

# Salud y TI

DOI: 10.29236/sistemas.n149a2



*La necesidad de la rehumanización de la medicina de la mano de la tecnología.*

Gerardo Quintana L, MD, MSc

En la integración de la medicina, la tecnología y lo humano existen muchas miradas que en general apuntan a un desarrollo de gran velocidad y que aseguran una aplicación de estos tres elementos con favorables y prometedores resultados. Dentro de los desarrollos tecnológicos más relevantes, hoy contamos con medicamentos biológicos (MB), sintetizados en el laboratorio a través de organismos vivos, bajo

técnica de ADN recombinante (molécula de ADN artificial formada de manera deliberada *in vitro* por la unión de secuencias de ADN, provenientes de dos organismos distintos que normalmente no se encuentran juntos), y ya no es ficción pensar en una medicina de precisión con tratamientos personalizados, mínimos eventos adversos y efectividad cercanos al 100%. El dataísmo se convierte en pieza an-

gular en la toma de decisiones y el campo de la salud no es la excepción, a pesar de ser una ciencia tradicionalmente dependiente del experto humano.

Un campo de la ciencia que representa esta integración es la economía de la salud; disciplina que busca determinar la relación de cuánto vale una tecnología sanitaria y los beneficios que supone su aplicación para concluir cuál tecnología es la más apropiada para un determinado sistema de salud, al compararla con un estándar o con la de uso tradicional. Cuando esa tecnología sanitaria es un medicamento, se refiere a la farmacoeconomía, la cual combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística(1,2).

La farmacoeconomía se convierte en un apoyo fundamental para la toma de decisiones médicas en muchos ámbitos, tanto a nivel individual, en casos concretos de la práctica rutinaria, como también a gran escala para centros hospitalarios, secretarías de salud y entidades de orden nacional. Su gran aporte representa el apoyo a la toma de decisiones objetivas al dar cuenta de cifras puntuales en relación con los costos y beneficios de dos alternativas que se comparan, incluyendo relaciones de unidades médicas (días de estancia hospitalaria, reducción en cifras de tensión arterial, glucemia, entre otros), calidad de vida e índices de utilidad informados por lo pacientes, y has-

ta la mera comparación de costos vs costos (3).

La demanda cada vez más creciente de servicios en salud, el envejecimiento de la población, la mayor prevalencia de enfermedades crónicas, medicamentos más costosos y unos recursos financieros limitados, garantizan la gran aceptabilidad de las evaluaciones económicas de medicamentos y, a su vez, permiten velar por una medicina de alcance social y unas decisiones 'costo-conscientes'; aspectos todos relevantes que deberían ser parte de la formación de los profesionales de la salud, independientemente de su nivel o área de trabajo (4).

## **Principales estudios farmacoeconómicos (EFE)**

### **1. Costo-enfermedad:**

Los estudios de costo enfermedad (ECE) miden la carga económica o impacto de una enfermedad o enfermedades en la sociedad o en una parte de ella y hacen una estimación de la cantidad máxima que se podría ahorrar, si ésta se erradicara por completo. Los ECE han sido vitales en la definición de políticas de salud pública, priorización de la atención, programas de prevención, focalización de grupos, etc. Adicionalmente, los estudios del costo enfermedad proporcionan información importante para los estudios de costo efectividad y análisis de costo-beneficio (5,6).

## 2. Análisis de costo-efectividad (ACE):

Los resultados de un ACE se pueden presentar como la Razón de Costo Efectividad promedio (RCE), la cual corresponde a la relación entre el costo total derivado del uso de la alternativa terapéutica y su efectividad expresada en unidades médicas (ya comentadas). Se puede expresar como:

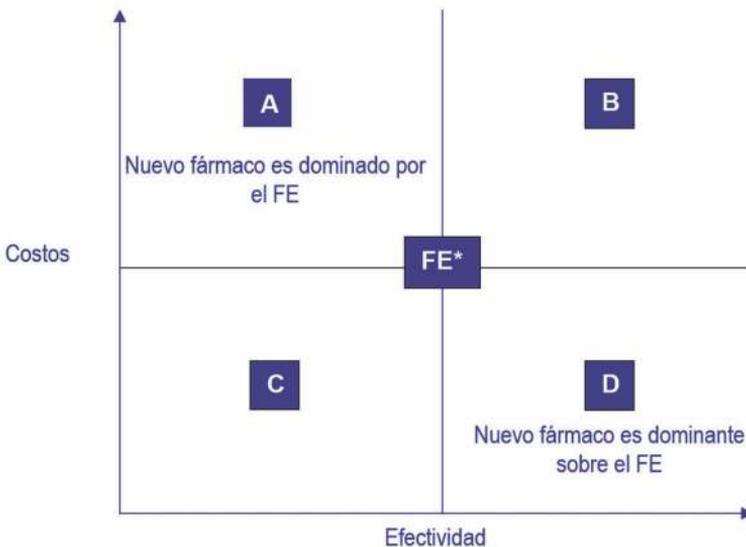
$$\text{RCE} = \text{Costo} / \text{Efectividad}$$

Esta razón se interpreta como el costo por unidad de efectividad. La información sobre la efectividad puede obtenerse de fuentes como revisiones sistemáticas de la literatura, ensayos clínicos aleatorizados o estudios observacionales, cuyos niveles de evidencia y grado de recomendación se encuentran bien documentados (7,8).

