



Rev. Costarricense de Salud Pública, 2019, vol. 28(2): 213-226

Revisión

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

The pharmaco-economic guide a useful tool in public health

Luis Jiménez Herrera¹

1. Licenciado en Farmacia, Magister Scientiae en Salud Pública, Catedrático, Facultad de Farmacia, Instituto de Investigaciones Farmacéuticas, INIFAR, Universidad de Costa Rica. Aspirante a Doctor Ciencias de la Salud, Escuela Nacional de Salud Pública ENSAP, Cuba. luis.jimenezherrera@ucr.ac.cr

Recibido: 08 junio 2019

Aceptado: 12 agosto 2020

RESUMEN

Introducción: Los medicamentos son insumos que generan gastos en salud y las guías de evaluación económica son muy útiles, porque permiten valorar la relación costo y efecto que producen los medicamentos en las personas; pero también, en los sistemas de salud y la sociedad.

Objetivo: Realizar una revisión descriptiva del tema de las guías farmacoeconómicas.

Método: Se seleccionaron documentos de interés, en texto completo, desde las bases de datos y sitios en Internet, entre 1998-2018 mediante las palabras clave. Se realizó una lectura crítica de cada documento y se desarrolló una síntesis en cada sección en que se organizó este documento.

Resultados: Los medicamentos son tecnologías en salud que requieren de evaluaciones económicas y la aplicación de las guías farmacoeconómicas, generan resultados de utilidad para el proceso de toma de decisión en el sector salud. Las guías, se desarrollaron hace más de treinta años; en algunos países son de carácter obligatorio, en otros no son de uso obligatorio o solo de recomendación, cuentan con ventajas y desventajas, objetivos, alcances, diferentes denominaciones o nombres,

justificaciones, audiencias específicas y procesos particulares para su elaboración que dependen de un conjunto de factores; existen agencias evaluadoras en algunos países en el ámbito internacional. El contenido de una guía es general y cumple con los criterios estándares establecidos; su existencia es un aporte a la mejora de la calidad en diferentes áreas.

Conclusión: Los hallazgos evidencian que una guía farmacoeconómica es un recurso útil para la evaluación económica de medicamentos, que genera resultados conducentes a acciones de interés en salud pública.

Palabras clave: economía farmacéutica, salud, medicamento, tecnología en salud (fuente: MeSH, NLM).

ABSTRACT

Introduction: Medications are inputs that generate health expenditures and economic evaluation guides are very useful because they allow us to assess the cost and effect of medicines on people, besides health systems and society.



Objective: To conduct a descriptive review relative to the topic of pharmaco-economic guidelines.

Method: Full text material was selected from the databases and Internet sites, between 1998-2018, for which keywords were used. After a critical reading of every document, summaries were made for each section in which this document was organized.

Results: Medications are health technologies that must have economic evaluations, and pharmaco-economic guidelines generate useful results for the decision-making process that affects the health sector. Guidelines were made more than thirty years ago; in some countries they are mandatory and in others not mandatory or only a recommendation, they have advantages and disadvantages, objectives, scope, denominates names, justifications, specific audiences and a particular process for its development that depends on a set of factors; there are evaluation agencies in some countries in the international arena. The content of a guide is general and meets the criteria of established standards, its existence contributes to the improvement of quality in different areas.

Conclusion: The results evidence that application of a pharmaco-economic guide is useful to medicines economic evaluation, which generates results that lead to actions that are of interest in public health.

Key words: pharmaceutical economy, health, medicine, health technology. (source: MeSH, NLM)

INTRODUCCIÓN

En 1998, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el Programa Global de Evidencias, el cual resultó útil para el seguimiento de las diferentes políticas en salud y se convirtió en un componente integral que se relaciona, precisamente con la costo-efectividad de las intervenciones que se efectúan en el sector salud.¹

Mediante esas intervenciones, se busca en primer lugar la mejora en la salud de la población y por

eso, se requiere de una cantidad y variedad de insumos, entre los que se encuentran los medicamentos; los cuales, a su vez, tienden a generar gastos que deben ser financiados de una manera estratégica y a un costo razonable.²

De ahí que, con una evaluación económica (EE), se puede visualizar el grado en que esos recursos, se utilizan y se orientan hacia el quehacer de las diferentes actividades en salud; para lo cual, resulta trascendental contar con una guía que conduzca esos mecanismos adecuados con los que se alcancen los objetivos en salud.³

Por la relevancia y pertinencia actual de este tema en el campo de la salud pública, se estableció como el objetivo principal de este trabajo, el realizar una revisión descriptiva del tema de las guías farmacoeconómicas de interés en el ámbito de la salud.

MÉTODO

Se seleccionaron, a partir de la experiencia y conocimiento del autor, un conjunto de documentos publicados entre 1998 y 2018, para lo cual, se accedió a diferentes bases de datos o sitios en Internet, entre las que se destacan: Scielo, Science direct, Redalyc, PubMed, Medline y Embase.

Se utilizó un enfoque escalonado de “bola de nieve”, de manera que un documento condujo hacia otro documento y esto se efectuó con la ayuda de las siguientes palabras-clave: farmacoeconomía, evaluación económica, guía, medicamento, salud, investigación y tecnología en salud.

A partir de cada documento analizado, se realizaron los correspondientes resúmenes y con estos, se realizó una síntesis que constituye cada sección de este trabajo de investigación bibliográfica.

