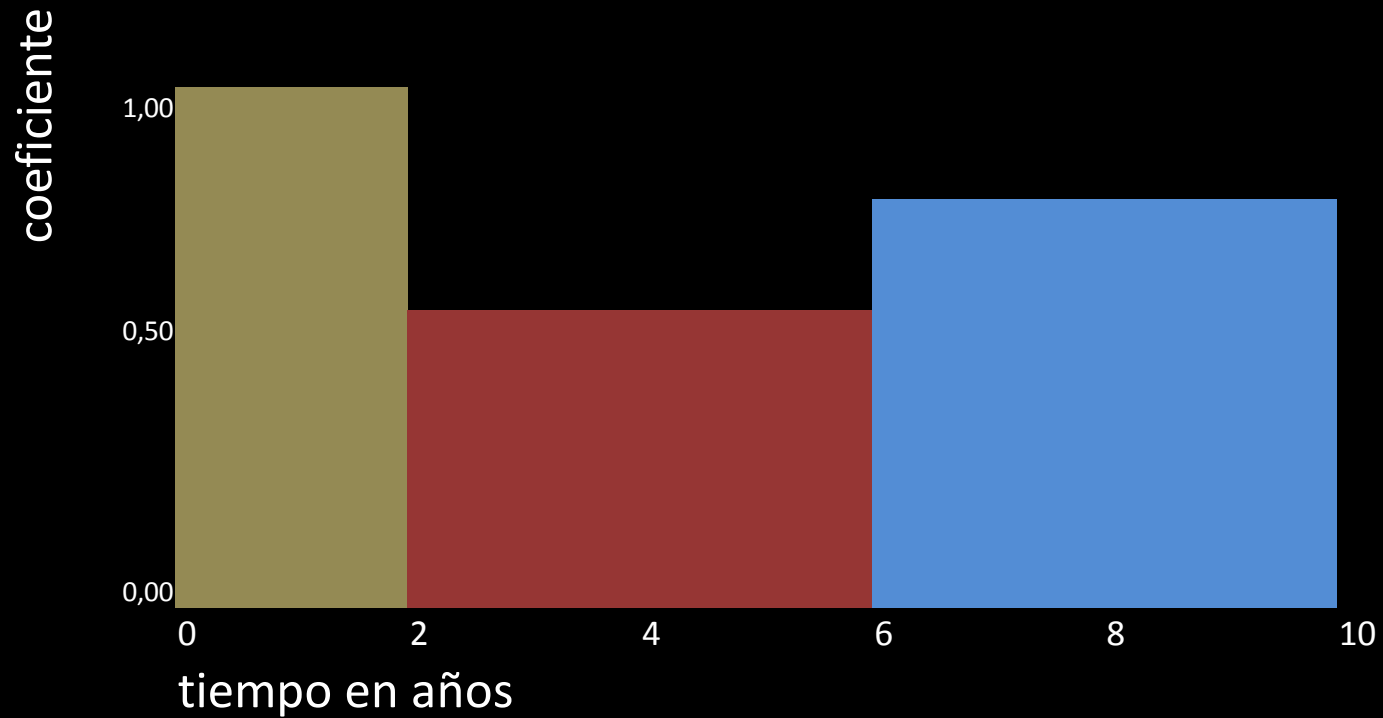
PUNTOS CLAVE DEL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD (CONT)

10) Limitaciones del análisis: A pesar de que los ACE se revelan como una herramienta fundamental en el contexto de la toma de decisiones, hay que ser cauteloso a la hora de interpretar la afirmación de que una terapia es más costo-efectiva que otra. En general, cuando se realiza una evaluación farmacoeconómica nos encontramos delante de productos que son más efectivos en términos clínicos o de calidad de vida pero que, por otra parte, son más costosos que terapias existentes. Los responsables de la toma de decisiones deben decidir entonces si el incremento de beneficio vale el incremento de coste resultante para la población tratada. En este tipo de decisiones hay que valorar las circunstancias que las rodean, ya sean presupuestarias, de objetivos clínicos, prioridades en salud, etc.

