

# **EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD**

## **DOCUMENTO METODOLÓGICO**

**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
PARA LA SALUD**  
Documento Metodológico

Primera edición, 2010  
ISBN 978-607-460-120-6

D.R. © Secretaría de Salud  
Subsecretaría de Integración y Desarrollo  
del Sector Salud

**Centro Nacional de Excelencia  
Tecnológica en Salud**

Av. Reforma N° 450, piso 13  
Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc  
C.P. 06600, México, D.F.

Diseño: Lic. Margarita Isela Rivera Ramos  
Lic. Emmanuel Riba Zárate  
Fotografía: Enrique Castañeda Domínguez

Impreso y hecho en México  
Printed and made in Mexico

# Directorio

Dr. José Ángel Córdova Villalobos  
Secretario de Salud

Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez  
Subsecretaria de Integración y Desarrollo del  
Sector Salud

Dr. Mauricio Hernández Ávila  
Subsecretario de Prevención y Promoción de la  
Salud

Lic. Laura Martínez Ampudia  
Subsecretaria de Administración y Finanzas

Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg  
Comisionado Nacional de Protección Social en  
Salud

Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco  
Comisionado Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Dr. Germán Fajardo Dolci  
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Dr. Romeo Sergio Rodríguez Suárez  
Titular de la Comisión Coordinadora de los Ins-  
titutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta  
Especialidad

Dra. María de los Ángeles Fromow Rangel  
Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación  
y Participación Social

Lic. Fernando Álvarez del Río  
Titular de la Unidad de Análisis Económico

Lic. Bernardo E. Fernández del Castillo  
Coordinador General de Asuntos Jurídicos y  
Derechos Humanos

Lic. Carlos Olmos Tomasini  
Director General de Comunicación Social

M. en A. María Luisa González Rétiz  
Directora General del Centro Nacional de  
Excelencia Tecnológica en Salud

Dr. Esteban Hernández San Román  
Director de Evaluación de  
Tecnologías en Salud

**Participaron en la elaboración de este  
documento:**

**Ing. Rosa María Ceballos Blanco**  
Evaluación de aspectos clínicos,  
coordinación e integración

**Mtra. Alejandra Prieto de la Rosa**  
Evaluación de aspectos sociales y éticos;  
reportes y resultados

**Lic. Laura Patricia Calvo Bretón**  
Evaluación de aspectos económicos

**Dr. Esteban Hernández San Román**  
Coordinación y revisión interna



# Contenido

<b>Presentación</b>	<b>7</b>
<b>Introducción</b>	<b>9</b>
<b>Etapas de la evaluación de tecnologías para la salud</b>	<b>12</b>
<b>Formulación del problema y desarrollo de pregunta de investigación</b>	<b>17</b>
<b>Evaluación de aspectos clínicos</b>	<b>19</b>
Búsqueda e identificación de estudios relevantes	20
Análisis crítico de la literatura	22
Métodos de síntesis	23
Interpretación de los resultados	24
<b>Evaluación de aspectos económicos</b>	<b>26</b>
Conceptos básicos	26
Descripción de la metodología	28
Análisis de costos	29
Análisis costo – efectividad (ACE)	30
Impacto financiero	35
<b>Evaluación de aspectos sociales, éticos y organizacionales</b>	<b>36</b>
Análisis social, ético y organizacional	36
Alcance de esta pauta metodológica	36
Elementos a evaluar	37
El método y proceso de evaluación social, ética y organizacional	39
Desarrollos a futuro	44
<b>Reportes y resultados</b>	<b>46</b>
Componentes del informe	47
Proceso de revisión	51
Actualización de la evaluación	52
Diseminación y utilización de los resultados	53
Seguimiento y retroalimentación	54
<b>Referencias</b>	<b>56</b>
<b>Glosario de términos</b>	<b>60</b>
<b>Anexo 1. Fuentes de información</b>	<b>63</b>
<b>Anexo 2. Tipos de estudios epidemiológicos</b>	<b>65</b>
<b>Anexo 3. Instrumentos del CASP para valoración crítica de la literatura</b>	<b>67</b>
<b>Anexo 4. Ejemplo de tabla de extracción</b>	<b>69</b>
<b>Anexo 5. Clasificación de costos</b>	<b>71</b>
<b>Anexo 6. Estilo Vancouver de referencias bibliográficas</b>	<b>73</b>
<b>Agradecimientos</b>	<b>77</b>





# Presentación

La evaluación de tecnologías para la salud (ETES) junto con la medicina basada en la evidencia pertenece al grupo de disciplinas en el ámbito de la salud, que se basan en las mejores prácticas. Estas actividades se caracterizan porque tienen un modo sistemático y estructurado de contestar sus preguntas de investigación, evaluando y sintetizando la evidencia disponible. Los principales destinatarios de los informes de evaluación son las personas que toman decisiones en los diferentes niveles del sistema de salud.

Las ETES se caracterizan por una formulación clara del problema, una metodología explícita, y un amplio alcance sobre las dimensiones a evaluar, es decir, no sólo se evalúan la seguridad o eficacia de las tecnologías sino que incluyen aspectos económicos, sociales y éticos situados en contextos específicos. Además de una metodología sistemática, la fuerza de los informes de evaluación reside en la transparencia del proceso y en la publicación de sus reportes, aspecto que también mejora la utilidad y la posible generalización de sus conclusiones.

El presente documento forma parte de una serie de acciones, encausadas dentro del Programa de Acción Específico 2007–2012: Evaluación de Tecnologías para la Salud y a su vez dentro de la estrategia 4 del Programa Sectorial de Salud 2007–2012, que buscan promover la realización, uso y divulgación de la evaluación de tecnologías para la salud para apoyar la toma de decisiones.

Este documento no pretende ser una descripción exhaustiva de todos los métodos y procedimientos que se emplean en la evaluación de tecnologías para la salud, sino describir en forma general aquellos empleados con mayor frecuencia, con la finalidad de colaborar en la armonización de la manera en que se conducen las evaluaciones mediante un documento de referencia.

Es fundamental considerar la utilización de los informes de ETES y siempre tener en mente que un informe de evaluación no es una decisión en sí mismo, más bien se trata de un elemento que informa una decisión, tomada por un tercero en un contexto específico. El reto para la ETES es tender un puente desde la investigación hasta la decisión.

Dra. Maki Esther Ortíz Domínguez  
Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud



# Introducción

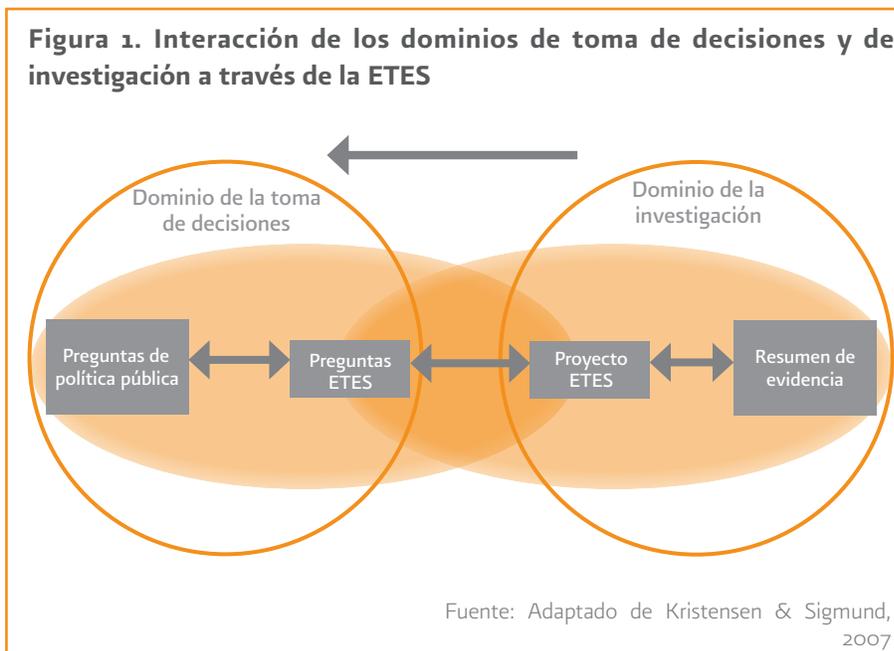
El objetivo primordial del sistema de salud de mejorar la salud de la población, requiere de una serie de funciones, entre las que se encuentran, financiar y otorgar servicios de salud.<sup>1</sup> Esto involucra la toma de decisiones sobre diversos tópicos como la mezcla de intervenciones que deben ofrecerse, la manera en que se organizan los sistemas de salud, y cómo deben realizarse las intervenciones con el fin de obtener, con los recursos disponibles, una ganancia en salud óptima para la población. Es decir, las decisiones deberán considerar no sólo las implicaciones médicas y económicas de las intervenciones en salud, sino elementos del contexto en el que se aplican.

Considerando al sistema de salud como un conjunto continuo de actividades que van desde el consultorio del médico general hasta la Secretaría de Salud, se pueden distinguir al menos tres estratos o niveles: el nivel en el que se otorgan los servicios de salud, denominado en este documento micro-nivel; el nivel en el que se organizan los servicios de salud, meso-nivel; y el nivel en el que se diseñan los programas y políticas para el cuidado de la salud, el macro-nivel. En todos los niveles del sistema se toman decisiones que tienen implicaciones médicas, legales, éticas, económicas y organizacionales para los actores que participan en él. Las decisiones que se toman junto a la cama del paciente tienen implicaciones en la organización y en las políticas de los servicios de salud, y en sentido opuesto, las decisiones que se toman en nivel de políticas de salud, producen impactos en la manera en que se conduce la práctica médica.<sup>2</sup>

Las personas que toman las decisiones en todos estos niveles del sistema de salud, denominadas en este documento, tomadores de decisiones, necesitan información sobre las opciones disponibles y sus consecuencias potenciales. Es claro que varias intervenciones que alguna vez se consideraron benéficas, cuando se observan a la luz de una evaluación más cuidadosa, resultan no tener ningún beneficio o incluso tener efectos dañinos para los individuos o ser contraproducentes para el propio sistema de salud. Reconocer este hecho, ha llevado al crecimiento de la medicina basada en evidencia<sup>1</sup> y de la evaluación de tecnologías para la salud como disciplina.

La Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETES) es un campo multidisciplinario de análisis, que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de las tecnologías sanitarias.<sup>3</sup> La diferencia principal entre la ETES y otros campos de la investigación, es que busca asistir la toma de decisiones en los diversos niveles del sistema de salud y no sólo el avance del conocimiento. Con el fin de lograrlo realiza un proceso de “traducción” de los hallazgos de la investigación al ámbito de la toma de decisiones, tal como se ilustra en la figura 1.

**Figura 1. Interacción de los dominios de toma de decisiones y de investigación a través de la ETES**



El alcance de la ETES al día de hoy incluye todos los insumos considerados dentro del término Tecnologías para la Salud, que la Organización Mundial de la Salud, define como: “la aplicación de conocimientos y habilidades, en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas, empleados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida de las personas.”<sup>4</sup>

La ETES requiere considerar la integración de las tecnologías para la salud tanto en el aspecto preventivo como en el aspecto de la atención clínica, en un contexto específico caracterizado por la estructura del sistema de salud, la situación económica que incide en los precios, así como por factores sociales como las preferencias de la población relacionadas con su salud e incluso el entorno político en el que se toman las decisiones relacionadas con la incorporación y uso de las tecnologías en salud. Un aspecto a resaltar, es que la ETES evalúa el balance a largo plazo entre los beneficios y los riesgos que entraña una tecnología<sup>5</sup>.

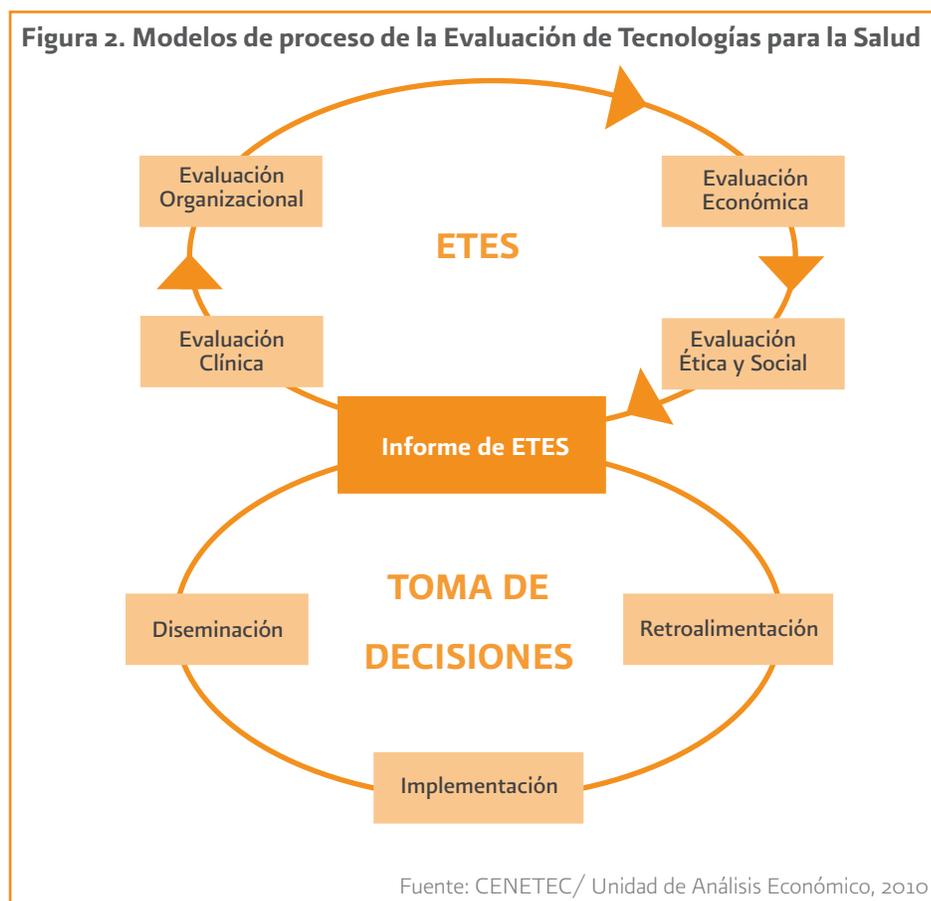
Para el buen desarrollo de las evaluaciones es necesario establecer métodos de trabajo adecuados y explícitos, que doten de fortaleza y faciliten la reproducibilidad y verificabilidad de los hallazgos. Por otra parte, para la correcta interpretación de los productos de la ETES, al igual que en otras disciplinas, se hace necesario tener conocimientos básicos del procedimiento y la metodología común a los mismos.

Este documento tiene por objeto describir en detalle el proceso de evaluación de tecnologías para la salud y algunos de los métodos empleados con mayor frecuencia, con el fin de colaborar en la armonización de la evaluación de tecnologías para la salud realizada en México entre las instituciones del sector salud, que facilite la comparación de los resultados y ayude a robustecer la relación entre la generación de evidencia y la toma de decisiones.<sup>6</sup>

# Etapas de la evaluación de tecnologías para la salud

La ETES es un proceso dinámico, de rápida evolución que engloba diferentes tipos de evaluación que informan las decisiones que se toman en el mundo real acerca de los beneficios, riesgos y costos sociales e individuales del uso de una tecnología nueva o ya existente.

Dicho proceso puede verificarse como una interacción secuencial entre las diversas evaluaciones o como un proceso de interacción simultáneo como lo expone la figura 2.



En la investigación de las implicaciones del desarrollo, difusión y uso de las tecnologías, la ETES puede valerse de datos obtenidos en otros estudios o en caso necesario, hacer uso de diversos instrumentos de investigación para

obtener datos necesarios directamente de la realidad. En este documento describiremos únicamente el proceso de elaboración de evaluaciones basadas en datos obtenidos por otros estudios.

### **1. Planteamiento de las preguntas de investigación**

Tiene como finalidad transformar la solicitud de evaluación en preguntas de investigación. Durante esta etapa, se fija el enfoque del estudio y las dimensiones que se analizarán en el caso específico. Esta etapa de la evaluación implica generalmente la búsqueda y revisión inicial de literatura sobre el tema por parte de todos los participantes en el estudio. Las preguntas de investigación, guían directamente las búsquedas en las bases de datos.

### **2. Diseño del protocolo de estudio**

El protocolo inicia con la elaboración de los objetivos y alcances del estudio, que se fijan en consenso dentro del grupo de trabajo, considerando el contexto local. Se define la metodología a utilizar, las fuentes de información y la estrategia de búsqueda, la secuencia de tareas y sus responsables, así como el cronograma de trabajo.