Se tomaron en cuenta las diversas consideraciones éticas que rigen la investigación en salud.

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

RESULTADOS

Evaluación económica de tecnologías en salud

Para una adecuada atención en salud, se recurre a la utilización de distintas tecnologías y entre ellas, se dispone de: medicamentos, aparatos, procedimientos médicos, quirúrgicos y los sistemas o procesos respectivos.^{4,5}

De ahí que, una evaluación de una tecnología en salud (ETS), se convierte en un proceso sistemático constituido de diferentes propiedades, efectos e impacto y que provee de información de utilidad; para la formulación de políticas públicas en salud y eso hace que tenga un carácter político, social y técnico.⁷

Consecuentemente, la evaluación se transforma en una herramienta analítica, con función esencial dentro de un sistema de salud que persigue o tiene la intención de obtener el máximo beneficio equitativo y eficiente en la salud de la población mediante el uso adecuado de los recursos.⁸

Es así como, la economía de la salud aplica la teoría económica al campo de la salud y de esta forma contribuye con la racionalización en la asignación y el uso adecuado de los recursos; con miras a poder priorizar aquellas intervenciones de acuerdo con las características, necesidades y prioridades cada contexto.⁸

A través de la economía de la salud se recurre a un conjunto de procedimientos y técnicas de análisis económicos, con los que, se evalúa el impacto que generan las diversas alternativas disponibles.⁹⁻¹²

Desde esa perspectiva, durante la evaluación, se analiza una realidad concreta y se sintetiza a través de los resultados, los insumos o evidencias científicas que responden a unos objetivos específicos mediante un proceso sistemático que debe ser explícito, reproducible y actualizable acorde con las circunstancias del contexto.¹³

Cuando la tecnología que se evalúa es un medicamento, se conoce como farmacoeconomía y a través de ella, se permite identificar, medir, comparar y valorar los costos y las consecuencias del uso de los medicamentos¹⁴; y de esta forma, los juicios implícitos se convierten en explícitos.¹⁵

En el mundo la farmacoeconomía ha tenido un desarrollo en los países desarrollados y más pausado ha sido en los países en vías de desarrollo, así, en Costa Rica por ejemplo, la farmacoeconomía, se realiza tanto en el sector público como en el privado, al igual que en algunos centros de educación superior y en la seguridad social.¹⁶

De ahí la importancia de las EE, pues vienen a reforzar el uso de la tecnología, al permitir que se valore la eficiencia de su uso en las condiciones reales. De modo que, se precisa el valor que aporta ese medicamento y al mismo tiempo, los resultados se convierten en insumos que ayudan a mejorar la eficiencia del sistema de salud.¹⁷

Cada vez más, los Estados estratégicos apoyan la práctica de esta actividad mediante la formación de los profesionales competentes.⁶ No obstante, se requiere de una guía científica y regulatoria que oriente de una mejor forma la realización de una EE.¹⁸

De esta forma, las guías permiten un acercamiento hacia la cuarta garantía o eficiencia de uso de un medicamento, la cual es un requisito de la industria farmacéutica para el acceso a los mercados; además, de las otras tres garantías: calidad, eficacia y seguridad.^{19, 20}

Propósitos de la evaluación económica

Dentro de los principales propósitos que se persiguen con una EE, se destacan:

-Identificar, medir, valorar y comparar costos y consecuencias de las alternativas.^{7, 21-23}

-Mejorar la calidad y comparabilidad de los estudios.²⁴

-Facilitar información útil estandarizada, relevante, consistente, exacta y oportuna.^{4, 13, 15, 18, 21-23,25}

-Favorecer la implementación de las políticas en salud y el manejo de los fondos mediante el uso adecuado de las tecnologías en salud.¹⁹⁻²³

-Orientar la gestión sanitaria.^{19, 20, 26}

-Mejorar la asignación de recursos.^{6, 19, 20, 27}

-Favorecer la distribución de los recursos con equidad.⁷

-Promover el uso racional y eficiente de los medicamentos.^{19, 20, 26, 28}

-Evaluar la eficiencia técnica con los mínimos recursos y los beneficios máximos.⁷

-Valorar la factibilidad técnica, financiera y social de una intervención en salud.⁷

-Favorecer la estandarización y transparencia del manejo de los bienes públicos.^{15, 17, 19, 20, 24, 25, 29,30}

-Facilitar las negociaciones relativas a precios o reembolsos de medicamentos.^{31, 32}

-Orientar el cuidado de la salud a partir de los resultados.²⁸

-Favorecer el uso de las guías clínicas, la prescripción y la investigación en salud.^{26, 33}

-Colaborar a alcanzar la cuarta garantía o eficiencia en salud.^{19, 20}

-Promocionar de manera indirecta la eficiencia de una tecnología en salud.¹³

El proceso de toma de decisiones

El análisis farmacoeconómico, se constituye en un mecanismo que aporta criterios para la toma de decisiones, las cuales afectan los resultados que se alcanzan con las políticas en salud.¹⁴

Aunque no es una tarea fácil, ya que es un sistema o proceso que requiere de datos adecuados,

precisos y exactos, valorados y juzgados de manera apropiada para así obtener la información que ayude en la selección de las alternativas más adecuadas dentro de las posibles opciones con que se cuente.³¹

La toma de decisiones, se reconoce como una acción inherente a la actividad humana y ante la existencia de una gama de alternativas con diferentes efectos, es que se requiere de un fundamento lógico, científico y técnico.⁹