PLANO DE COSTO EFECTIVIDAD



CALCULO DE QALY



$$= 2 * 1 + 4 * 0,5 + 4 * 0,8$$
$$= 7,2$$

QALY o AVAC es una medida de salud basada en varios supuestos

1. La salud se puede reducir a dos componentes que son la calidad (Q) y la cantidad de vida (Y).
2. Cualquier estado de salud se puede representar mediante una combinación de cantidad y calidad de vida, esto es, mediante un par (Q,Y).
3. Los pacientes prefieren, en ocasiones, vivir menos años pero en mejor calidad de vida
4. La salud de una persona puede medirse como la suma de la calidad de vida durante los años que dura su vida.

1) Método de compensación temporal: se obtiene preguntando por la cantidad de vida que una persona está dispuesta a ceder a cambio de una mejora en la calidad de vida. Por ejemplo una persona con una expectativa de vida de 20 años esta dispuesta a ceder 5 años por no tener Alzheimer. Es decir que 20 años con Alzheimer seguido de muerte es equivalente a 15 años de buena salud seguida de muerte. Así la calidad de vida de un paciente con Alzheimer es $0,75 U$ ($15/20$). A partir de aquí, este valor puede aplicarse para obtener los beneficios de cualquier política sanitaria que tenga como beneficio la reducción en el tiempo con Alzheimer. Supongamos ahora que evaluamos una intervención sanitaria que permite evitar el Alzheimer durante 20 años. Entonces calculamos $(1-0.75) \times 20 = 5$. La alternativa terapéutica provee 5 QALYs. Supongamos que para la gente es indistinto vivir 20 años parapléjico que 10 en buen estado de salud. El valor de U es entonces 0.5. Evitar dicho estado durante 20 años es equivalente a 10 QALYs $(1-0.5) \times 20$. Lo que estos números nos permiten decir es que el valor de un tratamiento que no evita estar en una calidad de vida 0.75 es la mitad de uno que nos evita estar la misma cantidad de tiempo en un estado 0.5 de calidad....Es decir que las relaciones entre las ganancias no son lineales.

El otro método disponible es el denominado de la lotería estándar que se basa en el porcentaje de riesgo de muerte que una persona está dispuesta asumir para evitar un problema de salud.

Limitaciones del uso de QALYs

- 1) Existen controversias respecto de los métodos para obtener valores de calidad de vida, sea por uno u otro método. a) Ante todo depende de cómo planteamos la pregunta. Si parto de 15 de buena salud como expectativa, cuánto más deberá vivir para justificar vivirlo con Alzheimer?.
- 2) b) Además ambos métodos suponen que la calidad de vida es igual a través de todos los años, lo cual no es cierto para un caso y para el otro (es decir que por un lado a través de los años la calidad de vida se deteriora y por otro en estado de enfermedad o discapacidad hay adaptación y por lo tanto tampoco es constante; incertidumbre

c) Horizonte temporal aunque los QALY de dos tratamientos sean equivalentes pueden no ser alternativas equivalentes para los financiadores ya que no es lo mismo pagar el 80% de un tratamiento en el primer año seguido por el pago del 20% restante en 4 años que pagar el 20% anual del costo del tratamiento por 5 años. Así, debería aplicarse una tasa de descuento a los costos que se asuman a lo largo del tiempo, pero otra controversia es qué tasa de descuento debe aplicarse?. Debería, además, aplicarse un descuento en los beneficios? Es decir vale lo mismo el primer QALY que los que lo siguen? Si fuera así, los programas preventivos tendrían menos valor.

Finalmente la incertidumbre en la extrapolación de los datos de los estudios a las condiciones reales de uso limita el valor de los QALYs o constituye otra fuente de incertidumbre.

CONCLUSIONES

El ACU, modelo tomado por el NICE, es un tipo de evaluación económica caracterizado por medir el beneficio de los programas sanitarios en QALYs. Se trata de una medida de producto que no tiene algunos de los problemas éticos que plantea la valoración monetaria de la salud y permite comparar entre programas sanitarios diversos. Los métodos utilizados para obtener AVAC se basan en la disposición de los pacientes en intercambiar cantidad y calidad de vida. La utilización del ACU en el establecimiento de prioridades se ha plasmado en la elaboración de listas en las que los tratamientos se han ordenado según su costo por QALY. Aunque este criterio es útil, no puede utilizarse como el único en el establecimiento de prioridades sanitarias

Tal como dice Jean Paul Sartre, “Estamos condenados a elegir...”
En salud siempre se toman decisiones en condiciones de riesgo o incertidumbre
La evaluación de tecnologías es una forma de minimización de la incerteza o riesgo



M
u
c
h
a
s
s
a
g
r
a
c
c
i
o
n