### **3. Realización de la investigación**

Las metodologías empleadas son diferentes para cada caso, y pueden ser de tipo cuantitativo o cualitativo; sin embargo de manera general puede decirse que involucran la búsqueda sistemática de información; su apreciación crítica y selección; el análisis de la misma y procedimientos de síntesis para el arribo a resultados. En cuanto a las dimensiones a evaluar, por lo general se incluyen: la seguridad de la tecnología, su efectividad clínica, las implicaciones económicas y la evaluación de los aspectos sociales, organizacionales y éticos que pueden derivarse de la incorporación y uso de las tecnologías.

En algunos casos, estas evaluaciones pueden realizarse en secuencia, ya que por lo general, la información proveniente de algunos de los grupos es de gran utilidad para los otros. Así, la efectividad clínica de una tecnología es un insumo para el análisis económico y el estudio de las implicaciones sociales y éticas no puede estar completo sin el conocimiento de aspectos de seguridad, efectividad clínica e implicaciones económicas de la tecnología. En el anexo 1 se enlistan las fuentes de información empleadas con mayor frecuencia a nivel mundial.

## **Determinación de la seguridad y efectividad**

La metodología de evaluación consiste en recopilar y resumir las publicaciones científicas sobre el tema que se analiza. La información relevante es almacenada, comparada y evaluada de forma crítica usando técnicas de revisión sistemática y meta análisis.

En algunas ocasiones, el trabajo de revisión sistemática ha sido realizado por algún otro organismo nacional o internacional, como la Colaboración Cochrane o las agencias de evaluación de tecnologías pertenecientes a la INAHTA (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías para la Salud, siglas en inglés). En este caso se evaluará la pertinencia de adoptar las investigaciones realizadas por los organismos mencionados.

Esta actividad se complementa mediante la revisión de bases de datos de organismos regulatorios nacionales e internacionales en busca de reportes de efectos adversos de la tecnología en estudio.

## **Evaluación económica**

La metodología de estudio empleada con mayor frecuencia, busca contrastar los costos derivados de la incorporación y uso de las tecnologías con los beneficios que se reciben como consecuencia, a lo largo de un periodo de tiempo.

Las fuentes de información para los costos van desde literatura publicada en revistas especializadas, hasta bases de datos institucionales e información obtenida de los servicios de salud o de los fabricantes y proveedores.

Los beneficios pueden incluir tanto los beneficios en salud como otros beneficios y ahorros derivados y pueden expresarse en valores monetarios, unidades naturales de salud o unidades que involucren utilidad, como el caso del QALY (años de vida ajustados por calidad, siglas en inglés).

## **Evaluación social, organizacional y ética**

En esta evaluación se pretende conocer de manera general, cómo la incorporación o uso de la tecnología en estudio afecta a la sociedad en su conjunto o a subgrupos específicos dentro de la misma y plantear los cuestionamientos éticos más importantes que el solicitante de la evaluación debe considerar en la toma de las decisiones correspondientes.

Los aspectos sociales que se estudian incluyen las implicaciones de la incorporación de las tecnologías en la organización de los servicios; si la incorporación contraviene o debería incluir la modificación de la normatividad vigente; si atenta contra valores culturales o si se afecta a grupos específicos.

En cuanto a la evaluación de los aspectos éticos y sociales, es importante hacer notar que la incorporación de la tecnología tiene repercusiones al menos en tres niveles dentro de la sociedad. El nivel macro o de política pública, el nivel meso o de administración de los servicios y el nivel micro o de práctica clínica. En cada uno de estos niveles operan diferentes principios y valores éticos. Mientras en el nivel micro los cuatro principios básicos de la ética médica – respeto a la autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia- son perfectamente aplicables, en el nivel macro es necesario considerar la justicia distributiva, la equidad y la eficiencia. Para el nivel meso entran en juego conceptos como la sub o sobre utilización de la tecnología y la responsabilidad hacia la comunidad.

#### **4. Síntesis de la información y discusión de resultados**

En esta etapa se reúne y compila la información resultante de los procesos de análisis previos y se realiza un proceso de síntesis en el que participa todo el equipo de trabajo. Se discuten los resultados y se acuerda sobre aquellos en los que hubiera discrepancia. En ocasiones los diferentes procesos de análisis arribarán a resultados que no son compatibles entre sí. En este caso será necesario revisar la investigación en un proceso iterativo que culmina cuando el grupo alcanza un consenso respecto a los resultados del estudio y su interpretación.

En esta etapa se alcanzan las conclusiones del estudio y se realizan las recomendaciones.

#### **5. Compilación y elaboración del reporte**

La elaboración del reporte final incluye la compilación de los hallazgos de las evaluaciones de las dimensiones descritas; los principales temas de discusión sobre los hallazgos de la evaluación; y la preparación de conclusiones y recomendaciones.

Las observaciones recibidas por parte de los revisores se incorporan al documento final en un proceso que puede o no requerir del consenso del grupo de trabajo, dependiendo del grado de afectación que éstas produzcan en el estudio.

## **6. Respuesta al solicitante y disseminación de los resultados**

El reporte final se envía al solicitante mediante oficio y de común acuerdo con él, podrá ser publicado en Internet, en revistas especializadas, en la base de datos de la INAHTA, CENETEC o en alguna otra base de datos especializada.

## **7. Seguimiento y retroalimentación**

Una vez entregado el reporte final y disseminado su contenido es deseable que los desarrolladores reciban retroalimentación sobre el proceso de toma de decisiones. Esto permite documentar si las conclusiones y recomendaciones emitidas en el reporte apoyaron la toma de decisiones informada. También permite al desarrollador de la ETES apoyar la implementación de la tecnología con lo que se obtiene información sobre el papel que juega la ETES y cómo puede mejorarse en el contexto del proceso de toma de decisiones.

# Formulación del problema y desarrollo de la pregunta de investigación

La ETES busca responder preguntas para la toma de decisiones en diferentes ámbitos del quehacer de los servicios de salud. Los tomadores de decisiones enfrentan preguntas sobre la tecnología como: ¿funciona?, ¿funcionaría aquí?, ¿debemos incorporarla?, ¿qué implicaciones tiene la incorporación en términos de personal, logística y recursos necesarios?

Las organizaciones dedicadas a la ETES, transforman o “traducen” estas preguntas en preguntas de investigación, de manera que se puedan responder por medio del estudio de la producción científica y del contexto en que se toman las decisiones. Realizan la investigación mediante revisiones imparciales y rigurosas de la evidencia y transforman nuevamente los hallazgos en recomendaciones que pueden ser usadas en la toma de decisiones.<sup>7</sup>

La pregunta de investigación debe identificar precisa y claramente el problema para la toma de decisiones que motiva la realización de la evaluación. Dicha pregunta, determinará la metodología a emplear, muchas de las características de la evaluación que son clave para desarrollar un trabajo de evaluación de calidad, así como para el proceso de síntesis. En algunos casos la pregunta de investigación es clara desde el inicio, pero en general las preguntas planteadas por los usuarios de la ETES deben ser reformuladas como preguntas de investigación.

La formulación del problema puede emplear un proceso iterativo en el que las preguntas de investigación se redefinen ajustándose cada vez mejor a las necesidades de los tomadores de decisiones. Aunque esto puede requerir el empleo de recursos considerables, el uso del tiempo necesario será muy importante en el curso de la investigación. En las fases iniciales es necesario considerar si es posible responder a las preguntas, pero sobre todo, cuál es la importancia de la(s) pregunta(s), que puede(n) estar relacionada(s), entre otras cosas con el peso de la enfermedad desde el punto de vista epidemiológico, las mejoras potenciales que la tecnología puede traer a la práctica médica o la distribución de servicios ante recursos limitados.

Las preguntas de investigación pueden tomar varias formas y versar sobre una gran variedad de temas, pero independientemente de esto, deben estar bien definidas. Una de las maneras de lograr un mejor enfoque en las preguntas de investigación es tratar de definir con claridad cuatro aspectos relacionados con la intervención:

1. ¿Qué estamos evaluando?
2. ¿En comparación con qué?
3. ¿De qué manera se miden los efectos deseables?
4. ¿En qué grupo poblacional?

Este proceso se conoce por lo general como el enfoque PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcome) por las siglas en inglés que identifican a la población objetivo, la intervención, el comparador y el resultado que se busca.<sup>8</sup> Es importante considerar, que esta estrategia para la formulación de preguntas no debe constituirse en una camisa de fuerza y puede adaptarse a las necesidades de las preguntas de los tomadores de decisiones.

Aunque pudiera parecer que este enfoque se aplica únicamente a los resultados clínicos, con algunas modificaciones menores puede emplearse en el planteamiento de las preguntas de investigación necesarias para la evaluación de otras dimensiones de la ETES.

Por ejemplo, en la pregunta: ¿Funciona bien la fisioterapia después de una luxación de tobillo? Es necesario definir en qué pacientes estamos interesados, cuál es la fisioterapia que se les daría, contra qué se compararía y cómo mediríamos las mejoras de los pacientes. Una versión refinada de esta pregunta empleando la estrategia PICO sería: ¿Los pacientes con luxaciones de tobillo grado II o III, que reciben cinco sesiones de fisioterapia pueden cargar su propio peso antes que los que no las reciben?

En el caso de la evaluación económica, los resultados en los que se medirán las consecuencias de la intervención no son efectividad y seguridad, sin embargo el enfoque PICO continúa siendo aplicable. De esta manera, la forma de las preguntas para una evaluación económica sería por ejemplo: ¿Cuál es el costo-efectividad de la reparación de las hernias inguinales unilaterales no complicadas mediante técnicas laparoscópicas, en comparación con el tratamiento estándar?

De forma similar, el enfoque PICO puede emplearse con ligeras modificaciones para expresar preguntas relacionadas con la evaluación de aspectos sociales y organizacionales.

El proceso de formulación de preguntas no debe consistir únicamente en escoger a los pacientes, intervenciones, comparadores o resultados más convenientes, sino a los más relevante para responder a los principales cuestionamientos de los tomadores de decisiones.

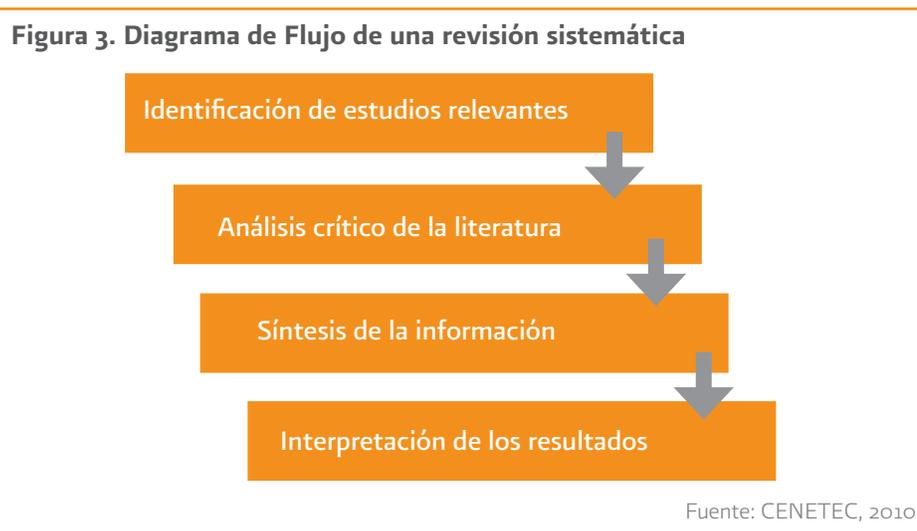
# Evaluación de aspectos clínicos

La evaluación de aspectos clínicos consiste en la valoración crítica y en la síntesis de los estudios relacionados con una tecnología determinada, que se realizan con el fin de verificar su seguridad y efectividad cuando se emplea con una o varias indicaciones específicas.<sup>9</sup>

Determinar la seguridad y efectividad de una tecnología es fundamental para conocer mejor las implicaciones clínicas de su aplicación, además porque esta información resulta fundamental en la evaluación económica y de gran importancia cuando se evalúan las implicaciones de su incorporación en la vida de las personas y las cuestiones éticas que conllevan.

Por lo general, la ETES se vale de otros estudios que han producido datos primarios, en muy raras ocasiones realiza estudios clínicos o epidemiológicos. Sin embargo, ante la cantidad de publicaciones que se realizan cada año ¿cómo se puede estar seguro de que la información que se encuentra es relevante? El método empleado con mayor frecuencia por la ETES en la determinación de la seguridad y efectividad es la revisión sistemática, que constituye una forma de investigación muy robusta cuando se conduce adecuadamente.

Básicamente, la revisión sistemática es un proceso mediante el cual se identifican los estudios relevantes, se valora su calidad y se realiza una síntesis cualitativa o cuantitativa de los resultados,<sup>10,11</sup> como se aprecia en la figura 3. Difieren de las revisiones tradicionales y los comentarios de expertos, en que estas segundas, producen recomendaciones que se basan en una inferencia generada a partir de la evidencia que el investigador o el experto considera más relevante y por lo tanto pueden estar sesgadas.



En el anexo 2 se incluye una breve guía sobre los tipos de estudios epidemiológicos<sup>22</sup> que finamente constituyen el fundamento de la revisión sistemática y por la importancia del tema se recomienda la lectura de textos adicionales.

## **Búsqueda e identificación de estudios relevantes**

La búsqueda de estudios relevantes es un proceso iterativo, que inicia al encontrar tantos estudios como sea posible directamente relacionados con el tema, luego se seleccionan aquéllos que se ajusten mejor a los objetivos de estudio.

Antes de iniciar es necesario diseñar una estrategia de búsqueda de información, incluyendo los términos clave que se buscarán, sus relaciones y las fuentes de información que serán revisadas. Los términos clave derivan directamente de la población, intervención, comparador y resultados planteados en las preguntas de investigación.

En cuanto a las fuentes de información, se deben seleccionar las bases de datos donde sería más probable encontrar los artículos buscados; revisar manualmente publicaciones especializadas en el tema que se busca; e incluso, buscar 'literatura gris' (estudios no publicados ni distribuidos por los canales habituales de la transmisión científica como actas, informes técnicos, tesis, etc.).

El trabajo de búsqueda es una actividad indefinida. Nunca se estará completamente seguro de que se han encontrado todas las referencias disponibles. Sin embargo, es particularmente importante diseñar las búsquedas de manera que puedan realizarse dentro de un periodo aceptable de tiempo, a menos desde luego que se considere que la validez de la investigación se ve comprometida de no continuarse la búsqueda.

Dependiendo del tema, una búsqueda puede arrojar una gran cantidad de artículos de los cuales sólo una parte será relevante a la investigación, por lo que es conveniente limitar las búsquedas, sin embargo al limitarlas se puede introducir algún tipo de sesgo. Puede limitarse la búsqueda de literatura gris, que ha demostrado ser la más difícil de conseguir. También, en función de la tecnología que se analice, puede limitarse la búsqueda a artículos publicados

en un periodo determinado de tiempo, los últimos cinco años, por ejemplo. También pueden diseñarse estrategias de trabajo en las que algunos miembros del equipo trabajen en paralelo únicamente en la búsqueda de determinado tipo de fuentes. Es importante que cualquier estrategia que se emplee para limitar la búsqueda, se mencione en el reporte final, pues de otra manera se compromete la reproducibilidad del estudio.