Por eso es que el razonamiento lógico, debe involucrar diversas disciplinas y técnicas, al tiempo que se alimenta de información oportuna, válida y analizada.⁹

No obstante, se sabe que ese proceso de toma de decisiones, puede ser afectado por:

a. La magnitud del efecto, su importancia clínica, la efectividad y seguridad comprobada de la comparación del costo versus efectividad, la accesibilidad, las implicaciones prácticas y financieras, el presupuesto disponible, la confianza en los beneficios que se esperan, la equidad, las opciones terapéuticas, la severidad de la condición clínica, el tipo de pacientes; entre otros aspectos de salud pública.¹¹

b. El nivel particular (central, regional, local); los aspectos del financiador del programa, servicio o tecnología; de las variaciones en los precios de las tecnologías; la aplicación de las guías prácticas clínicas; la investigación, la vigilancia post comercialización y la eficiencia del uso de recursos.²¹⁻²³

c. Los incentivos que pueden incidir debido a la presión en utilizar nuevas tecnologías.³

d. Las condiciones del contexto en las que se realizó una EE, las cuales también afectan la comparación de las alternativas.³⁴

e. Las dificultades para encontrar metodologías estándar, la verificación de la validez de los estudios publicados que son poco reproducibles, con falta de transparencia, el acceso a los datos originales o cuando son realizados y financiados por proveedores de las tecnologías en salud.^{33, 34}

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

Concepto de guía

Se reconoce que la toma de decisiones debe tener una naturaleza descentralizada y para ello, se requiere del contenido de una guía, un documento con directrices que guíen precisamente la EE.³³

De modo que, la guía es un instrumento pedagógico⁴ que considera diversos aspectos éticos y valores, los cuales, a su vez, permiten orientar el quehacer⁴,³⁵ sistemático y con calidad, de aplicación y valoración de cada uno de los componentes críticos que la componen.³⁶

Por lo que, esos criterios deben ser rigurosos, balanceados, imparciales o creíbles, transparentes y accesibles.^{21-23, 25}

En lo ideal, la guía debe tener una naturaleza flexible que favorezca la sostenibilidad en el tiempo³⁷ y que se ajuste a los cambios que se presentan con los avances tecnológicos;¹³, con los que se obtienen tecnologías que deben ser de uso racional, seguras, eficaces, efectivas y que ayude a alcanzar la eficiencia, la equidad y el beneficio social.^{13, 38}

Reseña histórica de las guías

Desde 1950, en Estados Unidos y Gran Bretaña, se utilizaba el análisis costo- beneficio, con la intención de realizar un uso racional y eficiente de los recursos del sector público al valorar los efectos positivos y negativos de dos o más opciones de decisiones o programas en el marco de la aplicación de una política, donde los beneficios sociales se medían en términos monetarios.⁵

Se menciona que la fundamentación teórica de la metodología de evaluación, responde a dos principales corrientes: a) Los Welfaristas que asumen principios de la teoría económica ortodoxa del bienestar (welfare), preferencias individuales y el principio de compensación potencial de Hicks-Kaldor como fundamento del proceso de evaluación, b) Los Extrawelfaristas que asignan a

los individuos preferencias específicas en contra de la soberanía del consumidor.⁵

A nivel mundial, se cita que Australia, Canadá y Reino Unido fueron los primeros lugares en los que empezó a utilizar la EE, tanto de programas con financiamiento público, procedimientos, servicios o programas de salud.^{10, 19, 20, 33, 39}

De ahí que, las primeras guías farmacoeconómicas, se orientaron al reembolso de los medicamentos y su uso, se extendió con diversos fines hacia otros países.^{10, 17, 40}

Por eso es que su aplicación obligó a los científicos y expertos, a establecer debidos protocolos que ayuden con la realización y mejora de la EE^{5, 10} como herramienta de utilidad en la evaluación sistémica en la prestación de los servicios de salud.⁵

Objetivos de una guía

Se menciona que, entre los principales objetivos de una guía, se encuentran:

-Establecer marco general para la realización de la EE.^{35, 38}

-Proveer estándares metodológicos de carácter reproducible.³¹

-Homogenizar el proceso y minimizar la incertidumbre metodológica.⁴¹⁻⁴³

-Facilitar la comparación entre los distintos estudios.^{1, 17, 24}

-Brindar información útil mediante el establecimiento de pautas detalladas.^{6,7, 28, 33}

-Apoyar en la toma de decisiones en salud.³⁹

-Ayudar con el establecimiento de límites entre los recursos y la práctica médica.¹⁴

-Aumentar la transferibilidad y utilidad de una evaluación.³⁵

-Contribuir con aquellos países que no cuentan con una guía metodológica.³⁵

-Ofrecer estándares claros, concisos y de calidad.²¹⁻²³

-Permitir la flexibilidad, innovación y enfoques alternativos a los problemas metodológicos no resueltos.²¹⁻²³

-Promover la producción de evaluación creíble, oportuna, consistente y relevante.⁴⁰

-Favorecer la calidad metodológica, la transparencia, y la consistencia de las evaluaciones.^{17, 26, 28}

-Estimular el cambio.²⁶

-Entrenar y evaluar nuevo personal.²⁸

-Contribuir con la acreditación de agencias evaluadoras.³⁴

-Permitir el arbitraje de manuscritos en las revistas científicas.¹

Denominación o nombre de la guía

Entre los hallazgos, se encontró que se puede denominar según sus fines como guía:

-Para evaluaciones económicas.^{30, 31, 44}

-De estudios de EE de drogas.⁴⁵

-De EE de productos farmacéuticos.^{11, 18}

-De EE en tecnologías en salud.^{4, 21-23}

-Metodológica para: a) Las EE en salud³⁸, b) EE de intervenciones en salud^{41, 42}, c) EE de medicamentos huérfanos²⁵, d) Guía de EE en promoción de la salud^{7e}) Guía oficial para la EE.²⁴

La audiencia de una guía

Entre los posibles actores sociales interesados en una guía, se encuentran:

-Economistas, investigadores.²¹⁻²³

-Académicos, docentes, proveedores, pacientes, grupos u organizaciones pro pacientes, fabricantes, medios de comunicación, gestores y diseñadores de políticas, profesionales sanitarios.^{7, 25, 30}

-Tomadores de decisiones.^{4, 43}

-Asesores de tecnologías en salud y revistas científicas.³⁵

-Gobierno y sector privado.¹⁴

-Universidades, compañías, fundaciones y asociaciones científicas.^{19, 20}

-Empresas consultoras, centros académicos³⁴ y financiadores.⁷

La justificación para el desarrollo de una guía

Entre los aspectos que demandan la existencia de una guía, se tiene:

-El envejecimiento poblacional debido a cambios demográficos y epidemiológicos.^{24, 36, 41, 42, 46}

-La incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas.⁹

-La evolución de los sistemas de salud.^{21, 42}

-El funcionamiento del mercado de salud que es imperfecto.^{41, 42}

-Se favorecen las actividades que buscan la salud universal.^{27, 46}

-La tendencia del incremento del gasto en salud.^{6, 24, 36, 45, 41, 42, 46}

-La existencia de tecnologías seguras, efectivas y costosas.^{5, 12, 36, 45, 46}

-El aumento del número y variedad de EE.^{1, 41, 42}

-El aumento del número de publicaciones científicas en farmacoeconomía.⁴⁶

-La mayor conciencia en la defensa de los derechos sociales.⁴⁵

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

-Los recursos escasos y limitados.^{4, 6, 12, 17, 19-23, 25, 27, 39, 41,42}

-La elección de alternativas racionales.^{19,20}

-La asignación de recursos con pertinencia y legitimidad hacia la eficiencia.^{19, 20}

-La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias.⁴⁵

-La información que permita tomar decisiones adecuadas.⁴⁵

-El alto precio de los medicamentos.¹⁴

-La necesidad de producir cambios en los seguros de medicamentos.³²

-Las deficiencias metodológicas en los estudios publicados.^{1, 17, 44}

-La sostenibilidad financiera del sistema de salud.⁴⁷

-El desarrollo de una cultura de evaluación económica.^{17, 44}

-Aquello que es posible con ayuda de la tecnología y lo que es factible.^{8, 12, 15}

-Las mejoras en la prestación de servicios.³⁶

-La eficiencia no es sinónimo de ahorro, gastar de manera eficiente no es gastar menos, por lo que la mayoría de los medicamentos eficientes no ahorran dinero.¹⁷

-El conflicto de intereses y la aparición de sesgos en estudios patrocinados por la industria farmacéutica.^{17, 32}

-La utilización de los datos de ensayos clínicos no son los adecuados para las EE.¹⁷

Influencia de las agencias evaluadoras

Las agencias evaluadoras son entes que contribuyen con la aplicación metodológica y garantizan la independencia, credibilidad y participación en las EE.³

Estas agencias favorecen la transparencia, excelencia académica, generación y disponibilidad de información e involucramiento de los sectores involucrados.³

Asimismo, la existencia de estas agencias permite y favorece la difusión y aplicación de las distintas tecnologías.¹³

Se reconoce que, dentro de los promotores iniciales, se encuentran las agencias gubernamentales y las compañías farmacéuticas.¹

Se disponible de la existencia de diferentes agencias por país desde hace mucho tiempo, entre ellas, destacan:

El Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (Australia, 1993), la Oficina de Coordinación Canadiense para la ETS (Canadá, 1994), la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (Canadá, 1989), el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (Inglaterra y Gales, 1999), la Agencia Noruega de Medicinas, el Centro Nacional de Farmacoeconomía en Irlanda, la Red de ETS y Funciones del Sistema Nacional de Salud (España, 2012), el Instituto de Calidad y Eficiencia en Salud (Alemania, 2004), el Centro de Conocimiento de Atención de Salud Belga, Consorcio de Medicinas de Escocia (2001), la Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (Suecia), la Junta de Seguros de Atención de Salud (Holanda, 1999), la Agencia de ETS (México, 1999), la Autoridad Nacional Sanitaria Francesa (2004), la Agencia Italiana del Fármaco, el Instituto de ETS (Colombia, 2011), la Comisión Nacional de Inscripciones de Tecnologías (Brasil, 2011) y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (México, 2004)^{1, 3, 6, 29, 41, 42}

De igual forma, otras agencias tienen influencia en el ámbito internacional, entre ellas están:³

-La Red Europea para las ETS (2004), agrupa 78 organizaciones de 29 países.

-La Sociedad Internacional para ETS, esta tiene miembros de más de 65 países.

-La Red Internacional de Agencias de ETS (1993), la cual adscribe 55 agencias de 32 países del mundo.

