




Resultados de investigaciones económicas de las tecnologías aplicadas al campo de la salud

Manuel Miguel Collazo Herrera
Ana María Gálvez González



SALUD PÚBLICA • FORMACIÓN EN SALUD



Resultados de

investigaciones económicas
de las tecnologías aplicadas
al campo de la salud



Resultados de investigaciones económicas de las tecnologías aplicadas al campo de la salud

Manuel Miguel Collazo Herrera
Ana María Gálvez González



SALUD PÚBLICA • FORMACIÓN EN SALUD

La Habana · 2024

Catalogación de la Editorial Ciencias Médicas

Resultados de investigaciones económicas de las tecnologías aplicadas al campo de la salud / Compilado por Manuel Miguel Collazo Herrera y Ana María Gálvez González.--- La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2024. 226 p.: il., tab. (Colección Salud Pública. Serie Formación en Salud)

-

-

Economía de la Salud, Economía en Atención de Salud y Organizaciones, Farmacoepidemiología, Investigación sobre Servicios de Salud

-

W 74

Cómo citar esta obra

Collazo Herrera MM, Gálvez González AM, compiladores. Resultados de investigaciones económicas de las tecnologías aplicadas al campo de la salud. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2024. Disponible en: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/resultados-de-investigaciones-economicas-de-las-tecnologias-aplicadas-al-campo-de-la-salud/>

Edición: Lic. Yudexy S. Pacheco Pérez y Lic. Rosa María Chávez Rubal

Diseño: D.I. Ernesto Írsula Bataille

Realización de ilustraciones: Téc. Yamilé Hernández Rodríguez

Maquetación: Téc. Amarelis González La O

Sobre la presente edición:

© Manuel Miguel Collazo Herrera y Ana María Gálvez González, 2024

© Editorial Ciencias Médicas, 2024

ISBN 978-959-316-164-0 (PDF)

ISBN 978-959-316-163-3 (EPUB)

Editorial Ciencias Médicas

Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas

Calle 23, núm. 654, entre D y E, El Vedado

La Habana, C. P. 10400, Cuba

Teléfono: +53 7836 1893

ecimed@infomed.sld.cu

www.ecimed.sld.cu



Esta obra se difunde bajo una licencia Creative Commons Atribución No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). Usted es libre de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), no usar la obra de manera comercial (no comercial) y, si produce obras derivadas, mantener la misma licencia que el original (compartir igual). <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Autoría

Autores

Manuel Miguel Collazo Herrera (comp.)

Doctor en Ciencias de la Salud. Profesor e Investigador Titular. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana .

Ana María Gálvez González (comp.)

Doctor en Ciencias de la Salud. Máster Estadística Económica. Licenciado en Economía. Profesor e Investigador Titular. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

Prólogo

Con esta compilación los autores proponen un acercamiento a la evaluación económica del uso de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba y otros países en vías de desarrollo, desde la investigación científica. Un aspecto relevante es que el libro recoge evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas, tanto en nivel primario como en el nivel secundario y terciario de salud, como son: los programas de vacunación para prevenir las infecciosas infantiles y otras enfermedades de alta prevalencia en la población cubana, como es el cáncer, que está ubicado entre la primera o segunda causa de muerte en todos los territorios del país.

La idea general de los autores es demostrar que, a pesar de sus limitaciones, la aplicación de la evaluación económica de las tecnologías sanitarias, y en particular, de los medicamentos, puede ser útil para lograr un uso racional y eficiente, y proveer las herramientas necesarias para la toma de decisiones a la hora de articular las prioridades epidemiológicas con la realidad económica, a partir de los recursos disponibles, que siempre son escasos al compararlos con las necesidades cada vez más crecientes de la población.

En los últimos años se ha agudizado la limitación de recursos y ha aumentado el gasto farmacéutico y de otras tecnologías sanitarias. El gasto en salud está creciendo más rápidamente que el resto de la economía mundial, y representa el 10 % del producto interno bruto mundial. Según reportes de la Organización Panamericana de la Salud, se estima que para los próximos 20 años el gasto público en salud aumente en promedio 3 % del producto interno bruto en las economías desarrolladas, y 1 % en las emergentes. De ese incremento, un tercio está relacionado con efectos derivados del envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de enfermedades no transmisibles y sus factores de riesgo más destacados.

La incorporación en este libro de la evaluación económica del tratamiento farmacológico del cáncer de cabeza y cuello con el anticuerpo monoclonal nimotuzumab de producción nacional, es un punto de confluencia entre el sistema de salud y la industria biotecnológica, interesada en demostrar que sus productos son seguros, de calidad, eficaces y eficientes, a la hora de promover su utilización a nivel nacional e internacional.

El texto recoge información que muestra la aplicación de las evaluaciones económicas en el campo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y propone su aplicación en la toma de decisiones, por lo que se espera, sea de utilidad para los profesionales de la salud, que desde las diferentes esferas de labor como: producción, comercialización, prescripción, dispensación y otras áreas, estén relacionados con este tema. Sirva, además, este libro como incentivo para incrementar la investigación en este campo de actuación para la salud pública cubana.

M. Sc. Cristina Lara Bastanzuri
Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
Ministerio de Salud Pública

Prefacio

La evaluación económica de las tecnologías sanitarias ofrece información objetiva a la administración gubernamental para que puedan formular políticas sanitarias seguras, eficaces, rentables y centradas en los pacientes; que deben ser transparentes, imparciales, sólidas, sistemáticas, y basarse firmemente en la investigación y la metodología científica.

Lamentablemente, a pesar del reconocimiento de la utilidad de los análisis de esta evaluación, no existe criterio explícito alguno, por lo general, que permita establecer si una determinada tecnología puede considerarse lo suficientemente eficiente; por lo tanto, se debe someter a un proceso multidisciplinario con el objetivo de evaluar sus aspectos socioeconómicos, organizacionales y éticos. El propósito principal de ese proceso es brindar la información necesaria para la formulación de políticas de salud que sean seguras y efectivas, orientadas al paciente y a la obtención del máximo beneficio posible, para la toma de decisiones en el campo sanitario.

Con esta compilación de artículos nos propusimos exponer la importancia que tiene la evaluación económica de las tecnologías sanitarias como pieza esencial, integrada en el sistema de salud y ligada a los procesos de decisión clínica y sanitaria en el ciclo de vida de las tecnologías. Se incluye en el contenido del texto los resultados de los estudios económicos realizados para las distintas tecnologías sanitarias, que pueden estar asociados al empleo de estas para los sistemas nacionales de salud.

Los autores

Índice de contenidos

Introducción/ 1

Capítulo 1. Evaluación económica de las tecnologías sanitarias. Guía metodológica/ 4

La evaluación económica de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones/ 6

Introducción/ 6

Concepto de tecnologías sanitarias/ 7

Evaluación de tecnologías sanitarias/ 8

Evaluación económica de las tecnologías sanitarias/ 9

Consideraciones finales/ 12

Referencias bibliográficas/ 13

Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba, 2003/ 16

Introducción/ 16

Marco teórico conceptual/ 18

Objetivos/ 19

Procedimiento de elaboración de la Guía/ 19

Alcance y limitaciones de la Guía/ 19

Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba/ 20

Criterios y recomendaciones/ 21

Modelo resumen para la presentación de evaluaciones económicas en salud/

26 Conceptos y términos útiles para la aplicación de la evaluación

económica en salud/ 26

Referencias bibliográficas/ 42

Anexos/ 44

Capítulo 2. Estudios económicos de las tecnologías realizados para la atención primaria de salud/ 47

Evaluación económica de dos intervenciones para el control de caries dental en escolares de primaria en Cuba./ 49

Introducción/ 49

Métodos/ 50

Resultados/ 54

Discusión/ 55

Referencias bibliográficas / 56

Incremento de los costos del Programa Nacional de Inmunización por la introducción del candidato vacunal contra neumococo/ 61
Introducción/ 61
Métodos/ 61
Resultados/ 68
Discusión/ 68
Referencias bibliográficas/ 70
Evaluación económica de la inmunización infantil por vacunas en Cuba/ 73
Introducción/ 73
Métodos/ 74
Resultados/ 76
Discusión/ 78
Conclusiones/ 80
Referencias bibliográficas/ 80
Anexos/ 83