Al comparar un nuevo fármaco con un fármaco de uso estándar pueden presentarse los siguientes escenarios:

- A. El nuevo fármaco es más costoso y menos efectivo que el estándar.
- B. El nuevo fármaco es más costoso y más efectivo que el estándar.
- C. El nuevo fármaco es menos costoso y menos efectivo que el estándar.
- D. El nuevo fármaco es menos costoso y más efectivo que el estándar.

La decisión sobre cuál medicamento escoger es clara en las situaciones A y D; sin embargo, las situaciones B y C un juicio acerca de si el costo adicional justifica el beneficio adicional asociado con uno u otro medicamento, para lo cual se usa el concepto de razón



**Figura 1.** Comparación de tecnologías en un plano de CE.  
\*FE: Fármaco estándar

costo efectividad incremental (RCEI), que corresponde a la razón de las diferencias entre las dos alternativas en cuanto a costos totales de su aplicación y su efectividad (9). De esta forma, el numerador representa el costo incremental del nuevo medicamento comparado con el estándar y el denominador representa la efectividad incremental asociada con el fármaco nuevo.

Para este análisis las alternativas farmacológicas deben contar con un resultado específico de efectividad, que debe ser común entre todas las que se consideran bajo evaluación. El concepto de RCEI se interpreta como el costo adicional por unidad adicional de efectividad obtenido con una alternativa respecto a la otra (2,5).

La RCEI se emplea fundamentalmente de dos formas. En primer lugar, es posible ordenar las alternativas según este cociente y asignar el presupuesto hasta que éste se agote, dando prioridad a las alternativas con mejor eficiencia (10). En este enfoque es necesario que la medida de efectividad y la metodología para la construcción de la relación incremental sea la misma, toda vez que si los estudios emplean diferentes puntos de vista y los supuestos para el cálculo de los costos son diferentes, no es posible realizar el ordenamiento (11,12).

En segundo lugar, es posible emplear el valor absoluto de la RCEI para determinar si un tratamiento se debe adoptar o no. Este enfoque exige establecer un límite o umbral ( $\lambda$ ) que indique la disposición a pagar de la sociedad por una alternativa farmacológica, de manera que, si la RCEI es inferior a este valor, el fármaco es considerado costo efectivo para esa sociedad. La definición del valor  $\lambda$  está sujeta a un gran debate y es un aspecto que requiere especial atención, dado su papel central en la aplicación del análisis de CE como herramienta en la toma de decisiones y desarrollo de políticas públicas (13). Debido a que el valor del umbral es desconocido, diversos estudios que emplean la metodología del valor  $\lambda$  construyen curvas de aceptabilidad (14), las cuales permiten conocer la probabilidad de que una tecnología se considere costo-efectiva para un rango de valores de  $\lambda$ .

## 1. Análisis de impacto del presupuesto:

El análisis de impacto del presupuesto (AIP) se utiliza para predecir y conocer la probable carga financiera (a favor o en contra) de introducir una nueva intervención o tecnología sanitaria (medicamentos) a un sistema de atención de salud y valorar si este sistema tiene la capacidad económica para cubrir la nueva tecnología (7,15).

$$RCEI = \frac{\text{Costo nuevo fármaco} - \text{Costo fármaco estándar}}{\text{Efectividad nuevo fármaco} - \text{Efectividad fármaco estándar}}$$

Los AIP complementan la información de los ACE, por lo tanto, las dos herramientas se deben emplear en la inclusión de una nueva tecnología sanitaria a un precio determinado para un sistema de salud específico, modificar los planes de servicios en salud, verificar a mediano y largo plazo el impacto (favorable) que significa la introducción de una tecnología sanitaria y, definir la cantidad a reembolsar, cuando el paciente necesite de la tecnología que no se encuentra en los planes de atención (2,8,15).