-La Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (1995), con más de 9 mil miembros individuales y estudiantes de 114 países del mundo.

-El Nevalat, el cual es un proyecto de la Red para evaluaciones económicas en salud en Latinoamérica que contó con el apoyo de la Unión Europea y la participación de investigadores de países latinoamericanos y de España, Portugal e Inglaterra, que buscaba promover la investigación en Argentina, Brasil, Chile, México, Cuba y Uruguay.⁵

En algunos de esos países, la EE es de carácter obligatorio, ya que las compañías farmacéuticas tienen que aportar evidencia sobre la relación coste-efectividad de sus productos; mientras que, en otros países sólo lo plantean a los fabricantes como un elemento recomendable y en otros, se aplica de manera discrecional o intermitente.^{19, 20}

Existen 25 países en Europa que cuentan con una guía para EE en salud, donde la mayoría son para medicamentos; aunque también existen para dispositivos médicos, medios diagnósticos o para otras intervenciones en salud.³⁵

De ahí que, la guía tiene carácter de obligatoriedad en Inglaterra, Gales, Escocia, Polonia y Finlandia; pero carácter de recomendación en Austria, Dinamarca, Hungría, Italia, Rusia, Croacia y España; y no es obligatoria en Países Bálticos (Lituania, Estonia, Letonia), Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, Holanda, Noruega, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia y Suecia.³⁶

En África, se constituye en una recomendación en Sudáfrica y no es obligatoria en Egipto.³⁶

En América del Norte, en Canadá es obligatoria y tiene carácter de recomendación en USA.³⁶

Mientras que en Latinoamérica no es obligatoria en Brasil, Colombia, Cuba, México y Uruguay.³⁶ y hasta la fecha, no se ha construido una guía en Costa Rica; aunque en la práctica se desarrollan los estudios y se toman en cuenta para la toma de decisiones; en especial, en las instituciones de carácter público.

En Asia, se recomienda en China y no es obligatoria en Taiwán, Corea del Sur y Malasia, pero tiene carácter de obligatoriedad en Israel y Tailandia.³⁶

En Oceanía, es obligatoria en Australia y no es obligatoria en Nueva Zelanda.³⁶

Ventajas y desventajas de una guía

Entre las principales ventajas que ofrece una guía, se destacan: La mayor transparencia al declarar y justificar lo que se realiza, comparabilidad entre estudios en términos de validez interna al disminuir la variabilidad metodológica (resultados obtenidos por decisiones tomadas durante el estudio), se favorece la calidad.^{41, 42}

Mientras que, entre las desventajas, se cita que: Se requieren consensos, limitan la creatividad en la investigación, desvían la atención de problemas no resueltos.^{41, 42}

Proceso de elaboración de una guía

Se ha determinado que no existe una única manera estandarizada para elaborar una guía³, no obstante, el proceso mediante el cual se elaboran las directrices es importante para su efectividad.³³

Entre los pasos recomendados, se pueden considerar los siguientes:

-Convocar a un equipo de trabajo por parte del nivel superior, central, autoridad reguladora, la dirección.^{24, 44}

-Conformar del equipo de trabajo con académicos, asesores y expertos, idealmente con formación y experiencia en el campo, además contar con un código de conducta y no tener conflictos de intereses.^{24, 32, 44}

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

-El proceso de la revisión sistemática de otras guías de calidad, artículos científicos y literatura relacionada.19, 20, 28, 32, 38, 44

-El establecimiento del alcance y la dirección de la guía.32

-La formulación de un borrador a partir de la consulta con expertos.24, 28, 32, 38

-La realización de un taller de expertos e interesados, de forma presencial para revisar el borrador y la etapa del establecimiento de un consenso.24, 25, 28, 32, 38, 44

-La corrección e incorporación de las sugerencias recibidas.32

-La realización de una nueva consulta.32

-La aprobación por parte de la autoridad competente en salud.24, 28, 32, 41, 42, 44

-La divulgación, así como la implementación y evaluación constante.28, 38, 41, 42

-La evidencia de la utilidad de la guía y la mejora en las EE e impacto que generan los resultados.26

-La actualización periódica.28, 30, 41, 42

Los apartados que componen una guía

Entre los posibles apartados, se destacan los siguientes: 4, 5, 7, 10-13, 15, 18-24, 25-27, 29, 32, 37-39, 43-56

-La revisión sistemática de publicaciones científicas, justificar la exclusión de artículos19, 20, 29, se puede usar un método de análisis por ejemplo al estilo PICO (paciente, intervención, comparador, resultados).24

-La pregunta y problema de investigación.

-La perspectiva: sociedad, sistema, pagador, individuo.

-El tipo de estudio y técnica de análisis (minimización de costos, costo-efectividad, costo utilidad, costo beneficio)

-La fuente los datos (ensayos clínicos, ensayos quasi experimentales, estudios observacionales, modelos económicos).

-Los comparadores.

-La población meta.

-La medición de las consecuencias.

-La identificación, medición y valoración de las consecuencias.

-La identificación, medición y valoración de los costos.

-El horizonte temporal en el que se encuentran las evidencias.

-El modelaje (entre estos existen más de 16 tipos).

