



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

LOS PILARES DE COSTO-EFECTIVIDAD: UNA GUÍA PRÁCTICA PARA TOMAR DECISIONES COSTO-EFECTIVAS SOBRE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

THE PILLARS OF COST-EFFECTIVENESS: A PRACTICAL GUIDELINE FOR NEW HEALTH TECHNOLOGY COST-EFFECTIVE DECISION-MAKING

Autor: Mario Ricardo Calderón Pinzón¹

¹ Doctor en Medicina y Cirugía. Máster en Salud Pública en Gestión y Políticas de Salud. Especialista en Medicina Preventiva e Investigación Epidemiológica. Especialista en Liderazgo con Enfoque Futurista. Especialista en Liderazgo Nacional de Salud Pública. Director, Programa Regional Centroamericano de VIH, Centro de Estudios en Salud, Instituto de Investigaciones, Universidad Del Valle de Guatemala. Correo electrónico: mrcalderon@aol.com

RESUMEN

Introducción: la utilización de la economía de la salud en la toma de decisiones para mejorar el estado de salud de las poblaciones es limitada en Centro América y el Caribe. Se necesita de una cultura de salud con pensamiento económico para contribuir a expandir el acceso a nuevas tecnologías; una cultura que aumente el conocimiento y la aplicación de evaluaciones económicas en los actores de salud, para tomar las decisiones más costo-efectivas posibles de mejoramiento de la salud. **Objetivo:** desarrollar una guía para las industrias médica y farmacéutica con la finalidad de que las tecnologías nuevas sean más costo-efectivas, disponibles y asequibles en entornos con recursos limitados. **Desarrollo:** se investigaron maneras para aumentar el acceso y facilitar la disponibilidad de nuevos fármacos y tecnologías para los pacientes, proveedores de servicios de salud, gobiernos, y la sociedad en general. Se acuñó el concepto de Pilares de Costo Efectividad basados en tres tipos de efectividad —*efectividad clínica, efectividad en acceso médico y efectividad económica*. Se desarrolló una guía práctica para la adquisición de fármacos nuevos e innovadores en forma costo-efectiva, basados en el concepto de “*checklists*” pilotado en las industrias de la aviación, medicina y salud pública. **Conclusiones:** el concepto de los Pilares de Costo-Efectividad y la Nueva Guía de Costo-Efectividad de Tecnologías de la Salud podrían convertirse en la norma o el estándar universal para cumplir con las metas universales de los pacientes, proveedores, hacedores de políticas y pagadores; es decir: (1) adquirir el mejor medicamento y calidad tecnológica al menor precio posible con un acceso razonable, y (2) aumentar las alianzas y soluciones en atención médica para mejorar el estado de salud y bienestar individual y poblacional.

Palabras Clave: evaluación de tecnologías de la salud; economía de la salud; tecnologías costo-efectivas en salud; guía para adquirir medicamentos

ABSTRACT

Introduction: the use of health economics in health care decisions towards improved health is limited in Central America and the Caribbean. A health culture with an economic mindset that enhances access to new technologies is needed; one that increases the knowledge and application of economic evaluations among health stakeholders to make the most cost-effective decisions that improve health. **Objective:** to develop a checklist for the medical and pharmaceutical industries aimed to make new technologies more affordable, available and cost-effective in resource-constrained settings. **Development:** research was conducted to find new ways to make new drugs and technologies available to patients, healthcare providers, governments and society as a whole. The concept of Pillars of Cost-Effectiveness was coined based on three types of effectiveness —*clinical effectiveness, medical access effectiveness, and economic effectiveness*. Research efforts resulted in the development of a



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

practical guide to purchase new and innovative drugs in a cost-effective manner based on the concept of *-checklists* piloted by the aviation, medical and public health industries. *Conclusions:* the Pillars of Cost-Effectiveness Concept and the New Health Technology Cost-Effectiveness Checklist may become the norm or standard to ensure the universal goals of patients, providers, policy makers and payers; that is: (1) purchase the best drug and technology quality at the lowest cost with reasonable access, and (2) enhance healthcare partnerships and solutions towards improved individual and population health outcomes.