El proceso de selección de artículos concluye con la lectura de todos los títulos y resúmenes de los artículos encontrados, que se realiza con el fin de excluir aquellos que no se ajusten correctamente a las preguntas de investigación, es decir:

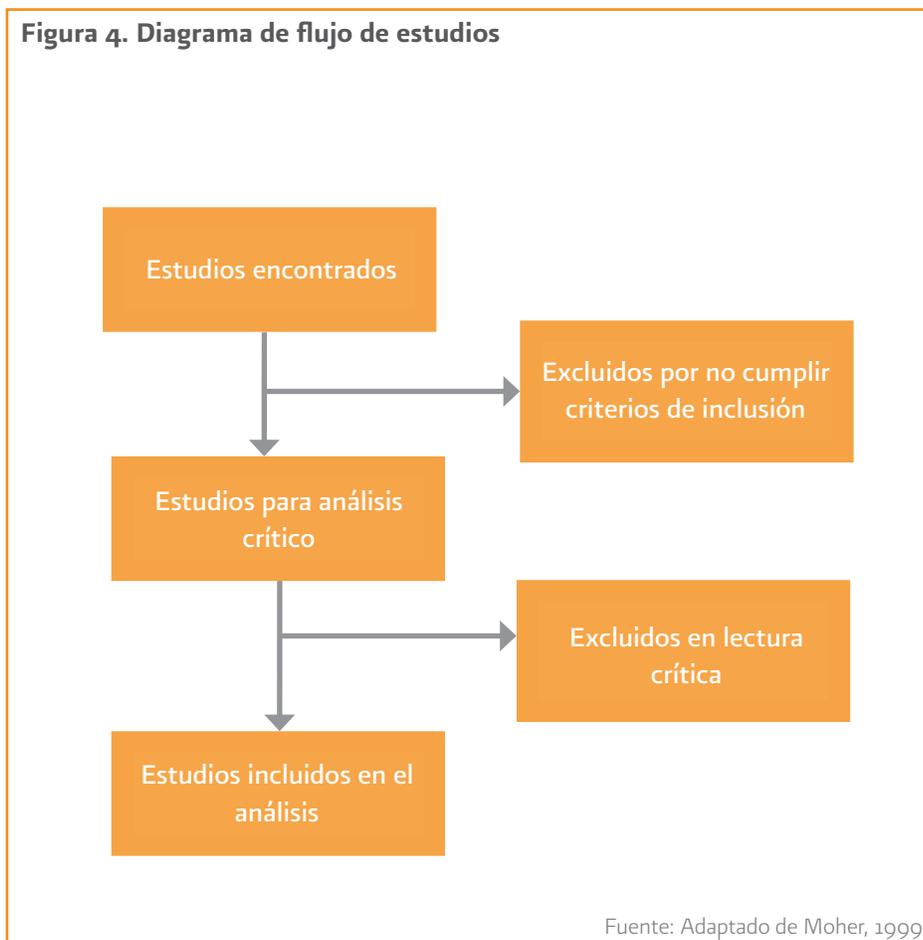
1. Aquéllos que no se refieran a la tecnología que estamos evaluando
2. Los que la contrasten contra comparadores distintos a los predeterminados
3. Los que midan los efectos buscados de manera distinta a la que se define en las preguntas de investigación
4. Los que se refieran a poblaciones objetivo diferentes a las de interés en el estudio
5. Los estudios que tengan un diseño distinto al diseño de interés de la investigación

Esta lectura deberá realizarse preferentemente por dos miembros del equipo y en caso de existir discrepancia en la inclusión o exclusión de algún artículo, ésta se dirimirá por consenso. Si persistieran las dudas, se conseguirá el artículo en extenso para ser analizado.

Una vez excluidos aquellos artículos que no se apegan a los criterios de inclusión, los artículos remanentes serán conseguidos en extenso para su revisión crítica.

La figura 4 muestra la secuencia de pasos para la determinación de los estudios a incluir en la revisión.

Figura 4. Diagrama de flujo de estudios



## Análisis crítico de la literatura

La calidad de los estudios que evalúan la efectividad y la seguridad de una tecnología puede ser muy diversa, por lo que se requiere de una segunda selección de los artículos encontrados en base a su calidad, es decir en las características del estudio que permiten manejar el sesgo. Se busca responder a tres preguntas básicas:

1. ¿Podemos confiar en los resultados? Dicho de otra forma: ¿son válidos?
2. ¿Cuáles son los resultados? Por ejemplo, ¿la intervención experimental frente al control muestra un gran efecto?, ¿cómo miden el efecto?, ¿son precisos los resultados?

### 3. ¿Son pertinentes o aplicables estos resultados en mi medio?<sup>13</sup>

Estas preguntas se responden para cada estudio encontrado mediante la lectura crítica de los artículos seleccionados en extenso. Utilizar una herramienta estandarizada ayuda a garantizar que los resultados de la revisión sean repetibles y verificables. Para este fin, pueden usarse los instrumentos desarrollados por el Programa de Habilidades de Lectura Crítica (CASP por sus siglas en inglés)<sup>13</sup> para calificar los diferentes tipos de estudio epidemiológico, que se incluye en el anexo 3.

Las calificaciones asignadas a cada artículo permiten excluir aquéllos de mala calidad y aceptar aquellos otros con la suficiente calidad científica para ayudar a la toma de decisiones para el cuidado de los pacientes.<sup>13</sup>

## Métodos de síntesis

El objetivo final de las revisiones sistemáticas es sintetizar los hallazgos de aquellos estudios que resultan más relevantes. La síntesis es la combinación de los hallazgos de todos los estudios incluidos en la revisión. Es mucho más que sólo un listado de los resultados individuales y puede tomar varias formas, entre las que se encuentran, la síntesis narrativa, la síntesis estadística y la síntesis conceptual.<sup>14</sup>

Al hacer una síntesis, lo que se busca es conocer si los efectos observados son consistentes entre los diversos estudios y en caso contrario, los motivos por los que no lo son. Se busca describir el grado de heterogeneidad de los resultados y explicar sus causas; valora si es factible y deseable realizar una combinación de los efectos estadísticos individuales y en su caso realizar un proceso de síntesis estadística conocido como meta análisis. El proceso de síntesis permitirá generar conclusiones significativas y relevantes a las preguntas de investigación.<sup>11,14</sup>

El primer paso de la síntesis es la generación de una tabla de extracción. Este es un documento, que se diseña para cada investigación en particular y en él se recogen las características de los estudios incluidos en cuanto a población, intervención, comparador, resultados principales, detalles importantes del análisis estadístico y cualquier otra información que se considere que puede modificar los efectos. En el anexo 4 se presenta un ejemplo del contenido de una tabla de extracción. Los resultados de cada estudio se compilan en una tabla mayor que incluye todos los estudios considerados en el análisis e incluso pueden graficarse

los efectos para facilitar su entendimiento. La revisión de las tabulaciones y en su caso los gráficos, sirve principalmente para identificar en forma cualitativa la heterogeneidad entre los estudios, que afecta directamente las inferencias que pueden hacerse a partir de los estudios seleccionados.

Puede decirse de manera general, que la heterogeneidad proviene de dos grandes fuentes: diferencias entre las características de las poblaciones, intervenciones y comparadores (llamada con frecuencia heterogeneidad clínica); y de las diferencias en el diseño de los estudios y su calidad (heterogeneidad metodológica). De forma cualitativa mientras más cercanos sean los resultados de los estudios entre sí y mayores las coincidencias de sus intervalos de confianza, se puede suponer con mayor seguridad que los efectos observados no son producto de la casualidad, sino se derivan de la acción de la tecnología en estudio.

En algunas ocasiones las muestras de los estudios individuales serán muy pequeñas e insuficientes para generar inferencias sobre la efectividad. En estos casos una síntesis estadística podría servir para mejorar la precisión del efecto al combinar estadísticamente los resultados de los estudios individuales. A este proceso se le conoce como meta-análisis que sirve básicamente para realizar una síntesis cuantitativa de los resultados de los estudios.

## Interpretación de los resultados

En este momento de la revisión, debe tenerse una idea bastante clara de cuales son los resultados, sin embargo, es necesario explorar su validez, para lo cual se requiere responder a varias preguntas:

1. ¿Existen riesgos de sesgo de publicación?
2. ¿Que tan robustos son los hallazgos de la investigación?
3. ¿Los efectos observados son clínicamente significativos o únicamente estadísticamente significativos?

El sesgo de publicación surge de la probabilidad que tienen los artículos con distintos hallazgos de ser publicados. Por ejemplo se sabe que es más probable que se publiquen los estudios en los que se observan efectos positivos amplios. El método empleado con mayor frecuencia para explorar el sesgo de publicación, es una gráfica de dispersión con el tamaño de las poblaciones en el eje de las coordenadas y el tamaño del efecto en el eje de las abscisas, conocida como gráfica de embudo por su forma característica.

En cuanto a la fortaleza de los hallazgos de la revisión, puede decirse que aunque idealmente las revisiones se hacen sobre aquellos estudios de la más alta calidad, la realidad es que en el caso de muchas tecnologías (sobre todo las más recientes) es inevitable que se incluyan estudios de diseños más pobres.

Finalmente debe preguntarse e incluir en el reporte la información necesaria sobre la relevancia clínica de los hallazgos y no únicamente su significancia estadística.

# Evaluación de aspectos económicos

## Conceptos básicos

El sistema de salud debe dar respuesta a demandas crecientes, complejas y diversificadas, en un ambiente de avance científico y tecnológico sin precedentes con recursos económicos limitados y, al mismo tiempo, crear las condiciones para que la población pueda acceder a esos servicios con equidad, calidad, seguridad y eficiencia.

Al considerar al sector salud como una actividad económica, se asume que se comporta como cualquier otro sector productivo, es decir, una actividad que hace uso de un conjunto de recursos para producir un bien denominado salud<sup>15</sup>. Así, ofrecer servicios de salud a una población que empieza a demandar servicios cada vez más complejos, junto con la necesidad de ejercer control sobre el gasto derivado de esa atención, definirá el desempeño del sistema de salud, en tanto ello permita el logro de los objetivos que se han propuesto con los recursos disponibles<sup>16</sup>.

Este enfoque económico de la salud, tiene que ver también con las necesidades de recursos (personas, tiempo, tecnologías, capital, etc.) que se requieren para atender la demanda. Dado que los recursos son limitados y sujetos a un presupuesto, es necesario controlarlos y distribuirlos con criterios de racionalidad y equidad para aumentar la eficiencia del gasto público en salud.

La importancia de considerar conceptos económicos, como la escasez, la eficiencia, el costo de oportunidad y el impacto financiero, para que los tomadores de decisiones asignen los recursos disponibles a las alternativas que proporcionen los mejores resultados en salud, con estándares de calidad aprobados por la profesión médica y considerando temas de equidad y acceso, requiere del uso de criterios de racionalidad económica<sup>17</sup>. A partir del análisis de dichos criterios surge la evaluación económica, entendida como un conjunto de herramientas para el análisis comparativo de vías de acción alternativas, en términos de sus costos y consecuencias<sup>18</sup>.

El costo de una intervención en salud se define como el valor de los recursos que esta intervención utiliza, si ellos hubieran sido asignados a su uso alternativo más valioso. Todos los costos representan el sacrificio de una oportunidad, es decir a un "costo de oportunidad"<sup>19</sup>. En la base de este concepto está la idea de escasez, ya que sólo tiene sentido valorar las diversas alternativas de acción que se presentan cuando los recursos disponibles (tiempo, dinero, materias primas, etc.) resultan escasos. Por lo tanto, el análisis de costos en salud requiere un conocimiento profundo de cuál es el servicio que se proporciona, cómo se produce y a quién se brinda.

En un contexto ideal, el análisis económico debe considerar tanto los costos en que se incurre, como aquéllos que se evitan al introducir una determinada tecnología, es decir, los costos directos de la intervención, los costos indirectos y los intangibles<sup>17</sup>. Aunque su determinación depende de la disponibilidad de información, lo más importante es la perspectiva que se adopte para el análisis.

De acuerdo con Drummond<sup>18</sup>, en la evaluación económica de tecnologías para la salud, hay cuatro tipos de análisis básicos:<sup>20</sup>

1. Minimización de costos (AMC). Aplica cuando las alternativas a evaluar tienen la misma efectividad, entonces resulta atractiva la de menor costo.
2. Costo efectividad (ACE). Considera la comparación de alternativas con una única medida de resultado. Los resultados son medidos en unidades naturales como casos encontrados, vidas salvadas, años de vida ganados, entre otros y los resultados del análisis se expresan como costo por unidad de resultado. Es útil para evaluar aquellos casos donde la efectividad de las intervenciones no es equivalente.
3. Costo utilidad (ACU). Este método pondera los resultados en salud por la calidad de vida asociada a los mismos. El costo de una intervención es comparado con la mejora en el estado de salud atribuible a dicha intervención y por lo general esta mejora es medida en términos de años de vida ajustados por calidad (QALYs por sus siglas en inglés) o bien por años de vida ajustados por discapacidad (DALYs por sus siglas en inglés). Es útil para evaluar aquellos casos donde las unidades de medida de resultado de las intervenciones no son equivalentes.
4. Costo beneficio (ACB). Este análisis evalúa los resultados de las intervenciones en términos monetarios. El objetivo es determinar si los beneficios obtenidos de una intervención justifican sus costos. Es útil para evaluar aquellos casos donde compiten temas que no están relacionados directamente con la salud.

La diferencia entre los cuatro métodos radica básicamente en la forma de medir las consecuencias entre las intervenciones evaluadas.

Siguiendo con lo expuesto con Drummond<sup>18</sup>, en la figura 5 se presentan los tipos de análisis económicos en función de la respuesta a las dos características básicas de cualquier evaluación económica: a) Comparación de dos o más alternativas y b) Análisis de los costos y las consecuencias en salud.

Figura 5. Tipos de análisis económicos

		¿Se analizan costos y consecuencias?		
		NO		SI
		Examina sólo los resultados	Examina sólo los costos	Evaluación Parcial
Se compara entre dos o más Alternativas?	NO	Evaluación Parcial		
		Descripción de resultados (1A)	Descripción de costos (1B)	
	SI	Evaluación Parcial		Evaluación Económica Completa
		Evaluación de la eficacia o de la efectividad (3A)	Análisis de costos (3B)	Análisis de minimización de costos Análisis costo-efectividad Análisis costo-utilidad Análisis costo-beneficio (4)

Fuente: Adaptado de Drummond, 2001

Los estudios considerados en las casillas 1A, 1B y 2 no comparan alternativas de acción, consisten en la descripción de la intervención; los estudios que caen en las casillas 3A (evaluación de la eficacia o efectividad) y 3B (análisis de costos), sí comparan alternativa, pero no se examinan al mismo tiempo los costos y resultados. Todas estas, son tipos de evaluación parcial que permiten responder a necesidades específicas de información.

La casilla 4 corresponde al empleo de cuatro técnicas que permiten la realización de una evaluación económica completa, pues cumple con las dos características mencionadas de una evaluación económica.

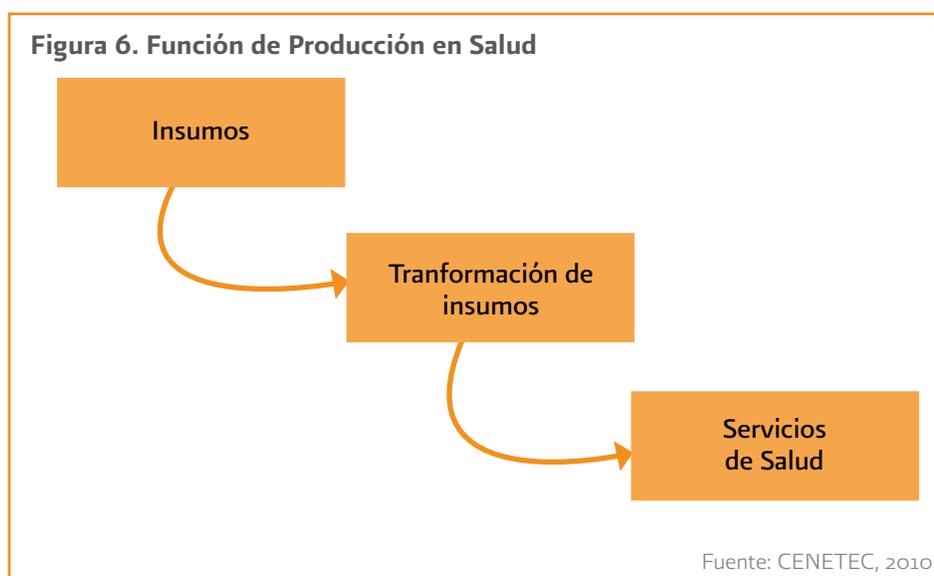
## Descripción de la metodología

En México, existen esfuerzos de evaluación económica en salud, aunque pocos cuentan con el enfoque de ETES, donde el análisis del impacto económico de una tecnología, se suma a la evaluación de su efectividad clínica y a la determinación de su impacto ético y social, todo ello analizado dentro de un contexto que permite elaborar recomendaciones a quienes toman decisiones sobre la introducción o retiro de dicha tecnología.

La elección de los métodos de análisis depende de las preguntas de investigación, en este documento describiremos dos de ellos, empleados frecuentemente:

## Análisis de costos

El análisis de costos tiene el propósito de valorar el costo unitario de la tecnología sujeta a estudio. Para la estimación de los costos, es importante distinguir cuál es la función de producción<sup>21</sup> de la atención médica que se ofrece a la población. La figura 6 muestra la función de producción de servicios de salud de manera sintética, pues el proceso de interrelación entre la diversidad de oferta de servicios, el empleo de recursos y los costos asociados, así como la calidad y satisfacción de la demanda de atención, es mucho más complejo.



Ahora bien, las categorías de análisis que deben incluirse en la determinación del costo de una tecnología o intervención en salud son:

1. Costo, entendido como la expresión del valor que tiene un producto o servicio en términos monetarios y no sólo el registro de la salida de caja por unidad de recurso (gasto). De tal forma que el costo de producción de la atención médica, se define como el valor de los insumos que se requieren para realizar la producción de bienes o servicios de salud que satisfacen necesidades de la sociedad. Es decir, es el valor del conjunto de insumos y esfuerzos en que se ha incurrido o se va a incurrir, para obtener un producto o servicio de salud. El concepto económico del costo es diferente del concepto contable.<sup>22</sup> En el anexo 5 se presenta una clasificación de costos.