-La tasa de descuentos de los costos y las consecuencias en salud, por ejemplo: 1,5%: Canadá, 3%: USA, Finlandia, Italia, Alemania, Croacia, España, Cuba, Chile; 3,5: UK, Nueva Zelanda; 3,7: Hungría; 4%: Noruega, Irlanda, Francia; 5%: Austria, Australia, Brasil, Corea del Sur, Taiwán, Lituania, Latvia, Estonia, Colombia, Cuba, México, Portugal, República Eslovaca. Tal que C: costos, E: efectos: Bélgica C 3% E 1,5%; Holanda C 4% E 1,5%; Polonia C 5% E 3,5%; Rusia C 5% E 0%.

-El análisis de sensibilidad: 0%: Reino Unido, Estados Unidos, Cuba, Irlanda, México, Alemania, España, Francia, Canadá, Brasil, Colombia, Australia; 3% Austria, España, Canadá, Colombia, Cuba, México; España, Cuba; 6% UK, Irlanda, Chile; 7% USA, Alemania, México; Brasil, Austria.

Para el análisis de sensibilidad en algunos países existen varios porcentajes, tal como ocurre en Alemania con 0,3,7,10%; México con 0,3,7%;

Brasil 0,10%; Australia con 3,10%; Cuba con 0,3% e Irlanda con 0,6%.⁴²

-Los aspectos éticos

-La transferibilidad de los datos

-Aspectos de equidad

-Las limitaciones

-La declaración de conflicto de intereses

-El financiamiento, evitar la influencia de los laboratorios farmacéuticos.¹⁰

-La interpretación, presentación y publicación de resultados

-El análisis de impacto presupuestal como complemento a la evaluación.

Entre otros aspectos a considerar, se mencionan que las guías metodológicas presentan diferencias respecto a los criterios de aceptabilidad en medidas de resultados, costos, tasas de descuento, cálculo de los años de vida ajustados por calidad de vida.^{35, 47}

Se hace imprescindible que se mejore la medición de los costos y la presentación de informes.^{5, 19, 20, 52}

CONCLUSIÓN

Las guías son instrumentos que favorecen la realización sistemática, ordenada, precisa y adecuada de las evaluaciones económicas de medicamentos y aportan resultados que se convierten en insumos útiles en salud pública.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Walker D. Cost and cost effectiveness guidelines: which ones to use? Health Policy and Planning [Internet]. 2001 [citado 8 Dic 2018]; 16 (1): 113-21. Disponible en: <https://academic.oup.com/heapol/article-pdf/16/1/113/9806388/160113.pdf>

2. Organización Mundial de la salud. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal

a la salud. 53. ° Consejo Directivo. 66.a Sesión del Comité Regional de la OMS para Las Américas [Internet]. Washington: OPS; 2014. [citado 14 Oct 2018] [aprox. 32 p.]. Disponible en: <https://www.paho.org/uhexchange/index.php/en/uexchange-documents/informacion-tecnica/27-estrategia-para-el-acceso-universal-a-la-salud-y-la-cobertura-universal-de-salud/file>

3. Quiñones H, Caporale J, Gilardino R, Meza V, Najún L, Peirano I. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Construyendo el camino [Internet]. Argentina: Editorial Dunken; 2017 [citado 9 Dic 2018] [aprox. 192 p.]. Disponible en: <http://www.caeme.org.ar/notasimg/phpiQW7ruWCAt.pdf>

4. Vivas D, Barrachina I, Cantó E. Guía para la evaluación de tecnologías de salud en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud [Internet]. Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2010. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Guia_evaluacion_de_tecnologias_en_salud.pdf

5. Zerda Á. Evaluación económica de tecnologías en salud: retos y perspectivas. Biomédica Revista del Instituto Nacional de Salud [Internet]. 2014 [citado 8 Dic 2018]; 34 (2): 1-3. Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2382/2455>

6. Mejía A, Moreno M. Evaluación económica para la toma de decisiones en salud en Colombia. Monitor Estratégico [Internet]. 2014 [citado 8 Dic 2018]; 5: 70-5. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/Articulo%209.pdf>

7. De Salazar L, Jackson S, Shiell A, Rice M. Guía de evaluación económica en promoción de la salud [Internet]. Washington: OPS; 2007. [citado 8 Dic 2018] Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd68/EvalEcoProm.pdf>

8. Grupo de Economía de la Salud. Evaluación económica en salud: tópicos teóricos y aplicaciones en Colombia Observatorio de la Seguridad Social [Internet]. 2006 [citado 7 Dic 2018]; 5 (14): 2-14. Disponible en: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/3427/1/observatorio-seguridad-social-14.pdf>