## **2. Modelización aplicada a los estudios farmacoeconómicos:**

Las técnicas de modelización existentes se basan en los análisis de decisión, dividiéndose en árboles de decisión simples (recomendados en el caso de enfermedades agudas sin recaídas y períodos de administración cortos), modelos de Markov (aconsejables en el caso de enfermedades crónicas con posibles recaídas o recidivas, períodos de tratamiento largos), o modelos de simulación de eventos discretos (usados cuando existe una interrelación compleja entre los factores internos del modelo que no se pueden resolver con las otras técnicas). La información para el desarrollo de los modelos puede tener diferentes fuentes: ensayos clínicos, metaanálisis, bases de datos, estudios epidemiológicos, revisiones de historias clínicas, paneles de expertos, suposiciones que intentarán cubrir los datos desconocidos (2,5,16).

Las principales aplicaciones de los modelos pueden ser:

- 1) Efectuar EFE en situaciones en las que hay algún grado de incertidumbre, o información preliminar.
- 2) Extrapolar los resultados de los ensayos clínicos a situaciones reales de seguimiento de pacientes.
- 3) Interrelacionar variables intermedias de eficacia con variables finales de efectividad.
- 4) Comparar diferentes alternativas cuando no existen ensayos clínicos de comparación directa.
- 5) Relacionar datos de eficacia con datos de efectividad (práctica clínica diaria) (16).

La modelización es una herramienta de gran acogida en la actualidad por su rapidez, bajo costo y capacidad de generar información muy valiosa. Sin embargo, es susceptible de ser manipulada con el propósito de lograr objetivos fijados con anterioridad. Por esta situación, se deben realizar los modelos de manera transparente con información de calidad, justificada y soportada por publicaciones en revistas de calidad o por consensos en paneles de expertos respetados y prestigiosos (16).

## **Perspectivas para Colombia**

Los MB se han constituido en alternativas terapéuticas de gran relevancia por su capacidad de producir mejorías clínicas significativas en muchas enfermedades como el cáncer, enfermedades autoinmunes y más recientemente, en diabetes y dislipidemias. Infortunada-

mente estos medicamentos son altamente costosos y muchos sistemas de salud no los incorporan dentro de su vademécum, limitando su acceso a los pacientes. Para el caso de la artritis reumatoide (AR), los MB se deben prescribir sólo después del fracaso de la terapia convencional. Sin embargo, ACE que ha evaluado la eficacia de los MB han demostrado mejoría de la enfermedad y la industria farmacéutica promueve el inicio temprano de la terapia biológica para la AR. Lamentablemente, el 30% de los pacientes con AR que son tratados con MB no responden y en general, el alto costo de los MB ha puesto en situación de riesgo el equilibrio financiero de algunos sistemas de salud en los países en desarrollo, a pesar que algunos ACE de la terapia biológica apoyan la utilización en la AR severa resistente a los convencionales. Por otro lado, dada la considerable variabilidad en las respuestas de los pacientes a estas terapias, es importante implementar la utilización de herramientas de salud y medicina personalizadas, como son la tipificación farmacogenética y la caracterización epigenética que permitan apoyar al especialista en la aplicación de soluciones o esquemas de manejo apropiados de esta problemática (17).

Colombia no ha estado alejada de esta problemática y varias cifras ponen de manifiesto la carga que representa y las soluciones que se han planteado. A pesar de ser un

país en vía de desarrollo, las cifras dan cuenta de un sobreuso de los MB, situación que ha puesto en alto riesgo, la financiación de sistema de salud colombiano. Algunas aseguradoras han reportado tasas de uso de tales medicamentos, hasta del 70% en ciertas zonas, cuando las cifras internacionales hablan de frecuencias del 17 al 20% (18). En general, la tasa a nivel nacional es de aproximadamente el 36% y esa práctica heterogénea promovió el desarrollo de la guía de práctica clínica basada en evidencia científica en artritis reumatoide (19) por parte del Ministerio de salud y Protección social. Ha sido este instrumento el que se promueve para que los clínicos hagan un “uso racional” de los MB y se han logrado reducciones importantes en la frecuencia de utilización.

Este ejercicio ha generado destacados indicadores clínicos, con la inclusión de decisiones costo-conscientes, que se incorporan en modelos de atención clínica centradas en el paciente, donde el primer beneficiado desde todo punto de vista es el mismo paciente en mediciones de efectividad clínica y calidad de vida y, por otra parte, el sistema de salud y aseguradoras, con reducciones sustanciales en el uso de recursos financieros ligados a reducciones de terapias altamente costosas. Este ha sido un escenario ideal para la implementación de EFE y a través de ellos, se han generado recomendaciones concretas y bien fundamentadas para la

racionalización del uso de tecnologías onerosas como lo son los MB en la AR, y que fueron expuestas en dicha guía de práctica clínica (19).

Como conclusión podemos comentar que la tecnología ha permitido grandes innovaciones en el campo de la salud y esto nos obliga a ser más responsables para utilizar eficientemente las nuevas tecnologías sanitarias. Esa eficiencia, incluye la preferencia manifiesta del paciente, la búsqueda de la mejor evidencia científica que permita incorporar EFE y la experticia del médico. Sólo de esta manera, podremos tomar verdaderas decisiones costo-conscientes para el beneficio del paciente y del sistema de salud, y a su vez, generar evidencia científica de calidad.