2. La determinación del proceso de atención para la definición de los “centros de costos”; donde la especificación del flujo del paciente y del protocolo de atención, significan dos insumos para el cálculo del costo unitario de una intervención.

Una vez que se han detectado los centros de costos y los montos asociados al empleo de recursos, se determina el flujo del proceso, para estimar el costo unitario de la tecnología.

## **Análisis costo – efectividad (ACE)**

En este método un elemento central es la definición de la medida de efectividad. Los resultados en salud se pueden expresar de varias formas, una posibilidad son las unidades naturales, definidas por indicadores del proceso específico, como casos detectados, niños vacunados, mujeres tratadas, cirugías realizadas, conocidas también como medidas intermedias de efectividad. Otra posibilidad son indicadores más generales, o medidas finales como años de vida ganados.

En términos generales, el método que se presenta, se desarrolló a partir de la Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México<sup>23</sup> elaborada por el Consejo de Salubridad General, en la que el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), junto con la Unidad de Análisis Económico y el Instituto Nacional de Salud Pública, participó con revisiones y comentarios. La guía permite orientar el contenido y elaboración de un ACE, mediante la definición de criterios estandarizados para la revisión de los Estudios de Evaluación Económica. A continuación, se presenta el desarrollo del ACE, a partir de una adaptación y resumen de los Términos de Referencia de un Estudio de Evaluación Económica, conforme lo plantea la guía:

### **A. Objetivos**

La pregunta de investigación se presenta en términos de costos y efectos en salud de las alternativas en comparación, desde la perspectiva del sistema de salud mexicano o de alguna de sus instituciones en particular, utilizando la estrategia PICO (ver capítulo “Planteamiento de pregunta(s) de investigación”).

### **B. Antecedentes**

Se establece la condición de salud y población específica del grupo de pacientes que pertenecen al estudio, describiendo la etiología, patología, diagnóstico,

factores de riesgo y pronóstico (si es relevante). Incluye la epidemiología y carga de la enfermedad así como el impacto económico de la condición en el país. Asimismo, se describe la práctica clínica actual en el país y la población objetivo.

### **C. Revisión de evidencia clínica**

Para la medición de las ganancias en salud, se busca la información clínica relevante, donde prevalezca la información proveniente de ensayos clínicos o meta análisis de ensayos clínicos aleatorizados, sobre estudios no experimentales o de combinación de diferentes fuentes; dicha información se califica y se presenta de acuerdo con el método de revisión sistemática con o sin meta análisis (ver sección de “revisión sistemática”).

Se debe describir con claridad la estrategia de búsqueda, justificando los criterios de inclusión y exclusión de los artículos encontrados y se incluye el diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos, forma de extracción de datos, y lista de criterios de calidad para la evaluación de la evidencia.

### **D. Método de evaluación económica**

Corresponde al análisis de costo – efectividad (ACE); sin embargo, cuando se demuestre que existe evidencia científica suficiente de que las alternativas a evaluar ofrecen igualdad en beneficios y desventajas, puede llevarse a cabo un análisis de minimización de costos.

Se debe especificar claramente las aplicaciones de la tecnología para la salud, así como el grupo de pacientes para los cuales los resultados pueden ser usados, detallando los elementos materiales y organizacionales que aseguran que la nueva tecnología se utilizará según las indicaciones recomendadas en el contexto y grupo de pacientes donde se desea utilizar. Cuando la tecnología sea para la prevención de enfermedades, se debe incluir el perfil epidemiológico sobre la condición de salud.

Es necesario que se presenten algunos elementos de la historia natural de la enfermedad, así como sus parámetros clave (tales como la duración promedio de la enfermedad, pronóstico, enfermedades asociadas, tiempos de supervivencia, entre otros) que son insumos para realizar el análisis de la evaluación económica de la tecnología para la salud.

Los comparadores propuestos deberán representar la tecnología en uso actualmente, que puede ser reemplazada por la tecnología propuesta; cuando no haya comparador, se presentará la alternativa de no hacer nada.

## Perspectiva del análisis

Conforme a lo planteado en la pregunta de investigación, se decidirá si considerar la perspectiva social o la perspectiva del sector público. En caso de elegir la perspectiva social, se deben tomar en cuenta costos o ahorros directos e indirectos que son pagados o disfrutados, especialmente por los pacientes, y que son causados directamente por la introducción de la tecnología para la salud, como es el caso de los costos por productividad perdida, costos de medicamentos e insumos médicos o costos de transporte pagados por el paciente y/o sus familiares así como el costo de oportunidad del tiempo de los familiares dedicado al cuidado del paciente.

## Medida de efectividad

Como se mencionó anteriormente, un aspecto importante del ACE, es la determinación de la medida de efectividad, la cual debe ser la apropiada para la condición que se estudia. Se distinguen dos clases de medidas:

1. Medidas intermedias, cuyas unidades naturales de medida son por ejemplo, parámetros fisiológicos, tiempo libre de síntomas, efectos colaterales, entre otros.
2. Medidas finales donde la unidad natural de medida es el número de vidas salvadas o número de años de vida ganados.

Es preferible considerar siempre medidas de efectividad final, sin embargo, cuando no sea posible, se justificará, mediante evidencia, que la medida intermedia permitirá predecir el impacto final en el nivel de salud, producto de la intervención.

## Modelación de la efectividad

Se explican las consideraciones y supuestos del modelo, su alcance y se incluye un diagrama, es decir, se debe justificar el modelo empleado en la evaluación económica, para ello es necesario que se incorpore evidencia científica para:

1. Extrapolación de datos de eficacia clínica a resultados de efectividad
2. Extrapolación de resultados clínicos de corto plazo o resultados intermedios a resultados clínicos de largo plazo o medidas de efectividad finales
3. Extrapolación de resultados de ensayos clínicos o meta análisis de la literatura a diferentes contextos y poblaciones
4. Ausencia de ensayos clínicos que comparan directamente la nueva tecnología con los comparadores relevantes.

## Horizonte temporal

El horizonte del estudio debe ser lo suficientemente extenso para poder captar todos los costos y consecuencias clínicas relacionadas directamente con la tecnología que se estudia, y con ello captar los impactos de largo plazo (el horizonte de planeación generalmente corresponde con la historia natural de la enfermedad).

## Medición de los costos

Se requiere que tanto los costos unitarios como las cantidades de recursos empleados sean descritos con detalle. Cuando se disponga de información de más de una institución, se empleará un promedio ponderado, en consecuencia con la perspectiva del análisis que se emplea.

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

La práctica clínica en México, puede diferir de la práctica en otros países o de la llevada a cabo en los ensayos clínicos; con la consecuente diferencia en los patrones de utilización de recursos en un tratamiento en particular; en estos casos, se deberán ajustar los datos del modelo, validándolos con la práctica nacional. En este contexto se preferirá el uso de las guías de práctica clínica nacionales como la base más robusta para el análisis.

Los costos y precios deben expresarse a precios constantes de un solo año, que se calcularán empleando las tasas de inflación del sector salud publicadas por el Banco de México.

## Tipo de costos a incluir

Se incluyen los costos médicos directos, aquéllos relacionados con un tratamiento particular y que ocurren dentro de la atención médica, como: atención primaria, atención ambulatoria o de especialistas, servicios hospitalarios, atención en el hogar, atención mental-psiquiátrica, enfermería, psicoterapia, medicamentos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, servicios de emergencia y ambulancia.

En función del objetivo de la evaluación y de la perspectiva seleccionada, se pueden considerar los costos directos no médicos y los costos indirectos. Los

costos directos no médicos más representativos son: los costos de transporte, hospedaje y alimentación del acompañante del paciente. Los costos indirectos más representativos son el salario base de cotización perdido por improductividad del paciente y del acompañante.

### Descuento de los costos y los efectos en salud

En el análisis económico se tiene en cuenta el principio de distribución temporal de costos y beneficios (preferencias inter-temporales). En consecuencia, tanto los costos como los beneficios futuros deben ser descontados a una tasa del 5% y debe realizarse un análisis de sensibilidad univariado sobre la tasa de descuento para los costos en el intervalo del 3% al 7%, y para resultados en salud en el intervalo del 0% al 7%.

### Presentación de resultados

Los resultados de un análisis de costo efectividad se presentan como una razón entre costos y efectividad promedio (RCEP).<sup>24</sup> La RCEP permite ordenar las alternativas analizadas de acuerdo a su magnitud para ser comparadas entre ellas y en su caso contra un umbral de costo efectividad previamente acordado entre las autoridades del Sector Salud. En estudios comparativos, se calcula la razón costo efectividad incremental (RCEI) que facilita la identificación de los beneficios de usar una alternativa versus otra.

$$RCEI = (C_2 - C_1) / (E_1 - E_2)$$

Donde:

C<sub>2</sub> – Costo de la tecnología que se evalúa

C<sub>1</sub> – Costo del comparador

E<sub>2</sub> – Efectividad de la tecnología que se evalúa

E<sub>1</sub> – Efectividad del comparador

RCEP: Razón de Costo Efectividad Promedio

RCEI: Razón de Costo Efectividad Incremental

Además la RCEI permite estructurar la curva de incorporación tecnológica en términos de costo-efectividad, es decir, proporciona un orden de incorporación de las alternativas analizadas considerando las RCEI de menor a mayor.

En la presentación de resultados se responde la pregunta de investigación

planteada en términos de costo-efectividad, describiendo con claridad los resultados sobre los costos totales y los resultados en salud tanto de la alternativa en análisis, como de las alternativas bajo comparación.

### Variabilidad e incertidumbre

Se describe y justifica la base de estratificación de la población objetivo y se plantea cómo pueden ser identificables a priori los subgrupos para los cuales pueden esperarse diferentes resultados.

Se debe realizar un análisis de sensibilidad sobre los parámetros cuyo rango probable de variación podría afectar las estimaciones de costos y costo efectividad. Se recomienda incluir un análisis de sensibilidad para los escenarios pesimista y optimista. Finalmente, para probar la robustez del modelo, se realizará un análisis de sensibilidad probabilístico multivariado.

### Caso de estrategia dominante

La estrategia dominante es aquella que es menos costosa y más efectiva, o igualmente efectiva y menos costosa que el resto. Si en el resultado de la evaluación se presenta una estrategia dominante, entonces no es necesario mostrar las RCEI. Pero si en el análisis de sensibilidad se muestra que la estrategia pierde la dominancia en algún caso, se reportará el análisis de costo-efectividad incremental para el peor escenario.

Si no hay estrategia dominante porque, por ejemplo, la estrategia más efectiva es también la más costosa, se calculará la RCEI como la diferencia entre los costos totales del uso de las alternativas, dividida por la diferencia de los resultados totales en salud ganadas por las alternativas.

## Impacto financiero

En la práctica es necesario realizar, como complemento al ACE un análisis de impacto financiero con la finalidad de cuantificar las brechas monetarias originadas por los cambios en la organización de los servicios al incorporar la tecnología de interés. Las brechas vinculan los costos absolutos de la implementación y operación anual de la tecnología analizada. Dicha cuantificación será base para que en una etapa posterior se desarrolle un estudio de identificación de fuentes de financiamiento para la tecnología.<sup>25, 26</sup>

# Evaluación de aspectos sociales, éticos y organizacionales

## Análisis social, ético y organizacional

Para que una evaluación de tecnologías para la salud funcione como un instrumento de toma de decisiones, tiene que ser incluyente y tomar una perspectiva amplia que sea relevante para la pregunta de política pública que pretende responder. Es importante, por lo tanto, considerar la inclusión de la evaluación de las cuestiones sociales, éticas, de organización y las relacionadas con el paciente que son potencialmente relevantes a la tecnología específica en estudio<sup>27, 28</sup>. El tipo de cuestiones a incluir en una evaluación de tecnologías y la metodología a utilizar, dependerán del objetivo de la evaluación y sobre todo de las preguntas de investigación a responder.

Tradicionalmente se considera a la tecnología como neutral y libre de valores<sup>28</sup>. La demanda de resultados objetivos y cuantificables reduce las preguntas a la efectividad clínica, la seguridad y la efectividad económica. Sin embargo, el objetivo no es sólo integrar los aspectos sociales y éticos en evaluación de tecnologías, sino también ampliar, diversificar, y hacer explícitas las consideraciones sociales y señalar las áreas en las que hasta ahora han sido descuidadas<sup>29</sup>. Las tecnologías expresan valores, valores que van desde la búsqueda de conocimiento, el tener descendencia o aliviar el sufrimiento.

Por lo general, la complejidad de integrar y adaptar teorías y herramientas analíticas del campo social a la evaluación de tecnologías para la salud, junto con el poco entrenamiento de los evaluadores y la escasez de herramientas para conducir análisis sociales y éticos así como la dificultad de recuperar evidencia sobre el tema, ha dejado de lado estas importantes cuestiones.

## Alcance de esta pauta metodológica

Este documento no pretende ser una descripción exhaustiva de todos los métodos y procedimientos que se emplean en la evaluación de los aspectos éticos, sociales y organizacionales relacionados con las tecnologías para la salud. El documento tampoco incluye la evaluación de los aspectos éticos al interior de una evaluación tecnológica; esto es, no se abordan los aspectos potencialmente conflictivos relacionados con la ética en el diseño y la metodología de una evaluación.

## Elementos a evaluar

No obstante el reciente desarrollo de la evaluación social de las tecnologías para la salud, se ha avanzado en la identificación de algunos efectos sociales, éticos y organizacionales, y en el establecimiento de escalas de medida para valorarlos<sup>30</sup>. Así, en el nivel de los pacientes<sup>31,7</sup>, se ha encontrado que la realización de pruebas diagnósticas produce efectos psicológicos como el etiquetado (clasificar a una persona de enferma tiene consecuencias psicológicas), el miedo a la enfermedad, la ansiedad por el contacto con los servicios de salud y la satisfacción con la atención recibida. Los anteriores son aspectos que valoran los resultados; también se ha trabajado en algunas variables que miden el proceso, como las creencias y percepciones sobre la salud o la sensación de control de la enfermedad que tiene el paciente durante un tratamiento continuado. Se ha observado, por ejemplo, la influencia determinante del mensaje emitido por el médico en la aceptación de un tratamiento y, por tanto, en la efectividad de la práctica clínica.

La valoración de los efectos sociales, en el nivel de los servicios de salud, incluye aspectos como la equidad en el acceso a la atención y a las tecnologías para la salud en específico, los condicionantes de la toma de decisión colectiva sobre la inclusión de prestaciones o intervenciones en salud, la asignación de valores económicos a los resultados clínicos, las necesidades expresadas o percibidas en la comunidad y otros más<sup>32</sup>.

Si agrupamos algunos elementos relevantes relacionados con los aspectos sociales, éticos, organizacionales en general, éstos se presentan en la figura 7.

Figura 7. Aspectos a evaluar

Ámbito/Aspectos	Cuestiones
<b>Sociales</b>	Integridad y dignidad humana, desafío de valores y disposiciones sociales, conflicto con convicciones religiosas y culturales, estigmatización y discriminación, derechos humanos, accesibilidad, contradicción de disposiciones legales.
<b>Éticos</b>	Distribución y acceso a servicios de salud, obligación moral de implementar una tecnología, justicia social, equidad, imparcialidad, legitimidad, derechohabencia, rendición de cuentas, reacción del público.
<b>Organizacionales</b>	Proceso: actores, organizaciones, miembros del equipo de trabajo, flujo de trabajo, interacción/comunicación, barreras potenciales, necesidades de capacitación/actualización. Estructura: estructura física, de recursos y legislativa y; difusión de la tecnología; sistemas de control y evaluación; cultura y ambiente.
<b>Relacionados con el paciente</b>	Psicológicos: miedos y molestias, satisfacción e involucramiento, daños psico-sociales, preferencias. Éticos: aceptabilidad; participación en toma de decisiones. Sociales: impacto en la vida diaria, familia y capacidad de trabajar; percepción de la tecnología; calidad de vida; circunstancias financieras; información.
<b>Relacionados con otros actores involucrados</b>	Relación médico-paciente, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, responsabilidad médica, confianza mutua, consentimiento informado, confidencialidad, beneficiarios directos e indirectos, víctimas potenciales, interés financiero, prestigio profesional, interés del investigador, relaciones de poder.
<b>Relacionados con la tecnología</b>	Razón para evaluar, valor simbólico, normatividad, efectos deseados, consecuencias no planeadas, tecnologías alternativas.
<b>Relacionados con el contexto</b>	Características de la población, prevalencia y distribución de la enfermedad, nivel de recursos y tipo de sistema sanitario.