Capítulo 3. Estudios económicos de las tecnologías realizados para la atención secundaria de salud/ 86

Costos directos sanitarios del paludismo en el Hospital Militar Regional de Uige, Angola/ 86
Introducción/ 88
Métodos/ 89
Resultados/ 90
Discusión/ 92
Referencias bibliográficas/ 94
Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013)/ 96
Introducción/ 96
Método/ 97
Resultados/ 99
Discusión/ 101
Referencias bibliográficas/ 104
Costo efectividad incremental del palivizumab en prematuros en la Seguridad Social de Costa Rica/ 107
Introducción/ 107
Material y método/ 108
Resultados/ 109
Discusión/ 115
Conclusión/ 117
Referencias bibliográficas/ 118
Consumo y costo de medicamentos: acciones para su uso eficiente. Hospital "Gustavo Aldereguía Lima". Cienfuegos, Cuba/ 124
Introducción/ 124
Métodos/ 126
Resultados/ 128
Discusión/ 134
Referencias bibliográficas/ 142

Capítulo 4. Estudios económicos de las tecnologías realizados para el nivel terciario de atención de salud/ 145

- Eficiencia e impacto presupuestario del nimotuzumab en el cáncer de cabeza y cuello/ 146
 - Introducción/ 146
 - Métodos/ 146
 - Resultados/ 154
 - Discusión/ 160
 - Conclusiones/ 164
 - Agradecimientos/ 164
 - Referencias bibliográficas/ 165
- Análisis económico de acciones contra el cáncer cervicouterino en Cuba/ 168
 - Introducción/ 168
 - Método/ 170
 - Resultados/ 172
 - Discusión/ 173
 - Conclusiones/ 174
 - Referencias bibliográficas/ 174
 - Anexos/ 176
- Nimotuzumab (CIMAher®) en pacientes cubanos con cáncer de cabeza y cuello estadios III/IV: Análisis de impacto presupuestario/ 178
 - Introducción/ 178
 - Materiales y Métodos/ 179
 - Resultados y Discusión/ 183
 - Conclusiones/ 186
 - Referencias bibliográficas/ 186

Capítulo 5. Otros aspectos de interés general para la realización de los estudios económicos de las tecnologías sanitarias/ 189

- Calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas, publicadas en revistas médicas cubanas (1999-2014)/ 191
 - Introducción/ 191
 - Métodos/ 192
 - Resultados/ 193
 - Discusión/ 195
 - Agradecimientos/ 198
 - Referencias bibliográficas/ 198
- Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud/ 200
 - Introducción/ 200
 - Desarrollo/ 200
 - Conclusiones/ 206
 - Referencias bibliográficas/ 207
- Evaluación de la información farmacoeconómica en Costa Rica/ 208
 - Introducción/ 208
 - Métodos/ 209

Información farmacoeconómica en documentos científicos en Costa Rica,
en el periodo 2006-2020/ 211
Discusión/ 217
Conclusiones/ 219
Referencias bibliográficas/ 219

Consideraciones finales/ 224

Bibliografía/ 226

Introducción

La evaluación económica de tecnologías sanitarias adopta y aplica los principios y metodologías de la economía al campo de la política en salud. Para tal fin, la evaluación económica trata de la comparación entre distintos medicamentos y otras tecnologías sanitarias, con respecto a sus propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas, rehabilitadoras, y procesos quirúrgicos, y a los costos de su utilización como métodos alternativos, y la factibilidad de aplicar conceptos económicos de costo-beneficio, para la toma de decisiones en el ámbito del sistema nacional de salud.

En este contexto, la evaluación económica de las tecnologías sanitarias constituye un instrumento de trabajo útil para lograr un aprovechamiento óptimo de los recursos que se destinan a los servicios de salud. Su aplicación práctica se basa en el principio de que el paciente debe recibir la atención que requiere para mantener su salud y está orientada al desarrollo de los estudios que permitan seguir ese principio, mediante la eficiencia y el uso racional de las tecnologías sanitarias.

La aplicación de los conocimientos y técnicas de evaluación económica al campo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, permite centrar el análisis en los problemas de salud que plantea una adecuada prescripción del tratamiento, tanto desde el punto de vista de la efectividad, como de eficiencia; es decir, la obtención de un beneficio social al menor costo posible, en comparación con otras opciones.

En este sentido, la evaluación económica de las tecnologías sanitarias trata de ser una ayuda para mejorar la asignación de recursos económicos y las decisiones sobre la implementación de intervenciones sanitarias, ya que los recursos disponibles para satisfacer las necesidades en salud de la población son limitados, por tanto, es importante disponer de estudios que evalúen la forma de asignar recursos que permitan maximizar la salud, con el mejor uso posible de ellos, desde el punto de vista humano y económico para la sociedad.

Los estudios de evaluación económica de las tecnologías sanitarias han incorporado mecanismos de evaluación de los medicamentos y otras tecnologías, mediante los cuales se comparan productos farmacéuticos, diferentes medios diagnósticos, distintas intervenciones quirúrgicas, entre otras y se valora la sustitución terapéutica entre productos similares. Por esta razón, la evaluación económica de las tecnologías sanitarias puede contribuir a armonizar las necesidades crecientes que la población demanda en materia de salud con los recursos económicos disponibles.

Un estudio de evaluación económica de las tecnologías sanitarias puede usarse para respaldar decisiones en diversas áreas como tratamiento individual de pacientes, manejo de formularios, desarrollo de guías farmacológicas, iniciativas para el manejo terapéutico de enfermedades, evaluación de servicios farmacéuticos, elaboración de protocolos clínicos de actuación, las guías de práctica clínica y otras actividades sanitarias. Es por ello, que la utilidad de esta evaluación reside en sus aplicaciones para la toma de decisiones en el campo del sistema de salud, ya que los estudios elaborados y publicados pueden ayudar a que se adopten mejores decisiones, y a tener una información más integral desde el punto de vista técnico-económico de las tecnologías sanitarias en el país.

En el contexto internacional, ha tenido lugar un incremento en la aplicación de los estudios de evaluación económica de las tecnologías sanitarias para cuantificar el valor de los distintos servicios y productos en el contexto de los sistemas nacionales de salud, ya que correctamente utilizados aportan una información clave en el proceso de decisión.

El contenido de este libro se ha estructurado en cinco partes fundamentales, para exponer los resultados de los diferentes estudios de evaluación económica de las tecnologías sanitarias, las cuales se explican a continuación.

El primer capítulo está compuesto por dos artículos. En uno de ellos se resalta la importancia de la evaluación económica de tecnologías sanitarias, como elemento fundamental para la toma de decisiones; en el otro artículo se hace referencia a la *Guía metodológica para la evaluación económica en salud de Cuba*, como documento rector para la realización de los estudios económicos de tecnologías sanitarias en el país.

El segundo capítulo, está integrado por tres estudios económicos de tecnologías sanitarias, realizados para la atención primaria de salud. Una de estas investigaciones es una evaluación económica parcial de tipo descripción de costos, realizada para el Programa Nacional de Inmunización, por la introducción del candidato vacunal por neumococo. Las otras dos investigaciones son evaluaciones económicas completas, una de ellas, es del tipo costo efectividad, para dos intervenciones para el control de caries dental en los escolares; y la otra es del tipo costo beneficio, realizada para estimar el impacto de la inmunización infantil por vacunas a nivel nacional, en el periodo de 1962 a 2019.

El tercer capítulo está integrado por cuatro estudios económicos de tecnologías sanitarias para la atención secundaria de salud. Tres de ellos son evaluaciones económicas parciales; dos, son del tipo de descripción de costos, para los tratamientos farmacológicos de las reacciones adversas graves de medicamentos; y el otro estudio es sobre el consumo de medicamentos, y se realizó en el Hospital Clínico Quirúrgico Gustavo Aldereguía Lima, de la provincia de Cienfuegos. El último de estos tres artículos es un análisis de costos que se realizó para los gastos directos sanitarios del paludismo en un hospital militar en Angola y, finalmente, se realizó una evaluación económica completa del tipo análisis costo-efectividad del tratamiento profiláctico del palivizumab para los prematuros en Costa Rica.