Key Words: health technology assessment; health economics; cost-effective health technologies; drug acquisition checklist

INTRODUCCIÓN

La importancia y el uso de la economía de la salud en la toma de decisiones para mejorar el estado de salud y bienestar de las poblaciones, prácticamente no existe en Centro América y el Caribe. Se necesita de una cultura con pensamiento en economía de la salud, particularmente en evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas (EE) y evaluaciones farmacoeconómicas (EFE), para contribuir a expandir el acceso a las nuevas tecnologías; una cultura que aumente el conocimiento y la aplicación de evaluaciones de tecnologías sanitarias (v.g., *un fármaco, un producto sanitario, una intervención quirúrgica o una intervención de la sanidad pública*) en los actores de salud para tomar las decisiones más costo-efectivas que sean posibles. ⁽¹⁾

El progreso en la atención médica depende del uso eficiente de los recursos incluyendo el conocimiento sobre medicinas, intervenciones y tecnologías que funcionan, así como cuánto cuestan y cómo se administran e implementan. ⁽²⁾ Los pacientes, proveedores de salud, hacedores de políticas y pagadores comparten metas universales en términos de adquisición y utilización de medicamentos y tecnologías —*la mejor calidad, el precio más bajo, y el acceso más razonable*. ⁽³⁾ Esto ha resultado en las siguientes tendencias, (1) mayor atención en los gastos en atención médica, medidas para reducir costos, control de la conducta de prescripción médica, y mayor diferenciación entre medicamentos por ser poco percibida dentro de la industria de la atención médica, y (2) aumento en la necesidad de productos diferenciados, proposiciones de valor convincentes, y más apoyo y estrategias de acceso para los pacientes por parte de la industria farmacéutica.

El costo creciente de la atención médica y la escasez de recursos ha promovido la necesidad de evaluar la viabilidad económica de cualquier fármaco, intervención y tecnología. Sin embargo, la evaluación de tecnologías sanitarias y las evaluaciones económicas representan únicamente uno de los componentes de una estrategia comprensiva para lograr que las tecnologías sean más accesibles para los pacientes.

La motivación para esta investigación radicó en la búsqueda de maneras para facilitar la disponibilidad de nuevos fármacos y tecnologías para los pacientes, proveedores de servicios de salud, gobiernos y la sociedad en general. El objetivo va dirigido a desarrollar una guía para las industrias médica y farmacéutica con la finalidad de que las tecnologías nuevas sean más costo-efectivas, disponibles y asequibles en entornos con recursos limitados.

DESARROLLO

Se realizó una evaluación de necesidades con representantes de la industria farmacéutica (*gerentes médicos de Novartis Farmacéutica, CAC*) y la industria médica (*actores de salud del sector público, privado y sin fines de lucro*) en Centro América y el Caribe. Esta evaluación recogió información e inteligencia sobre las conductas, patrones y prácticas sobre adquisición de nuevos fármacos y tecnologías. Los actores de salud fueron entrevistados en reuniones médicas, científicas y farmacéuticas en Guatemala, El Salvador, Costa Rica, Panamá y la República Dominicana durante los años 2014 y 2015. Esto se complementó con revisión de literatura buscando lecciones aprendidas y prácticas óptimas alrededor del mundo.

No se encontró una forma estandarizada de asignación de presupuestos o procedimientos de adquisición de



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

nuevos fármacos y tecnologías. La mayoría de las entidades públicas, privadas y sin fines de lucro, hacen compras basadas en estimados empíricos, consumo de años anteriores, presupuestos establecidos, demanda, necesidades y órdenes legales. La evidencia científica sobre la eficacia clínica de los fármacos es importante, pero, debido a presupuestos limitados y falta de conocimiento sobre economía de la salud o evidencias de costo-efectividad, el factor principal en casi todas las decisiones y negociaciones es el precio, el precio más bajo que sea posible. Los actores de salud reconocen que los fármacos baratos pueden resultar caros al final, en términos de costos tangibles directos e indirectos, así como en costos intangibles y resultados de salud insatisfactorios.