Fuente: CENETEC, 2010

Queda claro que muchas de las cuestiones sociales planteadas son contextuales -aún más que las cuestiones referidas a la evaluación clínica y tecnológica- entonces, cabría preguntarse si no es contraproducente tratar “de transferir”<sup>33</sup> un método para la evaluación de las cuestiones sociales y éticas. Lo anterior es importante ya que destaca tanto las ventajas como los obstáculos a los que se enfrenta el análisis y, justifica la razón de no tratar de estipular un método determinado y único para el análisis social y ético de las tecnologías para la salud. Más aún, los ámbitos y las cuestiones se presentan de manera general y

están abiertas a la interpretación y la implementación en función del contexto particular<sup>28</sup>; las cuestiones podrán ser planteadas de otra manera, enfatizadas de diversos modos o dar lugar a adaptaciones locales en otras instituciones, agencias o áreas geográficas; p.ej. la cuestión de la autonomía puede tener un significado bastante diferente en México, en Etiopía o en Inglaterra.

## **El método y proceso de evaluación social, ética y organizacional**

### **Métodos**

El mejor método a utilizar para responder a los cuestionamientos sociales y éticos está en función de la tecnología, los recursos disponibles y los valores y la cultura del país, del sistema de salud e incluso de la organización que realiza la ETES<sup>33</sup>. Las nuevas tecnologías pueden generar nuevos dilemas éticos y sociales (por ejemplo los diagnósticos pre-natales) y algunas tecnologías tradicionales pueden llegar a ser controversiales en nuevos contextos (por ejemplo, la circuncisión masculina).

De ahí la importancia de ver a la tecnología en su contexto, ya que los efectos sociales de cierta tecnología variarán dependiendo de las normas culturales y la estructura y funcionamiento del sistema de salud. El estudio del contexto local puede enfocarse de dos formas, descriptiva o analítica<sup>24</sup>. El enfoque descriptivo consiste en ofrecer información relevante sobre la utilización actual o futura de la tecnología o sobre las posibles consecuencias de la implantación de esa tecnología basada en datos de otros estudios o registros sanitarios diseñados para otro fin.

El enfoque analítico consiste en realizar un estudio con datos primarios que evalúe la utilización o implantación de la tecnología en el medio elegido. Este enfoque ofrece mayor calidad que el descriptivo, ya que la información se recoge in situ en el mismo ámbito local de la evaluación, y representa una metodología evaluativa muy potente, dada la gran validez y aplicabilidad de sus conclusiones.

Como se ha mencionado existen múltiples enfoques y métodos a utilizar, los cuales dependen fundamentalmente de las circunstancias en las que se realiza la evaluación, los objetivos planteados, la propia tecnología en cuestión, y de contar con la posibilidad de recuperar la mejor evidencia disponible. Asimismo, se pueden utilizar tanto métodos cualitativos como cuantitativos, hacer uso de

revisiones sistemáticas, conducir estudios empíricos y, de manera reciente, se hace uso de métodos de participación (mecanismos de consulta)<sup>34</sup>.

## El proceso de análisis y evaluación

Para conducir a término la evaluación de los aspectos sociales y éticos de una tecnología para la salud, la mejor manera de proceder es considerar dichos aspectos de manera reflexiva durante todo el proceso de evaluación, desde el momento en que se planea realiza la evaluación de la tecnología<sup>35</sup>; esto es, sin dejar al final el análisis de los factores sociales y éticos y hacer su análisis de manera separada del resto de las evaluaciones.

Es conveniente consultar a expertos en la tecnología, quienes ayudan en la obtención de material e información relevante y que en ocasiones ayudan a distinguir los aspectos de tipo contextual relevantes en la utilización de dicha tecnología. Contar con experiencia en el manejo de los métodos de evaluación social y ética es de gran ventaja, pero no es suficiente.

Por otra parte, el análisis social y ético también desafía los métodos tradicionales de evaluación de tecnologías para evaluar la validez de la información recuperada<sup>7,36</sup>. Como la gama de datos e información recuperada puede ser desde estudios controlados aleatorios (ECAS), pasando por estudios cualitativos y llegando incluso a la obtención de información de grupos de expertos y grupos focales, plantea un enorme desafío para equilibrar y ponderar la fiabilidad y la validez de la evidencia presentada.

Las instituciones y organizaciones que realizan evaluación de tecnologías para la salud difieren en cuanto a recursos, atribuciones y estructura organizacional, por lo que el proceso de evaluación variará en función de estos elementos.

## Fases de la evaluación

El proceso de evaluación, de manera general se compone de seis fases, que se representan en la figura 8.

**Figura 8. Proceso de evaluación**



Fuente: CENETEC, 2010

### **Fase 1: Planteamiento de la evaluación y definición de prioridades**

Las consideraciones sociales, éticas y organizacionales por lo general influyen poco o casi nada en la selección de los temas a evaluar, la formulación de las preguntas de investigación, o la organización del proceso de evaluación.

La estructura paciente-intervención-comparador-resultado comúnmente utilizada para formular preguntas de investigación en evaluación de tecnologías aplica de manera muy limitada para el análisis de los aspectos sociales y éticos. Esta estructura formula las preguntas de tal manera que los datos puedan ser analizados de manera cuasi experimental, mientras que las preguntas de investigación para el análisis social y ético son más amplias y requieren de diferentes fuentes de información, típicamente la valoración de diversas cuestiones cualitativas y cuantitativas desde el punto de vista de los actores involucrados.

No obstante, algunas preguntas que se pueden plantear de manera general son:

1. ¿Quién solicita la evaluación?
2. ¿Para qué se solicita?
3. ¿Qué se pretende evaluar?
4. ¿Qué obstáculos pueden surgir durante la evaluación?

### **Fase 2: Determinación del tipo de evaluación**

En esta fase se realiza una búsqueda exploratoria de información -generalmente basada en datos secundarios- en revisiones recientes y discusiones sobre el tema en particular, identificados en revisiones no necesariamente sistemáticas y que sirve como revisión del medio<sup>35</sup> específico de la tecnología en particular a evaluar, generalmente es usada para integrarla a la discusión de la evaluación completa.

Aquí, las preguntas relevantes son:

5. ¿Qué tipo de evaluación se adapta mejor al planteamiento de evaluación?
6. ¿Qué aspectos sociales y éticos son relevantes?

### **Fase 3: Elaboración del diseño de evaluación**

Una vez obtenidos los principales elementos de análisis, una segunda revisión de la literatura es utilizada para identificar los aspectos sociales y éticos particulares que deben ser analizados en relación a la tecnología. Se determinan los objetivos y los alcances de la evaluación, se especifican las variables a evaluar y, en caso de ser necesario, se realiza la elección de los instrumentos para la recopilación de la información.

En esta fase:

7. se definen los términos y las palabras clave;
8. se diseña un protocolo de búsqueda<sup>36</sup> (en ocasiones es simple y se va refinando hasta lograr criterios detallados y específicos);
9. se definen los criterios de inclusión y exclusión;
10. se plantea la estrategia y los métodos de análisis de la información.

### **Fase 4: Contextualización**

El marco de desarrollo de la evaluación y las características de la pregunta de investigación, pueden orientar sobre el grupo de población y condiciones locales

de aplicación de la tecnología. Las características de la población, la prevalencia y distribución de la enfermedad, el nivel de recursos y tipo de sistema sanitario, la percepción y preferencia de los pacientes y de los profesionales, condicionan la aplicabilidad y efectividad de una determinada tecnología que ha demostrado ser eficaz en determinadas condiciones ideales.<sup>35</sup> Se busca contextualizar los hallazgos para incrementar su relevancia respecto a la formulación de políticas en salud.

Tipos de fuentes de información útil para el estudio del contexto local:

11. Datos epidemiológicos de la enfermedad o condición clínica implicada, referidos fundamentalmente a la magnitud y distribución de ésta;
12. Datos que describan la utilización actual de la tecnología y la práctica clínica habitual, a través de la información contenida en registros sanitarios, encuestas o estudios ad hoc;
13. Datos sobre los costos que conllevará la utilización de la tecnología;
14. Datos económicos y/o sociales de la población afectada.

### **Fase 5: Recuperación de información, análisis e identificación de impactos**

En esta fase se realiza una búsqueda amplia de la literatura y se efectúa la selección de la literatura y se procede a la revisión de tipo sistemática de los artículos seleccionados para explorar como los aspectos sociales, éticos y organizacionales que han sido abordados en los reportes de evaluación de tecnologías publicados a la fecha y que tengan una antigüedad de hasta cinco años atrás.

Las búsquedas sistemáticas de la literatura científica de publicaciones que reflejen las implicaciones sociales, éticas o morales de la tecnología son difíciles de realizar ya que pocos artículos abordan las cuestiones sociales y éticas de tecnologías para la salud específicas. Lo anterior enfatiza la necesidad de incluir otras fuentes de información además de artículos científicos.

La identificación y consideración de la literatura relevante para el análisis social y ético incluye la selección de las fuentes de información. Generalmente se parte de la utilización de las bases de datos para evaluación de tecnologías para la salud que se muestran en el anexo 1.

## Fase 6: Formulación de conclusiones y presentación de resultados

En esta fase se da la formulación de conclusiones provisionales y recomendaciones y elaboración del informe final. La manera de reportar las cuestiones sociales y éticas, sobre todo la necesidad de hacer recomendaciones normativas, depende de las atribuciones de la agencia de evaluación<sup>33</sup> y puede consistir en la reunión y presentación de evidencia acompañada de una o varias recomendaciones generales. Idealmente, los funcionarios con poder de decisión considerarán los resultados del reporte y basarán sus decisiones en razones tan abiertas y transparentes como sea posible.

El análisis generalmente se limita a la descripción, presentación y discusión de los aspectos relevantes, dicho análisis varía en su grado de profundidad en función de la tecnología específica en análisis y de los elementos en discusión, sin que en ningún caso se llegue a conclusiones definitivas.

## Desarrollos a futuro

De manera general, para integrar los aspectos éticos, legales y sociales existen tres enfoques amplios:

1. Síntesis de la literatura,
2. Involucramiento y participación de expertos externos a la institución, y
3. Consideración de los valores de los involucrados.

En la presente pauta metodológica sólo se contempla y se lleva a cabo la revisión y síntesis de la literatura. No obstante, la propuesta a futuro contempla la posibilidad de establecer un modelo de consulta<sup>37</sup> e involucrar a expertos en el campo de la bioética, legislación en salud, sociología, y otros, como participantes directos o como consultores externos a las evaluaciones, sin dejar de lado ni olvidar que existe controversia sobre la teoría y los métodos apropiados de análisis cuando se consulta a expertos.

Asimismo, no se descarta la posibilidad de incluir y considerar los valores de los involucrados, el puntos de vista de los pacientes, las familias, los profesionales de la salud, y los ciudadanos<sup>38</sup>, sin embargo, este método conlleva discusiones sobre su derecho a participar incluso en el proceso de toma de decisiones.

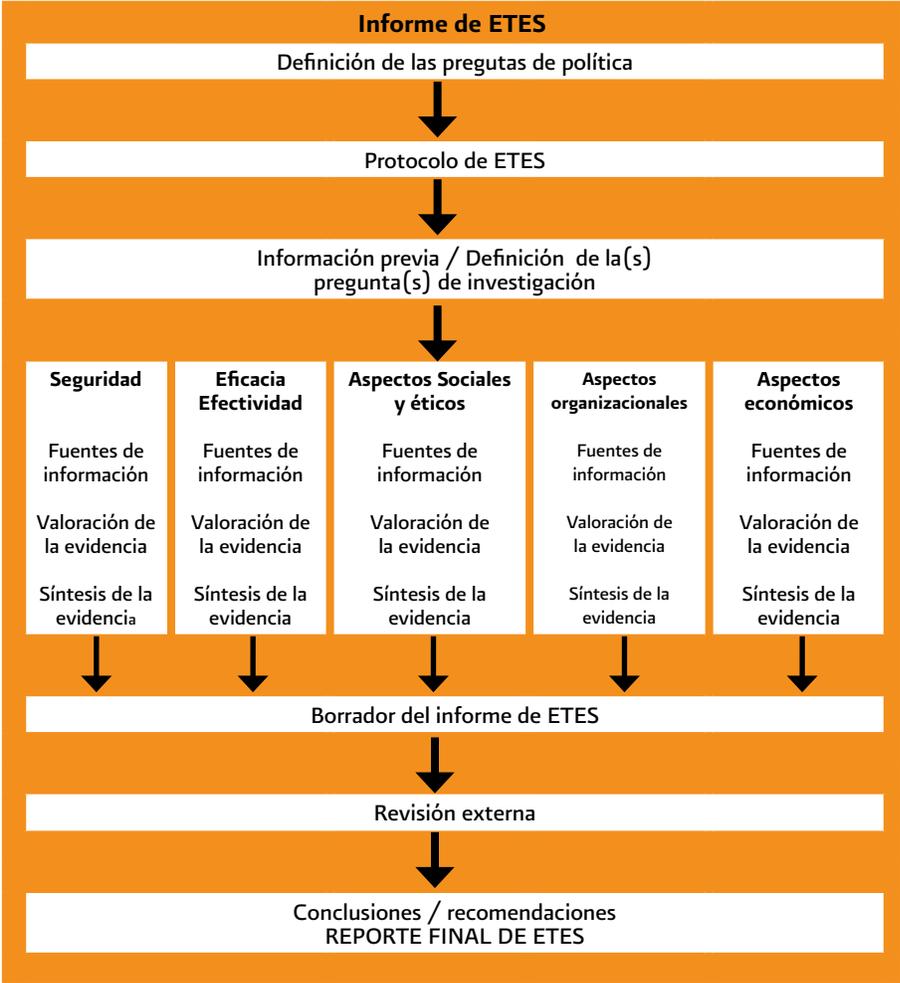
Las tecnologías para la salud ponen a prueba los valores y creencias morales o culturales de una sociedad, y su aplicación puede tener importantes repercusiones en otras personas aparte del paciente, y esas consideraciones son esenciales para las políticas en salud. La integración de las consideraciones sociales, éticas y organizacionales en la evaluación de tecnologías para la salud puede mejorar la pertinencia de las evaluaciones y las políticas de salud tanto en países desarrollados como en países en desarrollo.

Desde una óptica limitada, podría argumentarse que las cuestiones sociales, éticas y organizacionales probablemente no son prioritarias en países en desarrollo debido a la escasez de recursos, a la falta de experiencia, y al poco desarrollo que la evaluación de tecnologías para la salud tiene en nuestros países. Sin embargo, abordar el análisis de las cuestiones sociales y éticas puede hacer que la evaluación de tecnologías tenga un mejor y mayor impacto en los países en vía de desarrollo, si sus resultados son acordes a las necesidades sociales.

# Reportes y resultados

La elaboración del informe es una etapa fundamental en el desarrollo de la evaluación de la tecnología, ya que es el documento que plasma el criterio, los métodos y las conclusiones o recomendaciones respecto a la tecnología evaluada, orientado al contexto elegido para la evaluación. La figura 9. Muestra de manera general, el proceso que se sigue para llegar a obtener el informe final de una ETES

Figura 9. Proceso de obtención del informe final de ETES



Fuente: Adaptado de Busse, 2002.

## Componentes del informe

### Título

El título adecuado permite tener una idea clara de la potencial utilidad del informe de ETES. Los títulos, habitualmente, incluyen la mención de la tecnología y la patología para la cuál se propone, agregando el subgrupo evaluado (cuando la evaluación se realiza sólo en base a una parte de la población).

### Institución y autores

Resume los datos básicos institucionales así como el nombre de cada uno de los autores que participó en la elaboración del informe. También debe incluir información sobre quien inició o solicitó el informe y por qué.

### Conflicto de intereses

Esta sección es relevante ya que la independencia de la unidad de evaluación respecto de los actores involucrados, reducirá las probabilidades de sesgos que puedan introducirse en el informe. Explicitar los potenciales conflictos de interés o la ausencia de los mismos es de suma importancia. Asimismo, se debe aclarar en caso de que la evaluación sea financiada por uno de los interesados en el tema, o bien la participación de algún actor interesado en la comercialización, producción, financiamiento o utilización de la tecnología, para favorecer una interpretación transparente de los resultados.

### Resumen

Aunque el informe de evaluación de tecnología sanitaria es habitualmente muy detallado, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones, basando las mismas en información completa, transparente y reproducible, la presencia de un resumen bien realizado, facilita esta tarea para quienes necesitan rápidamente tomar una decisión.

El resumen puede estar orientado hacia los tomadores de decisión, o bien, puede realizarse pensando en la comunidad científica potencialmente lectora del documento. En el primer caso, se intenta focalizar el resumen en las recomendaciones y conclusiones obtenidas de la información evaluada. En el segundo caso, se hace hincapié en los aspectos metodológicos que llevaron a las conclusiones obtenidas. En muchos casos, ambas perspectivas se superponen.