El cuarto capítulo está integrado por tres estudios económicos de tecnologías sanitarias para la atención terciaria de salud. Dos de ellos son evaluaciones económicas completas de tipo costo-efectividad, para determinar la eficiencia del anticuerpo monoclonal nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello, y para valorar las acciones preventivas contra el cáncer cervicouterino, respectivamente. El tercer estudio es un análisis de impacto presupuestario del nimotuzumab más quimioterapia para el cáncer de cabeza y cuello en Cuba.

Por último, un quinto capítulo donde se resaltan algunos aspectos generales de interés en la realización de estudios económicos de tecnologías sanitarias, como son los temas siguientes: la calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas en las revistas médicas cubanas, definiciones y clasificaciones de los estudios de costos en salud, y la evaluación de la información farmacoeconómica en Costa Rica, donde se resalta la producción científica sobre este tema por parte de los profesionales de la salud de ese país.

De esta manera, con la confección de este material se pone en práctica que la utilidad de la evaluación económica de las tecnologías sanitarias reside en sus aplicaciones para la toma de decisiones en el campo del sistema de salud, ya que los estudios elaborados y publicados pueden ayudar a que se adopten mejores decisiones y a tener una información más integral, desde el punto de vista técnico-económico, de las tecnologías sanitarias para el sistema nacional de salud.

Por lo expresado anteriormente, se puede considerar que la evaluación económica de las tecnologías sanitarias es un tema de vital interés para el campo sanitario y pese a las limitaciones que aún pudiera tener, cuenta con una base científico-metodológica adecuada para realizar los estudios correspondientes y aplicar el conjunto de técnicas analíticas disponibles, como herramientas de trabajo, para orientar el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la administración sanitaria, en los servicios de salud y en las empresas biofarmacéuticas y de otros tipos de tecnologías sanitarias.

Capítulo 1

Evaluación económica de las tecnologías sanitarias. Guía metodológica

La evaluación económica de las tecnologías sanitarias es una herramienta válida en la asignación de recursos para el sistema de salud. No es la única, sin duda, ni es perfecta, pero en muchas situaciones es lo 'bastante buena' como para guiar una correcta toma de decisiones.

En los últimos años, se ha realizado en el ámbito internacional un esfuerzo considerable en la mejora de la calidad de los artículos elaborados sobre esta temática, aunque queda un camino por recorrer en su perfeccionamiento. Este esfuerzo debe ser doble puesto que no solo la calidad media de estos estudios es mejorable, sino también, que debería aumentarse el número de tecnologías sanitarias evaluadas desde la perspectiva del análisis económico.

Una posible definición de evaluación económica de tecnologías sanitarias sería aquel conjunto de herramientas que tienen como finalidad examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo la utilización de una tecnología sanitaria en los individuos y en la sociedad en su conjunto. También, la evaluación económica de tecnologías sanitarias hace referencia a los efectos de una serie de tecnologías sobre la salud de los pacientes. Un hecho al que con frecuencia nos enfrentamos en este ámbito es la dificultad de conocer la efectividad de la intervención, es decir, conocer la capacidad real de una determinada tecnología para conseguir un resultado sobre la salud, teniendo en cuenta las condiciones de su aplicación a una población con pautas sociales, culturales y económicas concretas.

Existen pocas dudas de la importancia de la evaluación económica y de que su influencia será creciente con el paso del tiempo, pero probablemente se considerará su utilidad como herramienta válida en la toma de decisiones a través de un proceso lento y progresivo. En este sentido, el rigor científico, la credibilidad de los investigadores y la aplicabilidad práctica de los estudios están llamados a representar un papel decisivo. Asimismo, los incentivos de los que se puedan dotar a los profesionales sanitarios para la aplicación de los resultados obtenidos, servirán como guía, no única, pero sí a tener en consideración en sus decisiones y el esfuerzo de todas las partes (médicos, administradores de salud, economistas, planificadores, etc.) en aras de una comprensión mutua, que determinará el desarrollo futuro de la evaluación económica.

En este sentido, los objetivos de la *Guía metodológica para la evaluación económica en salud en Cuba*, como documento rector para la elaboración de los estudios económicos de las tecnologías sanitarias en el país, son los siguientes:

- Disponer de un conjunto de orientaciones que coadyuven a garantizar la transparencia, comparabilidad, validez y credibilidad de los resultados de este tipo de investigaciones.
- Facilitar la realización de evaluaciones económicas a personal de menos experiencia en el tema, por lo que servirá de ayuda a quienes se enfrentan a esta tarea sin contar con gran experiencia en su aplicación en diferentes situaciones, como, por ejemplo, las áreas de medicamentos, programas u otras tecnologías sanitarias.

La toma de decisiones acerca de cursos de acción en el campo de la salud se vincula con la necesidad de utilizar recursos, cuya disponibilidad, con frecuencia, es limitada. Algunas de estas situaciones se abordan dentro de marcos de tiempo reducidos que obligan a decisiones rápidas en las que la experiencia y capacidades del decisor son determinantes. Sin embargo, cuando el tiempo lo permita o la relevancia de la decisión lo requiera, es conveniente disponer de herramientas que aporten elementos de juicio que contribuyan a mejores decisiones. En estos casos, la realización de evaluaciones económicas es un instrumento de inestimable valor para el Sistema Nacional de Salud.

No obstante, enfrentar la ejecución de una evaluación económica en el ámbito cubano puede convertirse en una tarea difícil, por la carencia de experiencias en este tipo de actividad. De ahí la importancia de disponer de esta guía metodológica, como un factor importante para evaluar económicamente las tecnologías sanitarias en el país.

La decisión final relativa a la utilización de la evaluación económica en el proceso de toma de decisiones, así como la aplicación de la guía metodológica, debe siempre apoyarse en criterios colegiados, expresados por equipos multidisciplinarios de trabajo. Es de señalar que este documento tiene un carácter general y flexible, que permite ser aplicado en diferentes situaciones relacionadas con la evaluación técnico-económica de estas tecnologías de la salud.

La evaluación económica de tecnologías sanitarias como elemento para la toma de decisiones en el campo de la salud

Manuel Collazo Herrera e Ibrahim Chaviano Pedroso

Introducción

Uno de los retos actuales de los sistemas nacionales de salud (SNS) es el impresionante desarrollo tecnológico y la continua innovación en la medicina. Sin embargo, la difusión y la utilización de la tecnología en la práctica son temas controvertidos.^(1,2)

En este contexto, las tecnologías sanitarias (TS) desempeñan un papel esencial. Por un lado, son decisivas para la calidad de la atención y, por el otro, representan un impacto presupuestario cada vez mayor que puede amenazar la sostenibilidad de los sistemas de salud. Por esto, la decisión sobre las tecnologías que deben ser provistas por los sistemas de salud es clave para que los países logren obtener los máximos beneficios en la esfera de la salud.^(3,4)

Algunas tecnologías son ampliamente utilizadas sin haberse determinado su efectividad, y otras de probada efectividad se infrautilizan. En los últimos años se ha acumulado suficiente evidencia de que existe gran variabilidad en la práctica clínica y que una alta proporción de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos (entre un 20 a 30 %) se realizan por razones no apropiadas^(5,6). Este hecho sugiere enfatizar la importancia de la evaluación de tecnología y del desarrollo, implantación, y evaluación de estándares, criterios de uso apropiado, y pautas de práctica clínica.

Un rasgo fundamental es que las evaluaciones de las tecnologías sanitarias (ETS) se realizan para orientar la toma de decisiones (de los clínicos, los pacientes, los financiadores y aseguradoras, los planificadores, los administrativos de servicios, los decisores políticos, etc.). Se basa en las investigaciones básicas y aplicadas en las mejores evidencias científicas y en la opinión de especialistas, y las que se contextualizan en términos de costos, oportunidad, efectividad y aceptabilidad.^(6,7)

Se hace necesario explorar el balance entre eficiencia y equidad, ya que la localización más costo-efectiva de los servicios en las diferentes especialidades, puede no implicar igual acceso para todos los miembros de la población. Debido a las múltiples perspectivas, la evaluación económica de tecnología (EETS) es mejor abordada como actividad multidisciplinaria, incluyendo investigadores clínicos, epidemiólogos, economistas y los planificadores de servicios de salud.⁽⁷⁾

El objetivo de este estudio es describir la importancia y necesidad que tiene la evaluación económica de tecnologías, específicamente las sanitarias, como un elemento fundamental para la toma de decisiones, al conocer si las nuevas tecnologías, aportan a la salud y al bienestar de la población más de lo que cuestan las mismas, para lograr que la relación entre avance tecnológico y gasto sanitario permita impactaren la sostenibilidad del sistema sanitario, tanto a corto como a largo plazo.