Una guía simple, fácil, práctica y amigable podría facilitarles a los actores de salud, la selección de tecnología sanitaria costo-efectiva, especialmente en la compra de medicamentos nuevos e innovadores. El concepto de guías (*Checklist en Inglés*) se ha utilizado efectivamente por más de 75 años en la industria aeronáutica, v.g., Guía de Seguridad Pre-Vuelos para reducir accidentes aéreos (*Ejército de Estados Unidos de América y Corporación Boeing, Octubre 1935*).^(4,5,6) La Organización Mundial de la Salud (OMS) trasladó este concepto en forma intuitiva a la sala de operaciones para reducir la cantidad de infecciones y muertes quirúrgicas alrededor del mundo, en conjunto con la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard (*WHO Surgical Checklist, 2008*).^(7,8,9,10)

Cuando se diseña apropiadamente una herramienta de organización fácil —*como una Guía simple o Checklist*— se ha demostrado que puede ser efectiva en una gama amplia de situaciones, v.g., Guía de Preparación para Enfermedad por el virus de Ébola de la Organización Mundial de la Salud;⁽¹¹⁾ Servicios Médicos de Emergencia para detectar casos posibles de Ébola, y de protección de personal y respuesta apropiada de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades;^(12,13) Guía de Preparación para Emergencias para proteger individuos, salvar vidas y tratar con desastres y condiciones climáticas extremas de la Cruz Roja Americana,⁽¹⁴⁾ o las Guías de Preparación para Emergencias de la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias.⁽¹⁵⁾

En farmacoeconomía, como en la aviación, medicina y salud pública, las guías pueden ayudar a asegurar consistencia y exactitud para llevar a cabo diversas tareas de naturaleza compleja. Una Guía con todos los dominios de conocimiento requeridos para seleccionar nuevos fármacos y tecnologías tiene el potencial de mejorar las comunicaciones y precisión de información y datos de los decisores, facilitar el proceso de toma de decisiones, y determinar las opciones más costo-efectivas para el sistema de salud.

Por consiguiente, se acuñó un nuevo concepto fundamental, los Pilares de Costo-Efectividad (PCE). La actividad compleja de seleccionar el fármaco o la tecnología más costo-efectiva para un sistema de salud se puede dividir en *-9 Dominios de Conocimiento* que comprenden *-27 Componentes Esenciales* agrupados en *-3 Clases de Efectividad*,⁽¹⁶⁾ los cuales crean la *-Guía de Costo-Efectividad de Nuevas Tecnologías* que se muestra en la Tabla 1.

Los tomadores de decisión de los distintos sistemas de salud pueden utilizar todos o una mezcla o combinación de los componentes esenciales de esta guía de acuerdo a su entorno, necesidades, procesos de adquisición o condiciones propias de cada país. Mientras que lo ideal sería que cada sistema de salud tenga la capacidad y competencia para investigar y recopilar información sobre los Componentes Esenciales de la Guía de Costo Efectividad de Nuevas Tecnologías; un procedimiento práctico que se recomienda, es que los tomadores de decisión o Comités de Adquisición de Medicamentos requieran de los proveedores o casas farmacéuticas, información y datos completos sobre los componentes esenciales de la guía para basar toda decisión en evidencias.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

TABLA 1: GUÍA DE COSTO-EFECTIVIDAD DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD*

I EFECTIVIDAD CLÍNICA	II EFECTIVIDAD EN ACCESO MÉDICO	III EFECTIVIDAD ECONÓMICA
1 EFICACIA	1 SERVICIOS CON VALOR AGREGADO	1 COSTO DE ENFERMEDAD
1. Resolución de Síntomas	1. Programas de entrenamiento	1. Costos tangibles directos
2. Sobrevida	2. Herramientas de diagnóstico	2. Costos tangibles indirectos
3. Calidad de Vida	3. Servicios para los pacientes	3. Costos intangibles
2 SEGURIDAD	2 ACUERDOS DE ENTRADA GESTIONADA	2 EVIDENCIA DE COSTO-EFECTIVIDAD
1. Frecuencia de efectos adversos	1 Acuerdos basados en rendimiento	1. Análisis de costo-beneficio
2. Eventos adversos serios	2 Acuerdos financieros	2. Análisis de costo-utilidad
3. Plan de gestión de riesgos	3 Acuerdos de riesgo compartido	3. Análisis de costo-efectividad
3 CALIDAD	3 INFORMACIÓN ESTRATÉGICA	3 ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO
1. Buenas prácticas de manufactura	1. Carga epidemiológica	1. Costo actual de mezcla de tecnologías
2. Biodisponibilidad y bioequivalencia	2. Investigación clínica basada en evidencia	2. Costo nuevo de mezcla de tecnologías
3. Equivalencia terapéutica	3. Investigación de mundo real	3. Costos relacionados con comorbilidades

* Lista genérica sujeta a modificación, como sea necesario de acuerdo a requerimientos y entornos locales de cada sistema de salud o país.