## Referencias

- 1) Badía X, Rovira J. Evaluación económica de medicamentos. Un instrumento para la toma de decisión en la práctica clínica y la política sanitaria. Barcelona: Luzan 5, 1994:20-22.
- 2) Pinto D. Estudios de análisis económicos. En: Ruiz A, Morillo L. Epidemiología Clínica. 1ra ed. Bogotá D.C.: Editorial Médica Internacional; 2004;309-325.
- 3) Sacristán JA, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Editores Médicos S.A. Madrid; 1995.
- 4) Stammen L, Stalmeijer R, Paternotte E, et al. Training Physicians to Provide High-Value, Cost-Conscious Care. A Systematic Review. JAMA.2015;314(22):23 84-2400. doi:10.1001/jama.2015.163 53
- 5) Evans C, Crawford B. Data Collections Methods in Prospective Economic Evaluations: How Accurate are the Results? Value in Health. 2000; 3(4): 277-286.
- 6) Segel JE. Cost-of-Illness Studies—A Primer. RTI International RTI-UNC Center of Excellence in Health Promotion Economics. Documento disponible: [http:// www.rti.org/pubs/coi\\_primer.pdf](http://www.rti.org/pubs/coi_primer.pdf); acceso el 02 Junio 2011.
- 7) Mendoza P. Evaluación económica en salud. Análisis de costos y análisis de costo-efectividad. Revista Médica del IPSS [revista en Internet] 1995. [acceso 2 de Mayo de 2011]; 4(1). Disponible en: <http://www.gerenciasalud.com/art07.htm>.
- 8) O'Sullivan A, Thompson D, Drummond M. Collection of Health-Economic Data Alongside Clinical Trials: Is There a Future for Piggyback Evaluations? Value in Health. 2005; 8(1): 67-79.
- 9) Khanna D, Wu H, Park G, et al. Association of tumor necrosis factor a polymorphism, but not the shared epitope, with increased radiographic progression in a seropositive rheumatoid arthritis inception cohort. Arthritis Rheum 2006; 54:11 05–1116
- 10) Petitti D. Advanced cost-effectiveness analysis En: Petitti D. Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis. 1ra ed. New York: Oxford University Press; 1994.
- 11) Mejía A. Evaluación económica de programas y servicios de salud. Rev Gerenc Polit Salud [revista en Internet] 2008. [acceso 2 de Mayo de 2010]; 7(15): 91-113. Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/revistas/salud/pdf-revista-15/estudios-3.pdf>

- 12) Adam T, Evans D, Koopmanschap M. Cost-Effectiveness Analysis: Can we Reduce Variability in Costing Methods? International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2003; 19 (2): 407-20.
- 13) Gafni A, Birch S. Incremental Cost-Effectiveness Ratios (ICERs): The Silence of the Lambda. Social Science & Medicine. 2006; 62: 2091-100.
- 14) Fenwick E, O'Brien B, Briggs A. Cost Effectiveness Acceptability Curves-Facts, Fallacies and Frequently asked Questions. Health Economics. 2004; 13(5): 405-415.
- 15) Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. Budget Impact Analysis Guidelines. Documento disponible en: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may0738lvv-5282007-5906.pdf>; acceso 01 Junio 2011
- 16) Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, et al. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. Health Econ 1997; 6:217-227.
- 17) Goekoop-Ruiterman YP, de Vries-Bouwstra JK, Allart CF, van Zeban D, Kerstens PJ, Hazes JM, et al. Clinical and radiographic outcomes of four different treatment strategies in patients with early rheumatoid arthritis (the BeSt study): a randomized, controlled trial. Arthritis Rheum 2005; 52:3381-90
- 18) Michaud K, Messer J, Choi HK, Wolfe F. Direct medical costs and their predictors in patients with rheumatoid arthritis: a three-year study of 7,527 patients. Arthritis Rheum. 2003 Oct;48 (10):2750-62.
- 19) [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Conv\\_563/GPC\\_art\\_reumatoide/gpc\\_art\\_reumatoide\\_completa.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_art_reumatoide/gpc_art_reumatoide_completa.aspx) 🌐

**Gerardo Quintana L, MD, MSc.** Médico cirujano, reumatólogo y epidemiólogo clínico, Universidad Nacional de Colombia. Médico Internista, Fundación Universitaria en Ciencias de la Salud. Ingeniero de Sistemas, Universidad Nacional de Colombia Abierta y a Distancia. Profesor titular, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Editor Revista Colombiana de Reumatología. Líder de investigación, Grupo Reumavance y Centro de Cuidado Clínico en Artritis (C3-AR), Fundación Santa Fe de Bogotá.