Se desarrolló desde el punto de vista metodológico, una revisión bibliográfica, tanto a nivel nacional como internacional, sobre el tema de la EETS y sus distintos impactos en el campo de la salud, basada en documentos primarios como artículos originales de diversas revistas, libros y otros documentos secundarios; así como se utilizaron las bases de datos Medline y SciELO, mediante los descriptores: tecnologías, tecnologías sanitarias, evaluación de tecnologías en salud, evaluación económica de las tecnologías y así como, se hizo una búsqueda en Internet en el buscador “google académico” con los mismos términos.

Esta investigación permitió realizar los análisis correspondientes para argumentar el interés y necesidad por la incorporación de la EETS, como un elemento de crucial relevancia para la toma de decisiones en campo de la salud.

Concepto de tecnologías sanitarias

Se puede definir que una tecnología es el conjunto de teorías y técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico. También, el concepto de tecnología se asocia con el modo práctico de aplicar un conocimiento científico, técnico o empírico para resolver determinado problema que tiene el ser humano.^(8,9)

Además, forma parte de un proceso durante el cual, las aplicaciones en un campo se reorganizan y adaptan para ser utilizadas en otra actividad práctica, así como otro grupo de tecnologías se diseñan específicamente para un propósito, dado en un proceso donde se combinan el conocimiento técnico o científico, su creatividad y talento de parte del hombre.⁽¹⁰⁾

Una TS es una intervención, producto o servicio de salud desarrollado para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.^(11,12)

Las-TS son bienes y servicios para los que existen mercados nacionales e internacionales en expansión. Por su propia naturaleza y por los altos costos de su producción, muchas de estas tecnologías han sido inicialmente concebidas para un mercado mundial, lo que es muy evidente en el caso de los medicamentos, y los equipos de imagen, de laboratorios y de cirugía, pero no sólo en ellos. Esta tendencia se ve reforzada por la globalización creciente de los mercados y la difusión de las tecnologías de comunicaciones rápidas.⁽¹³⁾

Las dimensiones del valor para una TS pueden evaluarse examinando su efectividad y seguridad clínicas, costos e implicaciones económicas, implicaciones más amplias para el paciente y los cuidadores, y cualquier problema ético, social, cultural o legal, así como aspectos organizativos y medioambientales.^(11,12,13) El valor general puede variar según la perspectiva adoptada y el contexto de la decisión.

La rápida evolución de la ciencia y la tecnología ha generado un creciente interés por los profesionales de la salud, de disponer de los últimos avances y las mejores tecnologías

posibles para atender a los pacientes, y tiene en cuenta a través de estos recursos, que se pueda reducir la incertidumbre clínica en cuanto a los diagnósticos y tratamientos.

Se reconoce que los avances tecnológicos son en parte responsables de la mejoría de los indicadores de salud de las comunidades y, en consecuencia, de aumentar las expectativas de vida de la población. Sin embargo, el gran número de innovaciones emergentes hace pensar que debe haber un proceso de selección apropiado por parte de los sistemas de salud, para garantizar que se logren en la práctica, los beneficios y los propósitos planteados.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La ETS es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos y científicamente sólidos para evaluar el valor de usar una tecnología de salud en diferentes puntos de su ciclo de vida. El proceso es comparativo, sistemático, transparente e involucra a múltiples partes interesadas.^(13,14,15)

La ETS se ha desarrollado como actividad científica para conocer en qué medida la tecnología es efectiva, y si los recursos se usan de forma eficiente y equitativa para la salud de la población. El propósito es informar la política de salud y la toma de decisiones para promover un sistema de salud eficiente, sostenible, equitativa y de alta calidad, según la definición por consenso de los miembros de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETSA) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).^(14,15)

La ETS es una forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de dicha tecnología, tanto directas como indirectas, así como los efectos deseados y no deseados que encierra dicha tecnología. Se refiere a las consecuencias técnicas que son fundamentalmente los resultados en el campo de la actividad clínica. El objetivo final de la evaluación de tecnología es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

La ETS se realiza para la selección de intervenciones seguras, eficaces, costo-efectivas; para valorar si los recursos invertidos rinden el mayor beneficio, pero adicionalmente estas tecnologías y en particular, los medicamentos y dispositivos deben ser regulados, porque hay que garantizar que sean efectivos, y cumplan su propósito, de que sean seguros y de calidad comprobada. La ETS comprende las investigaciones básicas y aplicadas, basadas en las mejores evidencias científicas y en la opinión de especialistas reconocidos en esta materia que se contextualizan en términos de costos, oportunidad, efectividad y aceptabilidad.^(13,14,15,16,17)

Evaluar una TS permite presentar información sobre las alternativas para clínicos, pacientes y otros agentes en el campo de la salud, y proporciona elementos que orientan la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la cobertura del aseguramiento sanitario o la asignación de recursos, incluida la adquisición de esta tecnología.

En los estadios iniciales del desarrollo de una TS (medicamentos, métodos diagnósticos, aparatos, o intervenciones quirúrgicas, entre otros) se lleva a cabo la investigación

básica, y si ésta tiene éxito, se sigue de una investigación aplicada. Cuando la investigación aplicada finaliza con resultados favorables, empieza el desarrollo orientado, que en medicina suele requerir investigación sobre animales de experimentación.^(14,15,16,17)

En estas fases, el objetivo de la evaluación es demostrar sobre todo la seguridad del nuevo procedimiento, y en segundo lugar su eficacia. Después suelen realizarse los primeros ensayos en humanos, donde de nuevo la evaluación se centra en la seguridad y eficacia, pero todavía el procedimiento no está disponible para su aplicación en los seres humanos. El momento en que la TS está disponible para su uso en sujetos humanos se conoce como "innovación", como la etapa de la creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado.

Un rasgo fundamental es que las ETS se realizan para orientar la toma de decisiones (de los clínicos, los pacientes, los financiadores y aseguradoras, los planificadores, los administrativos de servicios, los decidores políticos, etc.). Se basa en las investigaciones básicas y aplicadas disponibles, y en la opinión contrastada de especialistas y las que se contextualizan en términos de costos, oportunidad, efectividad y aceptabilidad.

Uno de los principales logros ha sido incluir la ETS como un componente esencial de las políticas que pretenden conciliar la calidad y la contención de los costos. La OPS considera que la ETS es un componente esencial del rol regulador de las autoridades sanitarias y que puede contribuir a potenciar su liderazgo, que bien concebida e implementada esta evaluación de tecnologías puede prestar contribuciones relevantes a la adecuada distribución de recursos, a la selección de intervenciones costo efectivas, al incremento de la eficiencia y la efectividad de los servicios, a la garantía de la calidad de la atención y a la participación de los profesionales y pacientes en la toma de decisiones.^(14,15,16)

Es importante que la evaluación de tecnología sanitaria esté vinculada a la toma de decisiones, dado que los resultados de la evaluación deben ser usados para mejorar los resultados de este proceso.^(15,16,17) Estas pueden ser:

- Decisiones sobre la inclusión de determinados servicios en las prestaciones de aseguramiento.
- Decisiones sobre la localización de los distintos niveles de la asistencia sanitaria.
- Decisiones sobre el desarrollo de políticas clínicas para el uso de la tecnología.

El propósito final de la evaluación de tecnología es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

Evaluación económica de las tecnologías sanitarias

En los tiempos actuales, se hace necesario analizar los costos de los tratamientos como consecuencia del incremento de los gastos sanitarios, dados entre otros aspectos, por la incorporación de las nuevas TS, lo que ha determinado la necesidad de elevar la eficiencia de las terapias que se usan y desarrollan en el SNS.