Las decisiones de atención médica para mejorar el estado de salud individual y colectiva deben considerar la efectividad clínica, efectividad en acceso médico, y efectividad económica de todo fármaco, intervención, estrategia, programa o tecnología. El concepto de Pilares de Costo-Efectividad puede servir como la nueva herramienta para tomar decisiones basadas en evidencia, de forma particular en entornos de recursos limitados o escasos, con la finalidad de lograr los mejores resultados de salud posibles.

La guía propuesta, de 27 ítems, puede mejorar las comunicaciones y consistencia en los dominios de conocimiento de los decisores que se necesitan para asegurar decisiones costo-efectivas. Por lo tanto, en farmacoeconomía, como en la aviación, medicina y salud pública, las guías pueden asegurar consistencia y exactitud para llevar a cabo la tarea compleja de selección y adquisición de nuevos fármacos y tecnologías, y con el tiempo, los *Pilares de Costo-Efectividad* y la *Nueva Guía de Costo-Efectividad de Tecnologías Sanitarias* pueden convertirse en la norma o el estándar universal de las metas de los pacientes, proveedores, hacedores de políticas y pagadores —(1) adquirir el mejor medicamento y calidad tecnológica al menor precio posible con acceso razonable, y (2) aumentar las alianzas y soluciones en salud destinadas al mejoramiento individual y de la población de su estado de salud y bienestar.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

CONCLUSIONES

La Nueva Guía de Costo-Efectividad de Tecnologías Sanitarias puede llegar a ser un instrumento útil para negociar servicios de valor agregado y/o acuerdos financieros de entrada, o de desempeño, o de riesgo compartido para que los medicamentos y tecnologías de alto costo sean más costo-efectivas —*Management-Entry Agreements, Performance-Based Agreements, Risk-Sharing Agreements or Financial-Based Agreements en inglés.*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miot J, Thiede M. Adapting Pharmacoeconomics to Shape Efficient Health Systems en Route to UHC – Lessons from Two Continents. *Frontiers in Pharmacology*, 2017; (8): 715.
2. Drouin M, et al. Pharmacoeconomics: New ways to manage drug plan costs. *Morneau Shepell News & Views*, 2017; 1(14): 3-4.
3. Baxter A. High cost of healthcare is an economic killer. *HealthExec for Leaders of Provider Institutions*. AL in Healthcare, 2018. Disponible en: <https://www.healthexec.com/topics/healthcare-economics/high-cost-healthcare-economic-killer>.
4. Staff Writers. One thing at a time: a brief history of checklists. *Flight Safety*, 2018. Disponible en: <https://www.flightsafetyaustralia.com/2018/11/one-thing-at-a-time-a-brief-history-of-the-checklist/>.
5. Izzo J. Airline Pilots Have Checklists, Maybe Leaders Should Too. *Stepping Up: How Taking Responsibility Changes Everything*. San Francisco (CA): Barret-Koehler Publishers; 2012.
6. Gawande A. *The Checklist Manifesto: How to Get Things Right*. New York (NY): Metropolitan Books; 2009.
7. World Health Organization. WHO surgical safety checklist cuts post-surgical deaths by 22%, US study finds. *British Medical Journal Clinical Research*, 2017; 357:j1935.
8. Woodman N, Walker I. World Health Organization Surgical Safety Checklist. *World Federation of Societies of Anesthesiologists*. ATOTW 325, 2016. Disponible en: <https://www.wfsahq.org/resources/anaesthesia-tutorial-of-the-week>.
9. World Alliance for Patient Safety. *Surgical Safety Checklist: Safe Surgery Saves Lives*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008
10. Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *The New England Journal of Medicine*, 2009; 360:491-499.
11. WHO. Consolidated Ebola virus disease preparedness checklist. WHO/EVD/Preparedness/14 Rev.1. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2015.
12. Centers for Disease Prevention and Control (CDC). *Detailed Emergency Medical Services (EMS) Checklist for Ebola Preparedness*. Atlanta, Georgia: USA Department of Health and Human Services; 2014.
13. Centers for Disease Prevention and Control (CDC). *Ebola Virus Disease Preparedness*. Atlanta, Georgia: USA Department of Health and Human Services; 2017.
14. Mile Chapter ARC. *Emergency Preparedness Checklist*. Denver, Colorado: American Red Cross; 2006.