El resumen contiene una síntesis de lo expuesto en el cuerpo del informe, intentando exponer cada una de las facetas relevantes: objetivos, metodología, resultados, conclusiones y recomendaciones<sup>7</sup>, pero sin pretender sustituir el documento completo.

Un buen resumen permite identificar el sentido de la ETES y debe invitar al lector a leer el documento original para adentrarse en los aspectos más íntimos del informe que permitan avalar los resultados encontrados.

## Introducción

La mayor parte de los lectores de un informe de ETES no son especialistas en el tema. Es por esto que la descripción del contexto clínico ayudará al lector a realizar una adecuada interpretación y contextualización de la información obtenida.

En este sentido, el contexto clínico debería definir la enfermedad/proceso patológico que se va a evaluar. Además, se debe dar una noción de la prevalencia/incidencia de la patología (ya sea en términos globales o mejor aún, en términos locales); identificar cuál es la frecuencia del problema en cuestión para contextualizar la importancia relativa en la toma de decisiones. Datos como mortalidad, morbilidad asociada y calidad de vida son extremadamente importantes para el contexto de una ETES.

Por otra parte, el contexto debe contener información sobre la evolución natural de la enfermedad. Lógicamente, también es de relevancia informar acerca de los tratamientos estándar utilizados en esos casos. De este modo, el contexto debe contener información sobre lo que habitualmente se hace en ese tipo de pacientes, cuáles son los tratamientos propuestos y cuál es el pronóstico esperado, en términos de efectividad, costo-efectividad, calidad de vida o cualquier otro resultado considerado para la evaluación.

Finalmente, el contexto clínico debe introducir la tecnología en cuestión y realizar un planteamiento inicial sobre cuáles podrían ser los beneficios potenciales del uso de esta tecnología.

## Objetivos

Los objetivos suelen ser cortos y, muchas veces, similares al título. Sin embargo, son el núcleo del informe a realizar e informan al lector cuál es la

finalidad del informe. Los objetivos reflejan las preguntas de investigación planteadas por la ETES.

## Métodos

En este apartado debe describirse detalladamente la estrategia de búsqueda utilizada y cada una de las fuentes utilizadas para la confección del informe. Destacar el alcance del informe para que los lectores puedan interpretar adecuadamente los resultados. En la sección de métodos deben incluirse las fuentes electrónicas de estudios primarios y publicaciones secundarias utilizadas, las bases de datos consultadas, la búsqueda de información en distintas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, guías de práctica clínica, revisiones narrativas realizadas por expertos, políticas de salud gubernamentales y de agentes financiadores de salud. También es conveniente incluir la fecha de búsqueda de dicha información dado que aquel constituirá el límite temporal de las conclusiones obtenidas a partir de los resultados que se describirán a continuación y como han sido seleccionados y evaluados los estudios.

En el caso de la evaluación económica, en la sección de métodos se describen algunos temas que resultan indispensables para la comprensión y correcta aplicación de los resultados: la perspectiva, el horizonte temporal, las tasas de descuento aplicadas, los métodos de costeo y las técnicas empleadas para el manejo de la incertidumbre, así como los métodos para el análisis de impacto financiero.

## Resultados

Esta sección constituye el núcleo del informe. De aquí se obtendrán las conclusiones del mismo. Esta apartado debe ser lo más completo posible, describiendo con minuciosidad cada una de las fuentes de información que aporta al informe.

En un primer párrafo se puede hacer una descripción de los resultados obtenidos. Se llamarán resultados a todo aquello que surja de la búsqueda e investigación realizada. De este modo, en el informe de resultados, se incluye información sobre el número y tipo de estudios encontrados, diferenciando entre los que han sido considerados y los que se han excluido durante el proceso, para lo cual con frecuencia se emplea un diagrama de flujo (ver figura 3).

Los efectos hallados podrán describirse en forma gráfica, narrativa y/o numérica, incluyendo toda la información que aporte elementos de juicio sobre los hallazgos. En la síntesis narrativa, es conveniente comenzar con la descripción

de la literatura que presente el mayor grado evidencia científica, para continuar luego con aquella literatura de menor calidad metodológica. En ocasiones, la información proviene en su totalidad de fuentes con un bajo nivel evidencia por lo que la descripción de los estudios es útil. En otras ocasiones la evidencia disponible es de mejor calidad y se puede evitar la descripción de estudios donde la calidad es menor.

Los resultados que se describen son aquellos que publican los autores, intentando priorizar aquellos resultados más duros o finales (tales como tasa de mortalidad, ocurrencia de eventos, seguridad, años de vida ajustados por calidad) y evitando poner resultados intermedios. Sin embargo, cuando no se cuenta con resultados duros, se utilizarán resultados intermedios, intentando explicar la correlación que los mismos tendrían con aquellos resultados que hubiera sido conveniente medir.

Puede incluirse entre los anexos del reporte una tabla que se ordena en forma cronológica, alfabética de autor o de acuerdo al grado de evidencia que aporta cada estudio y que detalla cada artículo utilizado, indicando el autor, el año de publicación, el diseño del estudio, el número de pacientes involucrado, los criterios de inclusión y exclusión y otras variables pertinentes a cada caso.

## Conclusiones y recomendaciones

La conclusión deberá reflejar la totalidad del informe, obteniendo conclusiones objetivas de los resultados y haciendo consideraciones en función de las mismas<sup>39</sup>. En primer lugar, se debe dar una noción adecuada de cuáles son los resultados obtenidos y de cuál es el nivel de calidad de la evidencia proveniente de los estudios evaluados. Luego, cuando la evidencia sea débil o merezca una mejor evaluación, se explicitará que aún no pueden obtenerse conclusiones definitivas y se hará sugerencia sobre el tipo de estudios que debería realizarse<sup>7</sup>.

Las recomendaciones representan las respuestas a las preguntas de los tomadores de decisiones y constituyen una “traducción” de las conclusiones de la investigación al ámbito en el que se tomarán las decisiones. Las recomendaciones se extraen directamente de las conclusiones, pero éstas no siempre están claramente dirigidas en un solo sentido, de modo que las recomendaciones tampoco pueden constituirse en una receta o lista única de acciones óptimas a seguir. Por lo general, las recomendaciones indican los pros y contras de los diferentes escenarios, pues su finalidad es precisamente servir como fundamento para la toma de decisiones.

## Referencias

Se debe elegir un formato claro e incorporarse no sólo los estudios indizados en bases de datos electrónicas, sino también, otros documentos utilizados en el informe, páginas de Internet y cualquier referencia para que pueda ser consultada por el lector. Se recomienda la utilización del estilo de Vancouver, que se detalla en el anexo 6.

## Proceso de revisión

Existe acuerdo internacional sobre la importancia de que todo informe de ETES pase por una revisión externa antes de la publicación y la diseminación de los resultados de la evaluación. Llevar a cabo tal revisión es visto principalmente como un atributo de calidad de un informe de ETES<sup>39</sup>.

Los procesos y métodos de revisión varían entre instituciones, sin embargo, es muy conveniente y provechoso para todo informe de ETES que se exprese claramente si se llevó a cabo una revisión externa, y si es así, documentar los comentarios de los revisores y la manera como fueron incorporados en el informe final. El proceso de revisión debería evaluar lo siguiente:

1. ¿El informe pasó por una revisión de expertos antes de la publicación?
2. ¿Quién revisó el informe (disciplinas)? ¿Había un posible conflicto de interés?
3. ¿Fueron incorporados los comentarios de los revisores en el informe definitivo? ¿Cómo?
4. ¿Cuántos comentarios eran pertinentes?

Idealmente, una versión preliminar del informe debería ser revisada por expertos en la metodología y en el campo que está siendo evaluado. El objetivo de la revisión de los expertos es para asegurar la calidad, exactitud, y validez del informe. El proceso de revisión externo también es visto como una manera de garantizar la aceptación del informe por parte de los profesionales de la salud. La revisión externa debe ser vista como un apoyo durante la fase final del proceso de redacción, ya que ayuda a mejorar el informe de ETES.

Debido a la naturaleza interdisciplinaria de la ETES, generalmente es necesario encontrar dos o más revisores, por ejemplo, expertos en aspectos organizacionales, economistas de la salud, médicos especialistas o sociólogos, y al menos uno de ellos debería tener conocimientos generales sobre la ETES<sup>7</sup>.

Es importante tener en consideración el tiempo que tomará la revisión externa y el hacer los ajustes al informe de ETES, para su publicación en un tiempo adecuado y que respete la validez de los resultados y hallazgos. Finalmente, es facultad de los autores del reporte incorporar las observaciones de los revisores en la versión final del informe de ETES.

## Actualización de la evaluación

La validez de las conclusiones de un informe de ETES es limitada, y, por consiguiente, es generalmente aceptado que la actualización es un componente importante en el proceso de evaluación. Sin embargo, es difícil determinar cuando un informe de ETES debería ser puesto al día<sup>7,39</sup>.

Algunas instituciones usan un conjunto de criterios diferentes para decidir por cuánto tiempo un informe es válido y cuando tiene que ser actualizado. Dependiendo de cómo fue conducida la evaluación, podría ser muy difícil dar una fecha de vencimiento exacta para el informe. Parece mucho más importante proporcionar la información sobre el proceso de actualización en sí mismo y no sobre plazos y fechas.

En el informe de ETES, se debe aclarar si se tiene planeada una actualización, y si es así, como se identificará la necesidad de una actualización (p.ej., una búsqueda periódica de la literatura). Las siguientes son algunas recomendaciones para identificar la necesidad de una actualización<sup>39</sup>.

5. Nuevas evidencias: pueden realizarse búsquedas de exploración con regularidad (p.ej., cada año si se espera un cambio rápido en la tecnología) para evaluar si han aparecido nuevas evidencias relevantes al problema;
6. Controversia: la revisión puede ser necesaria si alguna de las partes interesadas expresan desacuerdo con el informe después de su publicación;
7. Interés: Si existe un interés específico por una actualización.

El tiempo necesario para una actualización de un informe de ETES, depende de los cambios esperados en las evidencias para la tecnología (p.ej., estudios relevantes en curso que no podían ser incluidas, pero que ya fueron identificadas). También podría ser necesaria una actualización cuando hay cambios organizacionales o regulatorios que pueden influir en la utilización o incluso en la efectividad de la tecnología.

Generalmente se realiza una actualización de una ETES siguiendo la estrategia de búsqueda original, para el período de tiempo posterior a la evaluación original, asimismo, se aplica a la literatura encontrada los criterios de selección originales. Si hubo muchos cambios en la tecnología o en la evidencia científica, lo más probable es que tanto la estrategia original de búsqueda, los criterios de selección, y el enfoque ya no sean pertinentes y por lo tanto sería necesario realizar una nueva evaluación completa.

Si dentro de la institución que realiza la ETES existe una política estándar para la actualización de los informes, basta con que el reporte final remita a la fuente institucional en la cual el proceso es descrito.

## **Diseminación y utilización de los resultados**

La estrategia de difusión, la determinación del público al que va dirigido el informe y el desarrollo de estrategias específicas para cada grupo es una etapa fundamental del proceso de desarrollo de un informe de ETES y debe ser considerado dentro de las tareas a realizar.

Para quienes participan en el desarrollo del informe de evaluación, la importancia de los hallazgos y las recomendaciones puede resultar evidente. Muchas veces, la diseminación de estos resultados es considerada una tarea administrativa y no se le otorga la importancia suficiente. En numerosas ocasiones hallazgos o evidencia importante surgida de un informe de ETES no llega a la totalidad de los posibles destinatarios o beneficiarios debido a una estrategia de difusión poco clara.

La responsabilidad del uso de los informes de ETES no recae solamente en el equipo que produce el informe, es también responsabilidad de los tomadores de decisiones, que requieren voluntad y apertura de su parte para aceptar la información.

Las actividades de diseminación de la ETES no concluyen con la entrega del reporte final, ya que para contribuir al crecimiento del campo de la evaluación de tecnologías, sus resultados deben ser comunicados activamente. Incluso los reportes de evaluación más interesantes, por sí mismos no encuentran a todos aquellos interesados en el tema; tomadores de decisiones, políticos, administradores de hospitales, médicos, otros profesionales de la salud, industria, estudiantes, grupos de pacientes y el público en general.

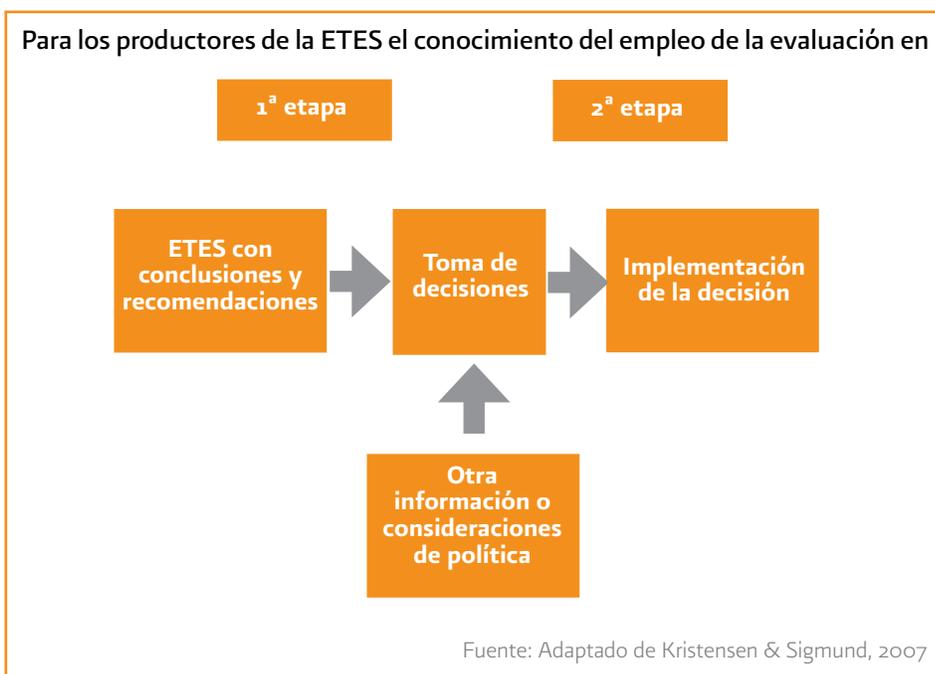
La presentación de los resultados obtenidos en la ETES se puede hacer en distintos lugares; por ejemplo, en las publicaciones propias de la organización que generó el reporte, en publicaciones indexadas o incluso a través de boletines de prensa y electrónicos, en conferencias y en congresos. Con este paso, no sólo contribuye a la diseminación de los hallazgos del informe sino que además alimenta la base de conocimientos en evaluación de tecnologías para la salud.

## Seguimiento y retroalimentación

El último paso en el proceso de elaboración de las ETES es el relacionado con el seguimiento al uso del informe presentado y difundido dentro del contexto del proceso de toma de decisiones.

Por lo general, la utilización de un informe de ETES se da en dos etapas. La primera se centra en asegurar que el tomador de decisión tome en consideración los resultados del informe, junto con otros elementos, para tomar su decisión. Si la decisión que se toma, es favorable a las recomendaciones del informe de ETES, entonces la segunda etapa de utilización es en el momento de la implementación de la decisión; tal como se ilustra en la figura 10.

Figura 10. Las dos etapas de la utilización de la ETES



la toma de decisiones y en la implementación de la decisión resultan de gran importancia. En primer lugar permiten determinar hasta qué punto las preguntas del tomador de decisiones fueron respondidas por el trabajo realizado. También es útil conocer si se presentaron situaciones o resultados que no se hubieran considerado al realizar el estudio, para con ello ajustar el enfoque en futuras ocasiones. Pero sobre todo es conveniente para el grupo desarrollador conocer el impacto del trabajo realizado, a corto plazo y largo plazo. Es decir, saber si la ETES se consideró en la toma de decisiones, si las recomendaciones fueron aceptadas, si se incorporaron en documentos administrativos y políticas, si produjeron cambios en la práctica clínica y finalmente si estuvieron relacionados con cambios en el estado de salud de la población que se atiende<sup>40, 41</sup>.

La medición del impacto no está libre de dificultades. Existen temas importantes que es necesario considerar, entre ellos el retraso que puede existir entre la emisión de la evaluación y la aparición de efectos observables, sobre todo si se desean medir los impactos a largo plazo; o la dificultad para establecer relaciones causales con la ETES. Sin embargo siempre será recomendable al menos conocer los impactos a corto plazo, lo cual se realiza mediante encuestas o entrevistas directas a los receptores de las evaluaciones.