En este contexto, la EETS constituye un instrumento de trabajo útil para lograr un aprovechamiento óptimo de los recursos que se destinan a los servicios de salud. Su

aplicación práctica se basa en el principio de que el paciente debe recibir la atención que requiere para mantener su salud y está orientada al desarrollo de los estudios que permitan seguir ese principio, mediante la eficiencia y el uso racional de las tecnologías para la toma de decisiones sanitarias.^(18,19,20,21)

La introducción del análisis económico en el sector salud permite incorporar los conceptos de eficacia y eficiencia en la gestión integral de los recursos, analizar los procesos y los costos incurridos para desarrollar una determinada tecnología sanitaria, evaluar la relación costo-efectividad de los resultados de las acciones según su impacto, es decir, la obtención de un beneficio sostenido en términos de salud sobre la morbilidad y mortalidad de la población, en función de los costos asociados para lograr este propósito en el contexto del SNS.

Por esta razón, se puede considerar a la economía de la salud como "la integración de las teorías económicas, sociales, clínicas y epidemiológicas, para el estudio de los mecanismos, determinantes y condicionantes de la producción, distribución, consumo y financiamiento de los bienes y servicios de salud". Entre los campos de aplicación de esta materia, se destaca la EETS.^(7,20,21,22,23)

Una posible definición de EETS sería aquel conjunto de herramientas que tienen como finalidad examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo, la utilización de una TS en los individuos y en la sociedad en su conjunto. Dichas consecuencias tienen un doble carácter. Por una parte, se refiere a los recursos utilizados por la tecnología en cuestión, al ser aplicada a una determinada población.

En principio, los recursos deben ser valorados monetariamente a partir del concepto de costo de oportunidad. Este aspecto, llevaría a considerar los costos en que se incurre y aquéllos que se evitan, al aplicar un conjunto de tecnologías sanitarias alternativas, cuya finalidad sería resolver un determinado problema de salud

También, la EETS se entiende como el conjunto de técnicas que se utilizan para valorar las distintas alternativas en salud, en una situación de elección relacionada con los posibles cursos de acción que se puedan desarrollar, cuando existe una secuencia de etapas para la identificación, medición y valoración de los efectos, tanto sobre los recursos, como sobre la salud de las opciones comparadas.^(7,18,19,24,25)

De esta manera, la aplicación de los conocimientos y técnicas de evaluación económica al campo de las tecnologías sanitarias, permite centrar el análisis en los problemas de salud que plantea una adecuada prescripción del tratamiento, tanto desde el punto de vista de la efectividad, como de eficiencia; es decir, la obtención de un beneficio social al menor costo posible, en comparación con otras opciones. De esta manera, la evaluación económica es una herramienta útil para medir los efectos que tienen las decisiones sobre los recursos disponibles y también, la valoración del impacto de una tecnología sanitaria.

Es de señalar, que la aplicación de las técnicas de EETS está cobrando cada vez una mayor importancia en la toma de decisiones en el ámbito internacional, de modo que pueden proporcionar una ayuda importante para que estas estén basadas en criterios más racionales, objetivos y transparentes.

Es importante señalar, que la aplicación de criterios de racionalidad económica no implica una reducción del gasto sanitario, ni tan si quiera un mayor control en las tasas de crecimiento de éste, pero sí una más correcta asignación de recursos. La eficiencia se ha convertido en una de las mayores preocupaciones de los responsables sanitarios de los diferentes países, centrándose en atender al mayor número de tecnologías de calidad aprobados por la profesión médica y tiene en cuenta las cuestiones de redistribución y equidad

Es por esta razón, que cada vez más se valora por parte de los profesionales sanitarios, la importancia e implicaciones de considerar conceptos económicos, como la escasez, la eficiencia y el costo de oportunidad, en el proceso de toma de decisiones, y cómo estos elementos entran en contradicción con la búsqueda de alcanzar los mejores resultados a partir de los recursos disponibles.^(7, 20, 21, 26, 27,28)

También, la evaluación económica de tecnologías sanitarias hace referencia a los efectos de una serie de tecnologías sobre la salud de los pacientes. Un hecho con el que se tropieza en este ámbito, es la dificultad de conocer la efectividad de la intervención, es decir, de conocer la capacidad real de una determinada tecnología para conseguir un resultado sobre la salud, para poder valorar si las condiciones de su aplicación a una población con pautas sociales, culturales y económicas concretas. En muchas ocasiones sólo están disponibles los resultados sobre la eficacia de la tecnología, esto es, la capacidad potencial (bajo condiciones ideales) de una tecnología sanitaria de conseguir un resultado sobre la salud, la cual se obtiene a través de ensayos clínicos aleatorizados.

En una evaluación económica, los resultados que se requieren son los obtenidos bajo condiciones reales, es decir, aquéllos referidos a la efectividad de la intervención. Esta circunstancia no es trivial, puesto que las diferencias entre eficacia y efectividad pueden ser importantes. Parece fuera de duda la potencial utilidad en los análisis de evaluación económica como herramienta en la toma de decisiones, toda vez que se introducen criterios de racionalidad a la hora de priorizarlos recursos disponibles.

Por esta razón, es preciso aplicar los métodos y las técnicas de la evaluación económica en el contexto del SNS, con las tecnologías sanitarias importadas y de producción nacional, para poder identificar los resultados de los estudios realizados con vista a orientar el proceso de toma de decisiones, tanto en la introducción como en la generalización de su empleo en la práctica económico-social del país.^(7,18,19,29,30,31)

La EETS es una herramienta válida en la asignación de recursos sanitarios. No es la única, sin duda, ni es perfecta, pero en muchas situaciones «es lo bastante buena» como para guiar una correcta toma de decisiones. En los últimos años, se ha producido un esfuerzo considerable en la mejora de la calidad de estos estudios, si bien aún queda un camino por recorrer en su perfeccionamiento. En la actualidad, este esfuerzo debe ser redoblado por que debería aumentar se el número de tecnologías sanitarias evaluadas desde la perspectiva del análisis económico.

Es necesario explorar el balance entre eficiencia y equidad, ya que la localización más costo-efectiva de los servicios de especialidades, puede no implicar igual acceso para todos los miembros de la población. Dadas las múltiples perspectivas para lograr

esta accesibilidad, la evaluación de tecnología es mejor abordarla como una actividad multidisciplinaria, incluyendo investigadores clínicos, epidemiólogos, y la planificación de los servicios de salud.^(7, 20, 21, 32,33)

Es por estas razones, que resulta de suma importancia considerar a la economía vinculada a la esfera de salud, como un aspecto de vital relevancia para poder evaluar económicamente las TS en el contexto de los SNS.

La EETS es una parte importante de la toma de decisiones sanitarias. Dicha evaluación ofrece a los responsables políticos, información objetiva para que puedan formular unas políticas sanitarias seguras, eficaces, rentables y centradas en los pacientes, por lo que estas evaluaciones deben ser transparentes, imparciales, sólidas y sistemáticas, y deben basarse firmemente, en la investigación y la metodología científica.

Lamentablemente, a pesar del reconocimiento de la utilidad de los análisis de EETS, por lo general, no existe criterio explícito alguno que permita establecer si una determinada tecnología puede considerarse lo suficientemente eficiente. Por lo tanto, debe ser un proceso multidisciplinario para evaluar los aspectos sociales, económicos, organizacionales y éticos de dicha tecnología, cuyo propósito principal es brindar la información necesaria para la formulación de políticas de salud, que sean seguras y efectivas, orientadas al paciente y a la obtención del máximo beneficio posible, para la toma de decisiones en el campo sanitario.^(18, 19, 20, 21, 34,35)

A través de los años la EETS ha adquirido preponderancia dado el impacto que estas tecnologías sanitarias pueden tener en la población, no sólo a nivel de salud, sino otros niveles como el económico y el social, y viene a formar parte de las políticas de salud pública. Por lo tanto, la EETS se constituye en una importante herramienta para la toma de decisiones que requiere la participación de equipos de trabajo multidisciplinarios, lo que va a permitir la intervención de varias disciplinas que requieren un lenguaje común y señalar su horizonte integrador en el campo sanitario.

El tema de EETS desde una nueva perspectiva, la transparencia que sustenta a los nuevos conceptos y formas de actuar. Se realizan diversas consideraciones sobre los principales aspectos que deben ser tenidos en cuenta en su regulación, seguridad, eficacia, efectividad, utilidad y eficiencia, así como el impacto organizativo, ético, y social, en términos de salud para todos los países.