www.revtecnología.sld.cu

ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

Disponible en: https://www.redcross.org/content/dam/redcross/atg/Chapters/Division_1_-_Media/Denver/Denver_-_PDFs/EmergencyPreparednessChecklist.pdf.

15. Federal Emergency Management Agency. Emergency Preparedness Checklists. Washington (DC): USA Department of Homeland Security; 2017. Disponible en: <https://www.fema.gov/preparedness-checklists-toolkits>.

16. Calderon MR, et al. The Pillars of Cost-Effectiveness: A Practical Guideline for New Technology Cost-Effective Decision-Making. Abstract 55053. Poster Presented at ISPOR 20th Annual International Meeting; 2015 may 16 – 20; Philadelphia, USA: ISPOR; 2015.



www.revtecnología.sld.cu

ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

Carta de declaración del autor o de los autores

Guatemala, 19 de julio de 2019

Dirigido a: Editora Ejecutiva de la RCTS

A continuación le anexamos los datos relacionados con la declaración del autor o los autores del trabajo titulado:
-Los Pilares de Costo-Efectividad: Una Guía Práctica para Tomar Decisiones Costo-Efectivas sobre Nuevas Tecnologías

Enviado a la sección de la revista: -Artículo Original Cualitativo

El trabajo no ha sido enviado simultáneamente a otra revista: Si ___ No __x__	El trabajo es original e inédito: Si ___ xx ___ No ___
Los autores ceden los derechos de publicación a la Revista Cubana de Tecnología de la Salud: Si __x__ No ___	Existe conflicto de interés entre los autores: Si ___ No __x__
Novedad científica, aporte a la ciencia o importancia de esta publicación: Propuesta singular e innovadora para informar y respaldar la adquisición de medicamentos y tecnología sanitaria de la manera más costo-efectiva posible.	
¿Cómo, desde su ciencia, contribuye al enriquecimiento de las bases epistémicas de Tecnología de la Salud ? El artículo propone una fórmula alternativa para mejorar y respaldar la toma de decisiones sobre adquisición de fármacos y tecnologías para los sistemas de salud, con la finalidad de contribuir a la toma de decisiones basadas en evidencia, utilización de recursos limitados y escasos de la manera más eficiente posible, y el logro de los mejores beneficios y resultados de salud posibles para las poblaciones en Centro América y el Caribe.	
Esta investigación es una salida de proyecto de investigación: Si ___ No __x__	
Contribución como autoría	Nombre de los Autores
Contribuciones sustanciales para la concepción o el diseño del trabajo.	M. Ricardo Calderón
Adquisición, análisis o interpretación de datos.	M. Ricardo Calderón
Creación de nuevo software utilizado en el trabajo.	--
Ha redactado el trabajo o ha realizado una revisión sustancial.	M. Ricardo Calderón
Aprobó el envío de la versión presentada (y cualquier versión sustancialmente modificada que implica la contribución del autor para el estudio).	M. Ricardo Calderón
Traducción de título y resumen	M. Ricardo Calderón
Otras contribuciones (Cuál)	--
Todos los autores están de acuerdo con ser personalmente responsables de las propias contribuciones y las de los autores y garantizan que las cuestiones relacionadas con la precisión o integridad de cualquier parte del trabajo, incluso en las cuales el autor no estuvo personalmente involucrado, fueron adecuadamente investigadas, resueltas y la resolución fue documentada en la literatura: Si __x__ No ___	
Todos los autores están de acuerdo con la versión final de la publicación: Si ___ xx ___ No	
Todos los autores garantizan el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación y de publicación científica, así como de la bioética: Si __x__ No ___	
Fecha de recibido: 21 de julio de 2019 Fecha de aprobado: 22 de julio de 2019	
 <p>Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.</p>	