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

9. García J, García A, Rodríguez G, Gálvez A. Herramientas de la evaluación económica y la investigación operacional que apoyan la toma de decisiones en salud [Internet]. Salud en Tabasco. 2010 [citado 8 Dic 2018]; 16 (2-3): 933-38. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/487/48720965005.pdf>
10. National Center for Environmental Economics. Guidelines for preparing economic analyses [Internet]. USA: Environmental Protection Agency; 2010. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-08/documents/ee-0568-50.pdf>
11. Australian Government. Guidelines for Preparing a Submission to the Pharmaceuticals Benefits Advisory Committee [Internet]. Australia: Department of Health; 2016. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://pbac.pbs.gov.au/content/information/files/pbac-guidelines-version-5.pdf>
12. Guerrero R, Guevara C, Paradoy E. Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el marco de Guías de Práctica Clínica [Internet]. Bogotá: Fundación Santa Fe; 2014. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/manuales/Manuales/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica%20Realizaci%C3%B3n%20de%20Evaluaciones%20Econ%C3%B3micas%20en%20el%20marco%20de%20Gu%C3%ADas%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica%20-%20Versi%C3%B3n%20final%20completa.pdf>
13. Jaurlaritz E. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario [Internet]. España: Gobierno Vasco, Departamento de Sanidad; 1999. [citado 9 Dic 2018]. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/1999_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/1999/d_99_01_evaluacion_economica.pdf
14. Kumar S, Baldi A. Pharmacoeconomics: Principles, Methods and Economic Evaluation of Drugs Therapies. PhTechMed [Internet]. 2013 [citado 8 Dic 2018]; 2 (5): 362-69. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/258959294_Pharmacoeconomics_Principles_Methods_and_Economic_Evaluation_of_Drug_Therapies
15. Mejía A. Evaluación económicas de programas y servicios de salud. Rev. Gerenc. Polit. Salud [Internet]. 2008 [citado 8 Dic 2018]; 7 (15): 91-113. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v7n15/v7n15a06.pdf>
16. Caja Costarricense de Seguro Social CCSS de Costa Rica. Lista Oficial de Medicamentos (LOM) [Internet]. Costa Rica: CCSS; 2016. [citado 1 Dic 2018]. [aprox. 321p.]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/lom2016.pdf>
17. Sacristán J, Dilla T, Pinto J, Antoñanzas F. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Gaceta Sanitaria [Internet]. 2008; 22 (4): 354-57. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ga/v22n4/opinion1.pdf>
18. Behmane D, Lambor K, Irs A, Steikunas N. Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals [Internet]. Baltic countries: WHO; 2002. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://tools.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf>
19. Pinto J, Barbieri M, Polanco C, del Llano J. Eficiencia y Medicamentos: Revisión de las Guías de Evaluación Económica [Internet]. España: Fundación Gaspar Casal; 2008. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <http://www.fgcasal.org/publicaciones/CuartaGaran%20tia.pdf>
20. Pinto J, Abellán J. Farmacoeconomía: EL Gran Reto de la Sanidad Pública. Humanitas [Internet]. 2008 [citado 9 Dic 2018], 32: 1-13. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/235967046_FARMACOECONOMIA_EL_GRAN_RETO_DE_LA_SANIDAD_PUBLICA

21. Canadian Coordinating Offices for Health Technology Assessment Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada [Internet]. Second edition. Ottawa: CCOHTA; 1997. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://www.cadth.ca/media/pdf/peg_e.pdf
22. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health [Internet]. Third edition. Ottawa: CADTH; 2006. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/AboutHTA_Guidelines_for_the_Economic_Evaluation_of_Health_Technologies.pdf
23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health [Internet]. Fourth edition. Ottawa: CADTH; 2017. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf
24. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T, Moriwaki K. Development of an official guideline for the economic evaluation of drugs / medical devices in Japan. *Value in Health* [Internet]. 2017 [citado 8 Dic 2018]; 20: 372-78. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1098301516313067?token=ECF2B87C0D266E1445A03B05D1D371963EECECC60F410D4A11886A12E7DC85E12A73A549566D4F5CB8D8265AF3020332>
25. Villoro R, Zozaya N, Hidalgo A, Sanz A. Guía metodológica de evaluación económica aplicada a medicamentos huérfanos [Internet]. España: Instituto Max Weber. Universidad de Castilla La Mancha. Grupo RADEEV; 2014. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <file:///D:/Gu%C3%ADas/Villoro%202014.pdf>
26. Simoens S. Assessment of methodological quality of economic evaluations in Belgian drug reimbursement applications. *PLoS One* [Internet]. 2013 [citado 8 Dic 2018]; 8 (12): 1-8. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0085411&type=printable>
27. García A, Navas E, Soriano J. Evaluaciones económicas de intervenciones de salud pública. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 2011 [citado 8 Dic 2018]; 25 (1): 25-31. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021391111170005X>
28. National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual [Internet]. London: NICE; 2012. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933>
29. Massetti M, Aballéa S, Videau Y, Rémuzat C, Rož J, Toumi M. A comparison of HAS & NICE guidelines for the economic evaluation of health technologies in the context of their respective national health care systems and cultural environments. *Journal of Market Access & Health Policy* [Internet]. 2015 [citado 8 Dic 2018]; 3 (1): 11. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/jmahp.v3.24966>
30. Cleemput I, Neyt M, Van de S, Thiry N. Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analyses [Internet]. Belgian: Belgian Health Care Knowledge Centre; 2015. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_183_economic_evaluations_second_edition_Report_update.pdf
31. Capri S, Ceci A, Terranova L, Merlo F, Mantovani L. Guidelines for economics evaluations in Italy: Recommendations from the Italian group of pharmacoeconomics studies. *Drug Information Journal* [Internet]. 2001 [citado 8 Dic 2018]; 35: 189-201. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/eb69/c0831a8417089d1476df4f1026c1ac3f06c7.pdf>
32. Young E, Kyung E. Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in South Korea. *Value in Health* [Internet]. 2009 [citado 8 Dic 2018]; 12 (3): S36-S41. Disponible en: https://ac.els-cdn.com/S1098301510603385/1-s2.0-S1098301510603385-main.pdf?_tid=911f20a8-78ba-4eeb-b755-15d51e7d5498&acdnat=1544223484_9027a252dd1437a856c90a6f4bd42794
33. Towse A. Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: Can the UK learn

La guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública

- from Australia and Canada? [Internet]. London: Office of Health Economics; 1997. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.ohe.org/publications/guidelines-economic-evaluation-pharmaceuticals-can-uk-learn-australia-and-canada>
34. Rovira J. Evaluación económica en salud: De la investigación a la toma de decisiones. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2004 [citado 8 Dic 2018]; 78: 293-95. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n3/editorial.pdf>
35. European Network for Health Technology Assessment. Guideline Methods for health economic evaluation [Internet]. Europe: EUnetHTA; 2015. [citado 9 Dic 2018]. Disponible en: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf
36. Hernández E. Análisis y Evaluación Económica en el Ámbito Sanitario [Internet]. España: Universidad de Granada; 2017. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://hera.ugr.es/tesisugr/27048317.pdf>
37. Husereau D, Marshall D, Levy A. Health technology assessment and personalized medicine: Are economic evaluation guidelines sufficient to support decision making. International Journal of Technology Assessment in Health Care [Internet]. 2014; 30 (2): 179-87. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/262147954_Health_technology_assessment_and_personalized_medicine_Are_economic_evaluation_guidelines_sufficient_to_support_decision_making
38. Gálvez A. Guía metodológica para la evaluación económica en Cuba, 2003. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2004 [citado 6 Dic 2018]; 30 (1): 37-54. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol30_1_04/spu05104.pdf
39. Zarate V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. Rev Med Chile [Internet]. 2010; 138 (2): 93-7. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138s2/art07.pdf>
40. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, Woolacott N, Glanville J. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. Health Technology Assessment [Internet]. 2004 [citado 8 Dic 2018]; 8 (36): 1-6. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK62255/pdf/Bookshelf_NBK62255.pdf
41. Castillo C. Desarrollo de una Guía Metodológica para Evaluaciones Económicas en Salud en Chile [Internet]. Chile: MINSAL; 2011. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/CHICCastillo-Costo-Efectiv.pdf>
42. Castillo M, Castillo C, Loayza S, Aravena M. Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud [Internet]. Chile: Ministerio de Salud; 2013. [citado 6 Dic 2018]. Disponible en: http://www.orasconhu.org/case/sites/default/files/files/EE_FINAL_web.pdf
43. National Centre for Pharmacoeconomics NCPE. Guidelines for the economic evaluation of health technologies in Ireland [Internet]. Ireland: Health Information and Quality Authority; 2018. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: <http://www.ncpe.ie/submission-process/hta-guidelines/>
44. French National Authority for Health. Choices in Methods for Economic Evaluation [Internet]. French: AHS; 2012. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf
45. Alves E, Gouvela C, Sampalo C, Pereira J, Drummond M, Trindade R. Guidelines for Economic Drug Evaluation Studies [Internet].

- Portugal: INFARMED; 1998. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: http://www.infarmed.pt/documents/281/1432055/PCAEC04_vering.pdf
46. Fernández P, Soto J Análisis de evaluación económica de medicamentos en atención primaria: concepto, metodología y aplicaciones prácticas. Atención Primaria Práctica [Internet]. 1997 [citado 8 Dic 2018]; 20 (10): 527-74. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-analisis-evaluacion-economica-medicamentos-atencion-14708>
47. Colman T, Stephen J. Economic evaluation of medicines. Australian Prescriber [Internet]. 2017 [citado 8 Dic 2018]; 40 (2): 76-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5407996/pdf/austprescr-40-76.pdf>
48. Attema A, Brouwer W, Claxton K. Discounting in economic evaluations. Pharmacoeconomics [Internet]. 2018 [citado 9 Dic 2018]; 36 (7): 745-58. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5999124/>
49. Carrasquilla G, et al. Guía metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014: [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/303868288_Guia_Metodologica_para_la_elaboracion_de_Guias_de_Practica_Clinica_con_Evaluacion_Economica_en_el_Sistema_General_de_Seguridad_Social_en_Salud_Colombiano_Version_completa_final
50. Ortega A, Marín R, Fraga M, López E, Puigventós F. Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos [Internet]. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf
51. Gutiérrez A, Jiménez A, Asua J. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario [Internet]. España: Gobierno Vasco; 1999. [citado 8 Dic 2018]. Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion_en_def/adjuntos/economiaSanitaria.pdf
52. Ma H, Jian W, Xu T, He Y, Rizzo J, Fang H. Quality of pharmaco-economic research in China: A systematic review. Medicine [Internet]. 2016 [citado 9 Dic 2018]; 95 (41): 1-8. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2016/10110/Quality_of_pharmaco-economic_research_in_China__A.35.aspx
53. Decimoni T, et al. Systematic Review of Health Economic Evaluation Studies Developed in Brazil from 1980 to 2013. Front Public Health [Internet]. 2018 [citado 9 Dic 2018]; 6 (52): 1-13. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5835950/>
54. Mercosur. Guía metodológica para estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias [Internet]. Montevideo: Mercosur; 2013. [citado 9 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.mercosur.int/.../Resoluciones/.../>
55. Teerawattananon Y, Tritasavit N, Suchonwanich N, Kingkaew P. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes [Internet]. 2014 [citado 9 Dic 2018]; 108 (7): 397-404. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25444298>
56. Garattini L, Padula A. Dutch guidelines for economic evaluation: from good to better in theory but further away from pharmaceuticals in practice. Journal of the Royal Society Medicine [Internet]. 2017 [citado 8 Dic 2018]; 110 (3): 98-103. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0141076817690395>.