Consideraciones finales

El objetivo final de la evaluación económica de tecnología sanitaria es producir información técnico-económica para mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud, por lo que se debe concebir como un proceso de análisis dirigido a estimar la valoración de sus impactos en términos económico y social para el SNS.

La evaluación económica de tecnología sanitaria se ha desarrollado como actividad científica para conocer en qué medida ésta es efectiva, y si los recursos se usan

de forma eficiente y equitativa, y si están orientadas al paciente y a la obtención del máximo beneficio posible, para la toma de decisiones en el campo sanitario

La evaluación económica de tecnologías sanitarias es un elemento fundamental para la toma de decisiones, al conocer si las nuevas tecnologías, aportan a la salud y al bienestar de la población, más de lo que cuestan las mismas, para lograr que la relación entre avance tecnológico y gasto sanitario, permita impactar en la sostenibilidad del sistema sanitario.

Referencias bibliográficas

1. Panerai RB, Peña J. Evaluación de tecnologías en salud. Metodologías para países en desarrollo. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 1990; pp. 4-24.
2. Organización Panamericana de la Salud. El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe. Washington, DC: OPS, 1990; pp. 2-27.
3. Martínez J. La evaluación de tecnologías sanitarias: garantía de calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud. *Rev. Esp Econ Salud* 2006; 5 (6):312-13.
4. NICE. Guide to the methods of technology appraisals. [monografía en Internet]. London: National Institute of Clinical Excellence, 2004. [citado 2 de mayo de 2019]; Disponible en: <http://www.nice.org.uk>
5. Earnshaw J, Lewis G NICE guide to the methods of technology appraisal: pharmaceutical industry perspective: different health decision making levels. *Pharmacoecconomics* 2008; 26, (9): 725-728.
6. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gaceta Sanitaria* 2002; 16 (4): 334-43.
7. Collazo M, Fernandez A, Pérez J. The economic evaluation of health technologies in Cuba: results achieved and challenges for the country. *Int J Care Pathways* 2011; 15: 109-114.
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Organización Mundial de la Salud (OMS). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Washington D. C: Organización Panamericana de la Salud, 2017. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229%3A2013-tecnologiassanitarias&catid=5870%3Aassessment&Itemid=41687&lang=es
9. Kuhn L. Evaluación de tecnologías sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Rev Med Chile* 2014; 142 (Supl.1) <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001300002>
10. Dirección Nacional de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública, Cuba. Objetivos de trabajo del Departamento de Innovación y Evaluación de Tecnología Sanitaria, 2011. Portal Infomed Cuba. <http://201.220.213.173/proyectos/citesa/minsap>.
11. Toledo AM, Portuondo M, Morales I, Norabuena MV, Mejías Y. Directrices metodológicas para la evaluación de tecnologías sanitarias. *INFODIR*. 2016; 23: 91 – 100.
12. Cabal CA. Regularidades y tendencias de las tecnologías al servicio de la medicina moderna. *Rev Cubana Salud Pública* [periódico en la Internet]. 2008 Sep [citado 2008

Dic 29]; 34(3): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662008000300009&Ing=es&nrm=iso

13. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. CE150/16 (Esp.), OPS: Washington, 2012.
14. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. CSP28/11CSP28/11 OPS: Washington, 2012.
15. Lessa F, Caccavo F, Curti S, Ouimet S, Lembruger A. Fortalecimiento evaluación de tecnologías sanitarias y del proceso de toma de decisiones en América Latina. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2017 [Citado 10 Oct 2018]; 41: 1-11. Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34574/v41e1652017_spa.pdf?sequence=8&isAllowed=y
16. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur J Health Econ. 2018; 19:123-152.
17. Tolentino M. Evaluación de tecnologías sanitarias: La experiencia en el Ministerio de Salud de Brasil. Rev Per Med Exp Salud, 2011; 28 (3): 548-51.
18. Oliva J, del Llano J, Sacristán JA. 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; 80:155-167.
19. López Bastida J, Oliva Juan, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias Gac Sanit. 2010; 24(2):154-170.
20. Walton MJ, O'Connor J, Carroll C, Claxton L, Hodgson R. A Review of issues affecting the efficiency of decision making in the NICE Single technology appraisal process. Pharmacoeconomics Open [Internet]. 2019 Jan 8 [cited 2019 jul 23].
21. Ávila A, Mejía A. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal [Internet]. Bogotá: IETS Instituto de Tecnología Sanitaria, 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manualmetodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf>
22. Collazo, M.; Gálvez, A, Tápanes R. La aplicación de la farmacoeconomía en el tratamiento antirretroviral para el VIH/SIDA con medicamentos de producción nacional 2001-2006. [Tesis Doctoral]. La Habana: Editorial Universitaria, 2012.
23. Díaz MA, Pesci SA. Metodología de realización de evaluación de tecnología del Instituto Nacional del Cáncer. Primera Edición. Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer, 2019.
24. Pichón A, Augustoski F, García S, Sampietro L. Vínculo entre la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones para la asignación de recursos sanitarios en América Latina. Int Journal Technol Assess Health Care, 2020; 36 (2): 1-7.
25. Barrientos JG, Marín AE, Becerra L, Tolón MA. La evaluación de nuevas tecnologías de salud en hospitales: revisión narrativa. Med U.P.B, 2016; 35 (2): 120-134.

26. Vallejo C, Bastos L, De la Fuente C, Rivero R, Velázquez M, Zaror C. Principales aspectos metodológicos en evaluación de tecnologías sanitarias. *Rev Med Chile*, 2014; 142 (51); 516-521.
27. Pichón A, García S, Oortwijn W, Augustoski F, Sampietro Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latinoamérica: desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *Int J Technol Assess Health Care*, 2019, 35 (1): 69-74.
28. Monterola C, Otzen T, Castro M, Grande L. Evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) una visión global del concepto y de sus alcances. *Int. J Morphol* 2018; 36; 36 (3): 1134-1142.
29. Pichón A, Soto VC, Augustoski F, García S, Sampietro Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Pública* 2017; 41; e138.
30. Picó J, Hernández R, Morfín C, Mariet E. Inclusión de nuevas tecnologías en los sistemas salud pública en México: sistema regulatorio. *Gaceta Mex Oncología* 2016; 15 (5); 292-297.
31. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Memoria de Actividades 2006-2016. Diez años de cooperación en evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) 2019.
32. Ordoñez Sánchez, J. L., Palacios Albarracín, I. de los Ángeles, Calderón Vallejo, C. E., & Navas Román, J. I. Las tecnologías sanitarias: Su importancia y evaluación. *RECIAMUC* 2019; 2(3):659-680. Recuperado a partir de <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/134>
33. Vela J, Rodríguez FJ, Moya LA, *et al.* Institucionalización de la evaluación del impacto en la salud en Andalucía. *Gac Sanit.* 2016, 30: 81-84.
34. Suárez O, Fernández A, Vallina H, Aldasoro E, Cofiño R. Herramientas para una evaluación del impacto en salud de los programas de salud pública e intervenciones comunitarias con una perspectiva de equidad. *Gac Sanit.* 2018; 32 (6); 579-581.

Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba, 2003

Ana María Gálvez González

Introducción

Cuba es un país que construye el socialismo, su economía es planificada. Esta está regida por la Ley Económica Fundamental del Socialismo, cuyo principal objetivo es asegurar la satisfacción de las necesidades siempre crecientes de la población. Garantizar la salud del pueblo, con altos niveles de calidad en los servicios, forma parte de esta meta social. El Estado cubano, desde el triunfo de la Revolución, ha mantenido la voluntad política de asignar recursos, de manera priorizada, a la salud pública. Como consecuencia de esta estrategia, los indicadores de salud cubanos pueden ser hoy comparados ventajosamente, con los de países de alto desarrollo socioeconómico.

Este resultado no se ha logrado con facilidad. Ha sido necesario enfrentar la limitación de recursos, existente en cualquier ámbito, agravada por la presencia del bloqueo económico impuesto por el gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica. Al mismo tiempo, el incremento en los costos, como consecuencia del envejecimiento de la población y la complejización de las tecnologías sanitarias, entre otras causas, han determinado la necesidad de priorizar el objetivo de elevar la eficiencia en los servicios de salud cubanos.^{1,2}

La toma de decisiones, encaminadas a lograr el mejor aprovechamiento de los recursos asignados al Sector Salud, requiere de información económica oportuna y de una gran comprensión de su importancia. De igual forma, es preciso generalizar la utilización de herramientas que conduzcan a alcanzar la mejor relación entre recursos y resultados, es decir, a alcanzar eficiencia.