# Referencias

1. Velasco-Garrido M, Busse R. Policy brief: Health technology assessment, an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies. 2005.
2. Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asistencial* 2002; 17(4):247-59.
3. INAHTA, página electrónica. Disponible en la URL: <http://www.inahta.org/HTA/> . Consultada el 24 de febrero de 2009.
4. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA 60.29. Tecnologías Sanitarias. Ginebra, Suiza. Mayo 23 de 2007.
5. Drummond MF, Sanford SJ, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(3):244-58.
6. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico Evaluación de Tecnologías para la Salud. México, 2008.
7. Kristensen FB & Sigmund H (ed.). Health technology assessment handbook. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007.
8. The College of Emergency Medicine (CEM). - Research - defining & refining your research question. página electrónica. Disponible en la URL: [http://www.collemergencymed.ac.uk/CEM/Research/technical\\_guide/question.htm](http://www.collemergencymed.ac.uk/CEM/Research/technical_guide/question.htm). Consultada el 15 de febrero de 2009.
9. Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence. página electrónica. Disponible en la URL: <http://www.ghtf.org/documents/sg5/sg5summary10142005.pdf>. Consultada el 15 de febrero de 2009.
10. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic reviews to support evidence-based medicine: How to review and apply findings of healthcare research. London, Royal Society of Medicine Press Ltd, 2003.
11. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *The Lancet*. 1999; 354:1896-900.
12. Adab P. Introduction to Epidemiology and study design. Documento no publicado.
13. Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe). página electrónica. Disponible en la URL: <http://www.redcaspe.org/homecasp.asp>. Consultada el 02 de marzo de 2009.

14. Centro de Coordinación e Información de Evidencia en Políticas y Prácticas. página electrónica. Disponible en la URL: <http://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=178> Consultada el 05 de marzo de 2009.
15. Grupo de Economía de la Salud. Introducción a la economía de la salud. Disponible en Internet en: [http://economia.udea.edu.co/ges/documentos/introduccion\\_ES.pdf](http://economia.udea.edu.co/ges/documentos/introduccion_ES.pdf). Consultado el 30 de marzo de 2009.
16. Murray CJ, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. *Bull World Health Organ* 2000; 78(6): 717-731. en Gómez, D. O. Páginas de Salud Pública. Fixing health systems. *Salud Pública Méx.* 2005; Vol. 47(1):84-92
17. Oliva, M. J. et al. La Evaluación económica de tecnologías sanitarias en España: Situación actual y utilidad como guía en la asignación de recursos sanitarios. ICE. *Economía de la Salud.* 2003; 804.
18. Drummond, M. et al. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Segunda Edición. Editorial Díaz de los Santos, S. A. de C. V., Madrid, España, 2001.
19. Biblioteca Virtual de Economía y Enciclopedia Multimedia Interactiva. Diccionario de economía y finanzas Disponible en Internet: <http://www.eumed.net/cursecon/dic/c13.htm> consultado el 30 de marzo de 2009.
20. Fernández, Y. Métodos de evaluación económica aplicados a Salud. Disponible en Internet: <http://www.odontomarketing.com/articulos/art30.htm>, consultado el 30 de marzo de 2009.
21. Parada, T. I. Aspectos a considerar en el análisis de los costos de la atención médica. *Hitos de Ciencias Económico Administrativas.* 2001; 19: 41-46.
22. Arredondo, A et al. Una aproximación al estudio de costos de servicios de salud en México. *Salud Pública Méx.* 1995; 37(5): 437 - 445.
23. Consejo de Salubridad General. 'Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México'. Agosto, 2008.
24. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. 'Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias'. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Junio de 1999.
25. Cichon M, Newbrander W, Yamabana H, Weber A, Normand Ch, Dror D, Preker A, Modelling in health care finance. A compendium of quantitative

techniques for health care financing, International Labour Office y International Social Security Association, Ginebra, 1999.

26. Scholz W, Cichon M, Hagemeyer K, Social budgeting, International Labour Office y International Social Security Association, Ginebra, 2000.

27. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2000; 25(6):1083-120.

28. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005 Summer; 21(3):312-8.

29. Have Ht. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(1):71-6.

30. Potter BK, Avar D, Graham ID, Entwistle VA, Caulfield TA, Chakraborty P, et al. Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: Application to genetic screening. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2008; 24(4):412-22.

31. Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: A vision of the future. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007; 23(1):30-35.

32. Michigan Center for Genomics & Public Health. Ethical, legal and social issues in public health genetics (phelsi) Key Points. [acceso 20 de marzo de 2009]; Disponible en la URL: [http://www.sph.umich.edu/genomics/site042408/media/subpage\\_autogen/PHELSI.pdf](http://www.sph.umich.edu/genomics/site042408/media/subpage_autogen/PHELSI.pdf)

33. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008; 86(8): 577-656.

34. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Winter; 23(1):9-16.

35. Potter BK, Avar D, Entwistle V, Kennedy C, Chakraborty P, McGuire M, et al. Ethical, legal, and social issues in health technology assessment for prenatal/ preconceptional and newborn screening: A workshop report. *Public Health Genomics*. 2009; 12:4-10.

36. National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment. A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. Copenhagen: National Board of Health. Danish Centre for Health Technology Assessment, 2007. Series: Danish Health Technology Assessment 2007; 9 (2).

37. Singer PA, Taylor AD, Daar AS, Upshur REG, Singh JA, et al. Grand Challenges in Global Health: The Ethical, Social and Cultural Program. PLoS Med. 2007; 4(9): e265 doi:10.1371/journal.pmed.0040265.
38. National Institute for Health and Clinical Excellence (2005) Social value judgements: principles for the development of NICE guidance. [acceso 09 de marzo de 2009]; Disponible en la URL: [www.nice.org.uk/media/873/2F/SocialValueJudgementsDec05.pdf](http://www.nice.org.uk/media/873/2F/SocialValueJudgementsDec05.pdf)
39. Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M et al. (2002): Best practice in under-taking and reporting HTA. Int J Technol Assess Health Care 18(2): 361-422.
40. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. AHFMR HTA IP #15. 2003.
41. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Framework for reporting on impact of HTA reports. INAHTA.2007
42. Kraus A, Pérez Tamayo R. Diccionario incompleto de bioética. Taurus, México, 2007.
43. Seldon A. y Pennance. F.G. Diccionario de Economía. Editorial Alhambra, 1980.
44. Merriam-Webster. Diccionario electrónico. Disponible en la URL: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/cost-effective>. consultado el 30 de marzo de 2009.
45. Diccionario de economía Econlink. Disponible en Internet: <http://www.econlink.com.ar/dic.shtml#BogstavR>. consultado el 30 de marzo de 2009.
46. IHE Report. Health Technology Assessment on the net. 10th edition. Institute of Health Economics. Alberta, Canada. June 2008

# Glosario de términos

**Análisis de impacto presupuestal.** Método para estimar el costo de uso de recursos y el gasto de un presupuesto sobre un periodo de tiempo.

**Análisis de sensibilidad.** Análisis económico para determinar el grado de variación en los parámetros de un modelo económico y su impacto en los resultados y las conclusiones del análisis.

**Años de vida ajustados por calidad (QALY).** Medida de los efectos en salud que combina la duración de afectación por un estado de salud en concreto y la calidad de vida (usualmente expresado en términos de utilidad).

**Años de vida ajustados por discapacidad (DALY).** Medida del peso global de la enfermedad. Desarrollada originalmente por la Organización Mundial de la Salud, extiende el concepto de años de vida potencialmente perdidos por muerte prematura para incluir el equivalente en años saludables perdidos por mala salud o discapacidad.

**Autonomía.** Se refiere a la libertad del individuo para ejercer alguna acción de acuerdo a su forma de pensar. Uno de los principios básicos de la bioética.

**Beneficencia.** La beneficencia se refiere a la obligación de beneficiar a los individuos.

**Calidad de vida.** Conjunto de circunstancias y valores determinados por distintos factores como edad, género, nivel educativo, ambiente social y cultural, tradiciones e historia familiar y personal de cada sujeto y que cambian a lo largo del tiempo.

**Centros de costos.** Clasificación o subdivisión administrativa mínima de los procesos de atención, en la organización de salud, por medio de la cual se registran y controlan las aplicaciones contables y presupuestales que se generan.

**Confidencialidad.** Es uno de los principios básicos de la bioética. Es una suerte de contrato no escrito basado en la confianza del paciente y en la ética del médico.

**Consentimiento informado.** Obligación de informar al paciente y solicitar su consentimiento, lo que garantiza que las decisiones sean voluntarias y bien entendidas.

**Costo de oportunidad.** Costo de los recursos que se consumirán al introducir una tecnología, y que ya no estarán disponibles para otras alternativas, por lo que el sistema perderá los beneficios que podría haber obtenido de su implantación.

**Dignidad.** La dignidad humana es esencialmente individual, personal, está formada por conceptos y percepciones adquiridos a través de la vida y la experiencia de cada individuo.

**Efectividad.** Es la relación objetivos/resultados bajo condiciones reales. Estos resultados son los que se obtienen bajo condiciones reales. El concepto de efectividad abordado con un enfoque económico quiere decir que el propósito se ha logrado bajo las condiciones reales del lugar donde se llevó a cabo. Dicho de otra manera, cuando se llevan a la práctica acciones para lograr el propósito que previamente se alcanzó bajo condiciones ideales y éste se consigue bajo las condiciones reales existentes, los recursos puestos en función para ese fin fueron efectivos.

**Eficacia.** Es la relación objetivos/resultados bajo condiciones ideales. El concepto de eficacia abordado con un enfoque económico quiere decir que el propósito a que se aspira puede lograrse bajo las condiciones que favorezcan al máximo su consecución. Dicho de otra manera, cuando se crean condiciones de máximo acondicionamiento para alcanzar un fin y éste se logra, los recursos puestos en función de ese fin fueron eficaces. La eficacia es un punto de referencia para lograr algo que se ha demostrado que es posible.

**Equidad.** Se refiere a la justicia en la manera en que se distribuyen los costos y los beneficios de los servicios entre los miembros de la población objetivo.

**Escasez.** Se refiere a la relativa insuficiencia de recursos para la satisfacción de las necesidades, deseos o requerimientos de los consumidores

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

**Evaluación clínica.** Valoración y análisis de los datos clínicos relacionados con una tecnología que se realiza con el fin de verificar su seguridad y desempeño cuando se emplea de acuerdo a una finalidad de uso establecida.

**Evento adverso grave.** Suceso desfavorable que conduce a la muerte de un individuo o al deterioro grave de la salud de un paciente, un usuario o alguna otra persona.

**Evidencia.** Información sobre los efectos de una intervención que se puede afirmar con un grado determinado de certeza.

**Función producción en salud.** Es el proceso de interrelación entre la diversidad de oferta servicios, el empleo de recursos y sus costos, asociados con la calidad y satisfacción de la demanda de servicios de salud.

**Horizonte temporal.** Periodo de análisis del comportamiento de los costos y resultados de una tecnología bajo estudio.

**Investigación clínica.** Cualquier indagación o estudio sistemático realizado en o sobre uno o más seres humanos, que se lleva a cabo para evaluar la seguridad y desempeño de una tecnología médica.

**Justicia distributiva.** Término usado por filósofos para indicar como los recursos deben ser distribuidos de manera apropiada en la sociedad.

**Justicia.** Lo justo es lo que está en conformidad con el interés de todos los miembros de la sociedad, la justicia puede ser equiparable a la utilidad pública.

**No maleficencia.** Sustenta la obligación de no infligir daño físico o psicológico.

**Perspectiva.** Punto de vista a partir del cual el análisis económico es encaminado que sirve para definir los costos a considerar en el análisis.

**Razón de costo-efectividad incremental.** Razón entre la diferencia de los costos y la diferencia de efectos en salud entre dos alternativas a comparar.

**Salud pública.** La ciencia y el arte de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud a través de esfuerzos organizados de la sociedad. Se deriva del mandato constitucional que consigna la protección de la salud como un derecho y la obligación del Estado de atenderlo.

**Seguridad clínica.** Ausencia de riesgos clínicos inaceptables al utilizar una tecnología de acuerdo con las indicaciones y condiciones de uso establecidas.

**Sesgo.** Error sistemático

**Tasa de descuento.** Es una medida económica que se aplica para determinar el valor actual de un pago futuro de costos y beneficios de una intervención.

Fuentes: 24, 42-45

# Anexo 1. Fuentes de información

## Información sobre aspectos clínicos.<sup>46</sup>

Medline free edition (PubMed)	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>
Embase	<a href="http://www.embase.com">http://www.embase.com</a>
Cochrane Database of Systematic Reviews	<a href="http://www.cochrane.org">http://www.cochrane.org</a>
The HTA Database	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb">http://www.crd.york.ac.uk/crdweb</a>
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	<a href="http://www.inahta.org">http://www.inahta.org</a>
Health Technology Assessment International (HTAi) Vortal	<a href="http://www.htai.org/vortal">http://www.htai.org/vortal</a>
Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb">http://www.crd.york.ac.uk/crdweb</a>
Guidelines International Network (G-I-N)	<a href="http://www.g-i-n.net">http://www.g-i-n.net</a>
National Guidelines Clearinghouse	<a href="http://www.guideline.gov">http://www.guideline.gov</a>
Health Evidence Network (HEN)	<a href="http://www.euro.who.int/hen">http://www.euro.who.int/hen</a>
National Electronic Library for Health	<a href="http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder">http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder</a>

## Información sobre aspectos económicos

International Health Economics Association	<a href="http://www.healtheconomics.org/">http://www.healtheconomics.org/</a>
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	<a href="http://www.ispor.org/">http://www.ispor.org/</a>
WHO-CHOICE (cost-effectiveness website)	<a href="http://www.who.int/choice/results/en/">http://www.who.int/choice/results/en/</a>

## Información sobre aspectos sociales, éticos y organizacionales

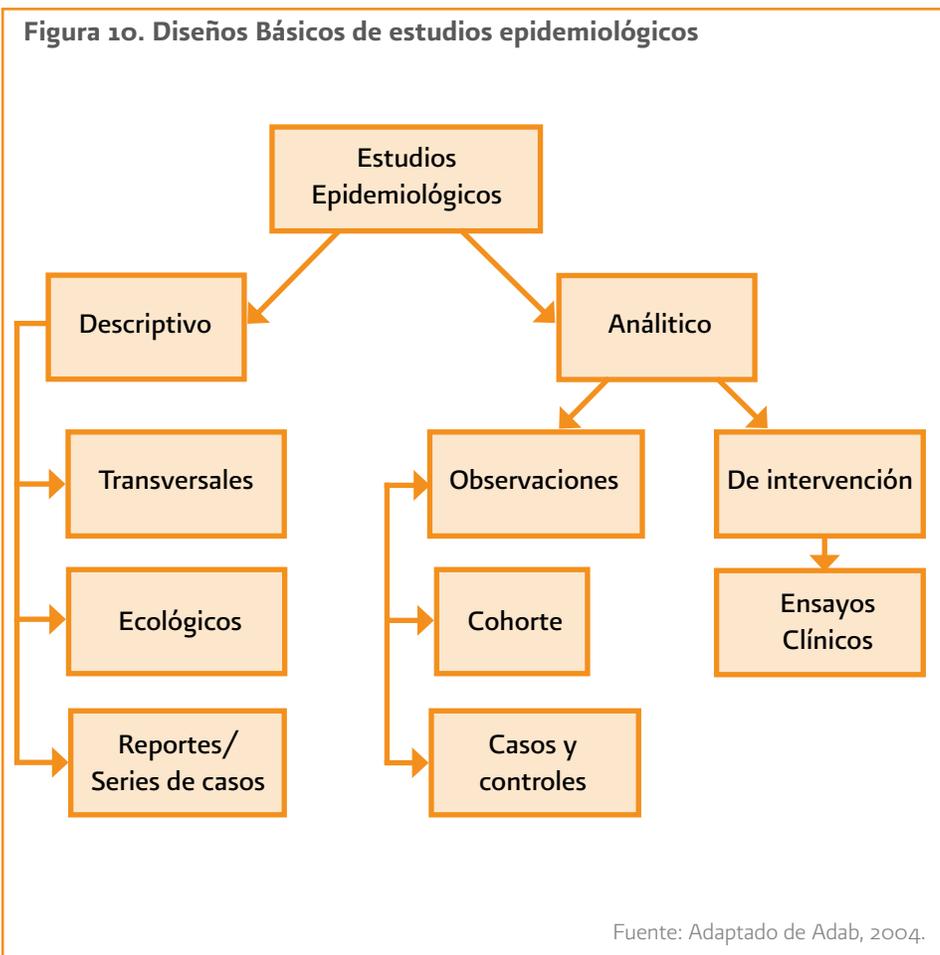
Sociological Abstracts	<a href="http://www.csa.com/factsheets/socioabs-set-c.php">http://www.csa.com/factsheets/socioabs-set-c.php</a>
Social Services Abstracts	<a href="http://www.csa.com/factsheets/ssa-set-c.php">http://www.csa.com/factsheets/ssa-set-c.php</a>
Social Sciences Citation Index	<a href="http://www.thomsonreuters.com/products_services/scientific/Social_Sciences_Citation_Index">http://www.thomsonreuters.com/products_services/scientific/Social_Sciences_Citation_Index</a>
Sociological research online	<a href="http://www.socresonline.org.uk/home.html">http://www.socresonline.org.uk/home.html</a>
International Sociological Association (ISA)	<a href="http://www.isa-sociology.org/">http://www.isa-sociology.org/</a>
Social Issues Research Centre	<a href="http://www.sirc.org">http://www.sirc.org</a>
Campbells Collaboration	<a href="http://www.campbellcollaboration.org">http://www.campbellcollaboration.org</a>
AgeLine	<a href="http://www.aarp.org/research/ageline">http://www.aarp.org/research/ageline</a>
PsycINFO	<a href="http://www.apa.org/psycinfo">http://www.apa.org/psycinfo</a>
Patient-reported outcome measures (PROMs)	<a href="http://phi.uhce.ox.ac.uk/home.php">http://phi.uhce.ox.ac.uk/home.php</a>
Health and Quality of Life Outcomes	<a href="http://www.hqlo.com">http://www.hqlo.com</a>
Health Related Quality of Life	<a href="http://www.cdc.gov/hrqol">http://www.cdc.gov/hrqol</a>
International Society for Quality of Life Research (ISOQOL)	<a href="http://www.isoqol.org">http://www.isoqol.org</a>
The Markkula Center for Applied Ethics	<a href="http://www.scu.edu/ethics">http://www.scu.edu/ethics</a>
Ethics on the web	<a href="http://www.ethicsweb.ca">http://www.ethicsweb.ca</a>
Biblioteca Virtual en Bioética	<a href="http://bioetica.bvsalud.org/html/es/home.html">http://bioetica.bvsalud.org/html/es/home.html</a>
Bioética & Debat	<a href="http://www.bioetica-debat.org/">http://www.bioetica-debat.org/</a>
Journal of Medical Ethics	<a href="http://jme.bmj.com/">http://jme.bmj.com/</a>
National Center for Ethics in Health Care	<a href="http://www.ethics.va.gov">http://www.ethics.va.gov</a>
The National Research Ethics Service (NRES)	<a href="http://www.nres.npsa.nhs.uk/">http://www.nres.npsa.nhs.uk/</a>