La evaluación económica es un conjunto de técnicas que se utilizan para comparar las opciones abiertas para el *decisor*, en una situación de elección relacionada con un conjunto de posibles cursos de acción. Se está en presencia de evaluaciones económicas completas, cuando se ejecuta una secuencia de fases de identificación, medición y valoración de los efectos, tanto sobre los recursos, como sobre la salud, de las opciones comparadas. Cuando se deja de considerar al menos uno de estos 3 elementos se denominan evaluaciones económicas parciales.³

Independientemente de que es muy aceptado que la evaluación económica es una herramienta útil para la toma de decisiones, no existe un consenso en las metodologías para llevarlas a cabo, entre otras razones, porque constituye un área de trabajo relativamente nueva y con problemas de diferentes orígenes. La credibilidad de la evaluación económica en salud se incrementa, cuando ha sido conducida organizadamente, de manera tal que incluya medidas de verificación de la efectividad, el seguimiento de los costos adecuados y las opciones de análisis. El estudio debe ser transparente y reproducible.

La utilidad de la evaluación económica depende directamente de su consistencia y comparabilidad. Una forma para lograr esto es que los investigadores cuenten con guías o normas metodológicas, para el desarrollo de su trabajo. Las guías tienen como objetivo dirigir a los investigadores hacia las buenas prácticas analíticas y metodológicas, sus recomendaciones son genéricas y brindan discrecionalidad en la elección entre opciones. Ellas tienen un carácter de orientaciones de “buena práctica”. Las normas metodológicas tienen como objetivo principal asegurar la concordancia de los estudios con una metodología definida por el usuario de ellos. Garantizan, asimismo, la igualdad de los procedimientos para lograr la comparabilidad de estudios realizados por diferentes analistas, de forma tal que se evite la posibilidad de sesgos. Este tipo de documento es más rígido, es decir deja poca discrecionalidad y tiene generalmente carácter directivo.

En algunos países de Europa,⁴⁻¹⁰ así como en Australia¹¹ y Canadá,¹² se han introducido guías o normas metodológicas con éxito. Estos 2 últimos países son un claro ejemplo de aplicación de normas o estándares. En la práctica tanto las guías como las normas pueden tener un carácter más general o estar dirigidas a un campo específico, como puede ser el de los medicamentos. Todas constituyen guías pedagógicas que contribuyen al perfeccionamiento técnico de aquellos que las aplican en sus estudios. También editoras de prestigio¹³⁻¹⁶ han publicado sus políticas de admisión de artículos sobre evaluaciones económicas, dirigidas a autores y revisores, con la finalidad de garantizar la calidad de las publicaciones.

Se conoce que algunos países latinoamericanos se encuentran trabajando en propuestas de guías y normas, pero aún no se cuentan con resultados publicados. En el contexto cubano, la aplicación de la Evaluación Económica en Salud, de manera sistemática constituye un problema de prioridad científica para la economía de la salud. Al mismo tiempo, existe voluntad política para desarrollarla.

Investigaciones efectuadas en el país¹⁷ confirman que, aunque en los últimos 20 años las evaluaciones económicas en salud se han incrementado, la mayor parte de los estudios que se han realizado constituyen evaluaciones económicas parciales. Las escasas evaluaciones económicas completas que existen presentan incongruencias metodológicas que limitan su cabal utilización. Por otra parte, es prácticamente nula la presencia de evaluaciones económicas cubanas en revistas de punta de la especialidad o en otro tipo de publicación prestigiosa.

La existencia de una guía metodológica contribuirá a mejorar la transparencia, la validez, la comparabilidad y la credibilidad de los estudios que se realicen en el país. La propuesta de esta Guía tiene un carácter general y flexible, que permite que ella pueda ser aplicada en diferentes situaciones, por ejemplo el área de medicamentos, programas u otras tecnologías.

La decisión de conformar esta Guía Metodológica para el desarrollo de la evaluación económica en Cuba da respuesta, también, a la demanda del Área de Economía del MINSAP, para iniciar un proceso de estandarización de las investigaciones que, sobre este tema se desarrollen en el país. Esta Guía no constituye un texto definitivo.

Será sometida a un proceso de perfeccionamiento continuo a partir de la incorporación de los conocimientos que, de forma permanente, se producen en esta área del conocimiento.

La realización de esta Guía Metodológica constituye además un resultado parcial del proyecto Nuevas Tecnologías para la Evaluación Económica en Salud en América Latina (NEVALAT). Este es un proyecto financiado por el Programa INCO (DG XII) del programa de investigación marco de la Unión Europea. El objetivo principal de NEVALAT es desarrollar y aplicar instrumentos y sistemas de información estandarizados, para facilitar la realización de estudios de evaluación económica y su aplicación a la toma de decisiones en América Latina. Cuba se encuentra entre los países miembros del proyecto NEVALAT.

Marco teórico conceptual

La primera base conceptual de la Guía Metodológica cubana, es la ley económica fundamental del socialismo, que consiste en asegurar el pleno bienestar y el desarrollo libre e integral de todos los miembros de la sociedad mediante el continuo crecimiento y perfeccionamiento de la producción social.¹⁸ Para alcanzar esto se precisa utilizar de manera eficiente los recursos disponibles, donde los recursos dedicados a la salud, desempeñan un papel importante para lograr este fin, de ahí que estos deban ser utilizados en su mejor uso alternativo.

Una segunda base conceptual es la ley del desarrollo planificado y proporcional de la economía,^{19,20} esta expresa la necesidad objetiva de que toda la economía del país sea conducida coordinadamente como un todo único, sobre la base del mantenimiento requerido de las proporciones en función de las necesidades sociales. La utilización de los recursos que se asignan dentro del sector salud debe ser muy bien fundamentada y priorizada a partir de una toma de decisiones acertada.

Otros elementos básicos son los conceptos de eficiencia²¹ y equidad²² en el contexto de la salud pública cubana. Se insiste en aquellos criterios de eficiencia que refuercen el uso adecuado de recursos, con un mínimo de costos y maximizando los resultados sobre la salud de la población conjugados con altos niveles de calidad de la atención. Por otro lado, los criterios de equidad refuerzan la atención a la población no sólo con las mismas posibilidades de acceso a los servicios de salud, sino garantizando las necesidades básicas, así como una atención focalizada a grupos especiales de población.

Se reconocen los aportes teóricos de la teoría del bienestar en el desarrollo de las evaluaciones económicas. Se parte de tomar de la teoría del bienestar aquellos elementos que formulan criterios y proposiciones con el fin último de establecer la *deseabilidad* relativa de las diversas situaciones o estados alternativos de la economía abiertos a la sociedad, en otras palabras, aquellos elementos que tratan de establecer en cuál de las situaciones posibles es mayor el bienestar social. Algunos autores²³ recomiendan utilizar hipótesis adicionales a la teoría del bienestar en los estudios de costo efectividad y costo utilidad. Se explican algunos ejemplos tales como, la discusión de si la evaluación económica debe reflejar los valores sociales en lugar

de las preferencias individuales, o las divergencias existentes en la forma de determinar los beneficios intangibles de los programas. En el marco de este estudio estos elementos fueron interpretados como parte del desarrollo continuo que se está produciendo en estas áreas del conocimiento. En el caso Cuba se debe ser cauteloso con cualquiera de estas interpretaciones y fundamentarlas en el marco teórico del estudio que se realice.

Objetivos

Los objetivos de la Guía Metodológica para la evaluación económica en salud en Cuba son:

- Disponer de un conjunto de orientaciones que coadyuven a garantizar la transparencia, comparabilidad, validez y credibilidad de los resultados de este tipo de investigaciones.
- Facilitar la realización de evaluaciones económicas a personal de menos experiencia en el tema.