## Anexo 2. Tipos de estudios epidemiológicos

Los estudios epidemiológicos son estudios estadísticos de las poblaciones que buscan responder a dos cuestiones básicas: cómo se distribuye la enfermedad en la población y determinar sus causas. De estas dos cuestiones se deriva una importante cantidad de preguntas que pueden ser contestadas por estos estudios. Cada tipo de pregunta puede ser respondida idóneamente por un tipo de estudio.<sup>22</sup>La figura 10 muestra una clasificación general de los estudios epidemiológicos

Figura 10. Diseños Básicos de estudios epidemiológicos



Algunos revisores consideran ciertos tipos de estudio como superiores, pues creen que el diseño del estudio es un valor en sí mismo. Por ejemplo, pueden enfocarse exclusivamente en estudios controlados de asignación aleatoria (ECAs), sin considerar que las diferentes preguntas requieren el uso de diferentes diseños de estudios. Por ejemplo, si se busca conocer la precisión de una prueba, puede requerirse un estudio que prospectivamente (sin asignación aleatoria) reclute a todos los pacientes elegibles y mida valores contra un estándar de referencia para confirmar o refutar la presencia de una enfermedad. La valoración a largo plazo de enfermedades poco comunes, puede dar mejores resultados con un diseño observacional y no con uno experimental. Incluso en investigaciones relacionadas con la efectividad, en las que se prefieren en general a los ECAs, habrá casos en los que no sea ético exponer a un grupo de pacientes a una intervención y puede ser muy difícil justificar el restringir la evidencia a ECAs.<sup>12</sup>

# Anexo 3. Instrumentos del CASP para valoración crítica de la literatura

El Programa de habilidades en lectura crítica CASP (Critical Appraisal Skills Programme) es un programa creado por el Institute of Health Sciences de Oxford (Universidad de Oxford y NHS R&D) para ayudar a los “decisores” (\*) del Servicio de Salud a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica de la literatura científica en salud. De acuerdo con este programa la lectura crítica es una técnica que ofrece la oportunidad de aumentar la efectividad de nuestra lectura, adquiriendo las habilidades necesarias para excluir con la mayor prontitud los artículos científicos de mala calidad y aceptar aquellos otros con la suficiente calidad científica para ayudarnos en nuestra toma de decisiones para el cuidado de los pacientes.

El CASP propone que los artículos científicos sean evaluados con tres preguntas básicas:

- ¿Podemos confiar en los resultados? Dicho de otra forma: ¿son válidos? Los criterios de validez de los artículos son diferentes para las diferentes preguntas: preguntas sobre tratamiento, diagnóstico, pronóstico, evaluación económica... Dependiendo de la validez de un artículo lo podemos clasificar dentro de una escala de niveles de evidencia y grados de recomendación.
- ¿Cuáles son los resultados? Por ejemplo, ¿la intervención experimental frente al control muestra un gran efecto?, ¿cómo miden el efecto?, ¿son precisos los resultados?
- ¿Son pertinentes o aplicables estos resultados en mi medio?<sup>14</sup>

Cada una de estas preguntas, se traduce en un grupo de aspectos a evaluar en cada artículo. El CASP ha diseñado una serie de instrumentos que facilitan la evaluación crítica de los diferentes tipos de estudios epidemiológicos. Estos se encuentran disponibles en español en la página de la organización española CASPe: <http://www.redcaspe.org/>

### Herramientas del CASP para la lectura crítica

11 preguntas para dar sentido a un ensayo clínico

10 preguntas para ayudarte a entender una revisión

10 preguntas para dar sentido a un artículo sobre diagnóstico

11 preguntas para dar sentido a una evaluación económica

11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles

11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Cohortes

11 preguntas para entender las Reglas de Predicción Clínica

# Anexo 4. Ejemplo de tabla de extracción

		Estudio 1		Estudio 1		
Información General	1	Fecha de extracción				
	2	Nombre del revisor				
	3	Título del artículo				
	4	Autor				
	5	Fuente (incluir nombre, año, volumen y páginas)				
	6	Calificación CASP				
	7	Tipo de estudio				
	8	Descripción de la Intervención				
	Características del Estudio	9	Duración del seguimiento			
		10	Población objetivo			
		11	Criterios de inclusión			
		12	Criterios de reclutamiento			
		13	<b>Grupo Control</b> Número de participantes			
14		Datos relevantes				
15		<b>Grupo de intervención</b> Número de participantes				
16		Datos relevantes				
Resultados		17	Mediciones antes de la intervención	<b>Grupo de intervención</b> a) b) c)	<b>Grupo de intervención</b> a) b) c)	<b>Grupo de control</b> a) b) c)
		18	Mediciones después de la intervención	<b>Grupo de intervención</b> a) b) c)	<b>Grupo de intervención</b> a) b) c)	<b>Grupo de control</b> a) b) c)
Análisis Estadístico	19	Otros resultados relevantes				
	20	Técnicas estadísticas empleadas				
	21	¿Se emplearon las técnicas adecuadas?				
	22	¿Se hicieron ajustes matemáticos?				



## Anexo 5. Clasificación de costos

**Directos:** Son los relacionados directamente con los servicios de salud y se clasifican en “médicos” y “no médicos”. Los primeros están relacionados con la intervención estudiada y el cuidado del paciente e incluyen los costos de pruebas diagnósticas, consultas, costo del tratamiento, medicamentos, hospitalización, entre otros. Los costos no médicos como transporte, servicios sociales, fisioterapia, cuidados, etc.

**Indirectos:** Los que participan en la producción del bien o servicio pero no le son exclusivos: ej. Limpieza, mantenimiento, vigilancia, agua, archivo general, lavandería, renta, Dirección, etc.

**Fijos o constantes:** Son los que corresponden con el empleo de cantidades constantes, al menos dentro de ciertos límites y, sobre todo, dentro de un cierto plazo para la producción de bienes o servicios. Es aquél monto que no varía al aumentar la producción.

**Variables:** Son los que aumentan en cierta proporción a medida en que se incrementa la cantidad producida, como en el caso de insumos y personal. Cuanto más largo sea el período considerado en el análisis y cuanto más amplio el campo de la producción, más son los factores que caen dentro de este tipo de costo.

**Unitario:** Es el costo por unidad producida.

**Marginal:** Corresponde al costo adicional de aumentar en una unidad la producción en una cierta cantidad. Y se refiere al cambio en los costos variables totales cuando varía la producción, ya que por definición, los costos fijos no cambian con cambios en la producción.



# Anexo 6. Estilo Vancouver de referencias bibliográficas

El estilo Vancouver es un método de notación para referenciar las fuentes de información dentro de un documento que se definió inicialmente en una reunión de editores de revistas médicas en Vancouver, Canadá en 1978 y que es empleado con mucha frecuencia en las publicaciones médicas.

## Manejo de citas dentro del texto

La cita consiste en un número en forma de superíndice o escrito entre paréntesis, que se coloca en el texto del ensayo indicando el número de la referencia bibliográfica correspondiente. Las citas se numeran en forma consecutiva de acuerdo al orden en el que aparecen en el texto. Una vez que una fuente se ha citado, se emplea el mismo número en todas las referencias subsecuentes a la misma.

Cuando se cita más de una fuente para el mismo dato, se listan los números de referencias separados por comas sin usar espacios entre ellos.

## Lista de Referencias Bibliográficas

Al final del documento se incluye una lista numerada de referencias, ordenadas de acuerdo a su aparición en el texto, no en orden alfabético. Cada número corresponde a una fuente y existen convenciones sobre como debe puntuarse cada tipo distinto de publicación. A continuación algunos ejemplos.

### Libros

#. Autor/editor AA, Autor/editor BB. Título: subtítulo. Edición. Vol. (si se trata de varios volúmenes). Lugar de publicación. Editorial; año. p. números de las páginas consultadas.

Nota: Se emplean mayúsculas únicamente para la letra inicial del título de un libro, excepto en el caso de nombres propios o acrónimos.

### Ejemplos

1. Lawhead JB, Baker MC. Introduction to veterinary science. Clifton Park (NY): Thomson Delmar Learning; 2005.
2. Gilstrap LC, Cunningham FG, Van Dorsten JP, editors. Operative obstetrics. 2nd ed. New York:

### Libros sin autor

3. The Oxford concise medical dictionary. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2003. p. 26.

### Series

4. Unwin E, Codde JP, Bartu A. The impact of drugs other than alcohol and tobacco on the health of Western Australians. Perth: Dept of Health; 2004. Epidemiology occasional papers series, No. 20.

### Autores corporativos (ej. empresas u organizaciones)

6. American Veterinary Medical Association. National Board Examination Committee. North American Veterinary Licensing Examination : bulletin of information for candidates. Bismarck (ND): The Committee; 2001.

### Publicaciones gubernamentales

7. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. México, 2007

### Capítulo de un libro

#. Autor AA. Título del capítulo. En: Editor AA, Editor BB, editores. Título: subtítulos del libro. Edición. Lugar de publicación. Editorial; año. p. números de las páginas consultadas.

### Ejemplos

1. Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

2. Ford HL, Sclafani RA, Degregori J. Cell cycle regulatory cascades. In: Stein GS, Pardee AB, editors. Cell cycle and growth control: biomolecular regulation and cancer. 2nd ed. Hoboken (NJ): Wiley-Liss; 2004. p. 42-67.

### Conferencias

#. Autor AA. Título de la conferencia. En: Título del evento; Lugar; fecha

### Ejemplos

1. Banken R. HTA and governance: How should we do it here? Presentación realizada en el 4º Taller de Evaluación de Tecnologías para la Salud. México; 2007

2. Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. In: 4th Congress of the Australian Perinatal Society; 1986: Brisbane, Queensland

## Artículos en revistas

#. Autor AA, Autor BB, Autor CC. Título del artículo. Título abreviado de la revista. año. vol(núm):números de página

Nota: Usar mayúsculas solo penal primera palabra del título del artículo, excepto en el caso de nombres propios o acrónimos. Listar los primeros seis autores, sustituyendo a los siguientes por et al. Los nombres de las revistas se abrevian de acuerdo a la lista de abreviaturas que se encuentran en la base de datos de MEDLINE. Para indicar un rango de páginas usar 123-9 (no 123-129), 136-34 o 111-216.

## Ejemplos

1. Drummond PD. Triggers of motion sickness in migraine sufferers. Headache. 2005;45(6):653-6.
2. Gillespie NC, Lewis RJ, Pearn JH, Bourke ATC, Holmes MJ, Bourke JB, et al. Ciguatera in Australia: occurrence, clinical features, pathophysiology and management. Med J Aust. 1986;145:584-90.
3. Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. Hypertension. 2002;40(5):679-86.

Sin autor

4. 21st century heart solution may have a sting in the tail. BMJ. 2002;325(7537):184.

## Documentos electrónicos

#. Autor A, Autor B. Título del documento [formato]. Lugar: Editorial; Fecha de publicación [mes y día de consulta]. Disponible en: URL

Nota: Al citar una fuente electrónica es necesario tratar de describirla de la misma manera en que se describe una publicación impresa. Si es posible otorgar suficiente información para que los lectores puedan acudir a la fuente por sí mismos.

Puede ser que las fuentes electrónicas no siempre contengan detalles claros de autoría o editorial. Es necesario incluir la fecha de consulta, pues las fuentes electrónicas cambian con frecuencia.

## Ejemplos

1. van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley TS. Biostatistics: a methodology for the health sciences [e-book]. 2nd ed. Somerset (NJ): Wiley InterScience; 2003 [cited 2005 Jun 30]. Available from: Wiley InterScience electronic collection.
2. Sommers-Flanagan J, Sommers-Flanagan R. Clinical interviewing [e-book]. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 2003 [cited 2005 Jun 30]. Available from: NetLibrary.
3. Widdicombe J. Respiration. In: Blakemore C, Jennett S, editors. The Oxford companion to the body [e-book]. Oxford: Oxford University Press; 2001 [cited 2005 Jun 30]. Available from: Oxford Reference Online. <http://www.oxfordreference.com>.

## Páginas de Internet

#. Nombre de la página. Nombre de la fuente [formato]. Fuente o productor de la información; fecha de publicación en internet [año, mes y día de consulta]. Disponible en: URL

## Ejemplos

1. Australian Institute of Health and Welfare. Chronic diseases and associated risk factors [document on the Internet]. Canberra: The Institute; 2004 [updated 2005 June 23; cited 2005 Jun 30]. Available from: <http://www.aihw.gov.au/cdarf/index.cfm>.
2. Stanley F. Information page - Professor Fiona Stanley. Telethon Institute for Child Health Research [homepage on the Internet]. Perth: The Institute; 2005 [cited 2005 Jun 30]. Available from: <http://www.ichr.uwa.edu.au/about/schools/>.
3. Lavelle P. Mental state of the nation. Health matters [document on the Internet]. ABC online; 2005 May 19 [cited 2005 Jul 1]. Available from: <http://abc.net.au/health/features/mentalstate/>.

# Agradecimientos

## Participaron en la revisión externa de este documento:

Dra. Cristina Gutiérrez Delgado  
Dra. Dulce Milagros Razo Blanco Hernández  
M. en C. Antonio Bueno Nava  
Dr. Luis Jasso Gutiérrez  
Dr. Arturo Cébulo Vázquez  
Dr. Pedro Manuel Acosta Granado  
Dr. José Pablo Maravilla Campillo

## Se agradece la colaboración de los representantes de las siguientes instituciones y organizaciones:

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales y Hospitales Regionales de Alta Especialidad  
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”  
Hospital General de México  
Hospital Infantil de México “Federico Gómez”  
Hospital Juárez de México  
Instituto Nacional de Cancerología  
Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”  
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”  
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Ismael Cosío Villegas”  
Instituto Nacional de Medicina Genómica  
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez”  
Instituto Nacional de Pediatría  
Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinoza de los Reyes”  
Instituto Nacional de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñoz”  
Instituto Nacional de Rehabilitación  
Instituto Nacional de Salud Pública  
Unidad de Análisis Económico

Expediente CENETEC: 20S.6.2/01/2009

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD  
Documento Metodológico  
Se terminó de imprimir el mes de..... de 2010  
Esta edición consta de xxxxxx ejemplares