Procedimiento de elaboración de la Guía

La elaboración de la Guía Metodológica para la evaluación económica en salud en Cuba contó con los siguientes pasos:

- Revisión bibliográfica y documental sobre las tendencias de la evaluación económica en el mundo, autores principales y guías metodológicas que se aplican en diferentes países.
- Realización de una propuesta inicial de pasos a seguir en la ejecución de evaluaciones económicas aplicadas al contexto de la salud pública cubana.
- Realización de grupos de consenso para perfeccionar esta propuesta, con la participación de estudiantes y profesores de la Maestría de Economía de la Salud de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), Vicedirectores Económicos provinciales y especialistas del Área de Economía del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).
- Redacción de una primera aproximación a la Guía Metodológica.
- Revisión de la Guía por expertos.
- Reelaboración de la propuesta a partir de los señalamientos realizados.
- Publicación de la Guía Metodológica.
- Se propone realizar una revisión de la guía publicada, en enero del 2005, para su perfeccionamiento a partir de las experiencias acumuladas en su aplicación.

Alcance y limitaciones de la Guía

La toma de decisiones acerca de cursos de acción en el campo de la salud, se vincula con la necesidad de utilizar recursos, cuya disponibilidad, con frecuencia, es limitada. Algunas de estas situaciones se abordan dentro de marcos de tiempo reducidos que obligan a decisiones rápidas, en las que la experiencia y capacidades del *decisor* son determinantes. Sin embargo, cuando el tiempo lo permita o la relevancia de la decisión lo requiera, es conveniente disponer de herramientas que aporten elementos de juicio que contribuyan a mejores decisiones. En estos casos, la realización de evaluaciones

económicas es un instrumento de inestimable valor.

No obstante, enfrentar la ejecución de una evaluación económica, en el ámbito cubano, puede convertirse en una tarea difícil, por la carencia de experiencias en este tipo de actividad. De aquí que disponer de una Guía Metodológica puede constituir un factor importante para llevar a cabo esta. La Guía, que no debe interpretarse como un conjunto de reglas inalterables, contribuye a la normalización en los procedimientos y resultados que se deben alcanzar, siempre que la dificultad de las situaciones que se deban abordar no obligue a diseños casuísticos complejos en las evaluaciones económicas que se realizarán. Otro factor a tener en cuenta se relaciona con el costo de la propia investigación. Resulta evidente que no vale la pena abordar un estudio cuyo costo sea mayor que el de los recursos sobre los que se vaya a decidir.

La decisión final relativa a la utilización de la evaluación económica en el proceso de toma de decisiones, así como a la aplicación de la Guía Metodológica debe siempre apoyarse en criterios colegiados, expresados por equipos multidisciplinarios.

Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba

La Guía está conformada en 4 partes. La primera de ellas toma la forma de un esquema de los pasos a seguir en una evaluación económica. Se espera que sirva de ayuda a quienes se enfrentan a esta tarea sin contar con gran experiencia en su aplicación. A continuación se presenta un conjunto de recomendaciones, que de hecho constituyen el centro de la Guía, las cuales aparecen como referencias en el esquema antes mencionado. La tercera parte es un modelo resumen para la presentación del resultado final de la evaluación económica. Finalmente, se ofrece un glosario de conceptos y términos útiles para la aplicación de la evaluación económica. Hay que insistir en que se está en presencia de una Guía y no de Normas Metodológicas. Esto es, se trata de recomendaciones y no de directivas.

Esquema de pasos que se deben seguir en una evaluación económica

Se presenta una lista básica de los pasos que se deberán seguir en una evaluación económica. Para cada uno de ellos se añade un breve comentario y se hace referencia a los criterios y recomendaciones que son abordados en el cuadro.

Cuadro 1. Pasos a seguir para una evaluación económica

Pasos	Comentarios
1. Definición de la situación objeto de evaluación	Es imprescindible que la situación objeto de estudio sea claramente definida y, al mismo tiempo, expresados los objetivos del mismo.
2. Creación del equipo de investigadores	La composición del equipo está ligada a las características del problema a enfrentar.
3. Identificación de las opciones	La evaluación económica es una técnica eminentemente comparativa. De ahí la importancia de identificar las opciones que deben compararse.

Cuadro 1. (continuación)

Pasos	Comentarios
4. Identificación de la perspectiva del estudio y horizonte temporal	Se refiere al punto de vista desde el cual se va a realizar la investigación. El horizonte temporal es un parámetro analítico central en la evaluación económica porque determina el período durante el cual se miden los efectos de las opciones sobre los recursos y sobre la salud.
5. Estimación de los costos, medición de los efectos y valoración de la efectividad	Este es el paso más complejo y definitorio de la evaluación económica que se pretende realizar.
6. Determinación del método a utilizar	· Costo-Beneficio · Costo-Efectividad · Minimización de costos · Costo-Utilidad
7. Realización de análisis complementarios, presentación de resultados y discusión	· Actualización de costos y efectos · Análisis marginal · Análisis incremental · Análisis de sensibilidad · Explicación de las limitaciones y supuestos del estudio. Incluyendo los fundamentos éticos y los criterios de equidad.
8. Conclusiones	Deben ser exhaustivas y hacer referencia al impacto económico de las opciones estudiadas.
9. Redacción del informe final	Véase, más adelante una propuesta de la forma de presentación del mismo.

Crterios y recomendaciones

Se presentan a continuación los criterios y recomendaciones relativos a la realización de evaluaciones económicas en salud.

Presentación del estudio

- Toda evaluación económica debe tener una carta de presentación, donde se especifique el título del estudio, quién lo solicita, financiador, centro y autores que lo desarrollarán. Debe quedar clara la fecha de inicio y de entrega del estudio. En el caso que esta evaluación económica sea parte de un proyecto de investigación o constituya un proyecto de investigación, debe cumplir con los requisitos de aprobación establecidos en la metodología propuesta por el Ministerio de la Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) para los proyectos de investigación en Cuba y ser aprobados en las instituciones correspondientes.
- Se enfatiza la necesidad de la multidisciplinaridad en los equipos que lleven a cabo las evaluaciones económicas. Deben estar presentes economistas y médicos u otro personal de salud especialistas en la temática objeto de la evaluación económica.

- Debe explicarse el problema del estudio y delimitar el objetivo de este. El objetivo debe describir la utilización final esperada del estudio, por ejemplo, para determinar el tratamiento recomendado, o bien para determinar los grupos a los que se dará prioritariamente un tratamiento escaso, etc.
- Se deberá presentar un resumen del estudio no mayor de una página.

2. Análisis de opciones

- Las evaluaciones económicas llevan implícitas la comparación de opciones. El elegir una u otra está en relación con la pregunta que se va a contestar en el estudio y esta a su vez depende de los objetivos y de las restricciones que presente el encargado de la toma de decisiones. Las opciones que debe evaluar una tecnología o un programa de salud dependen del problema de decisión que se plantee. El interés puede ser la comparación de determinadas tecnologías con otras que compitan o que puedan sustituirlas, pero también el interés puede ir en función de las posibilidades técnicas que en un momento se dispongan para solucionar ese problema.
- Dentro del estudio tienen que quedar reflejadas las opciones seleccionadas, estas deben fundamentarse incluso si la opción es la opción nula, es decir, “no hacer nada”.
- Las opciones analizadas deben tener en cuenta los efectos desde el punto de vista económico y para la salud que se producirán en el contexto aplicado en caso de ser elegidas.
- Debe quedar reflejado en el estudio el colectivo que va a ser afectado por una tecnología determinada. Por otra parte se recomienda que coincida con el que será afectado en condiciones reales en las alternativas de decisión planteadas. El estudio debe dejar claro en qué grupo de individuos o pacientes se pueden aplicar los resultados.
- Debe incorporarse entre una de las opciones aquella que se esté desarrollando en la práctica en el contexto que se evalúa siempre y cuando su efectividad sea demostrada.

3. Perspectiva del estudio

- La perspectiva del estudio o perspectiva analítica es el punto de vista seleccionado para el análisis. Las perspectivas más habituales pueden ser las de la sociedad, las del Gobierno, las del Sistema Nacional de Salud, las de instituciones específicas de salud y las del paciente y sus familiares.
- Los estudios deben realizarse desde la perspectiva social y desglosarse en otros puntos de vista que tengan relevancia en el estudio. La perspectiva social es la apropiada cuando se considera (como es el caso cubano), que el *decisor* persigue el interés público, de ahí que el análisis deba considerar todos los costos y los beneficios sociales, es decir, aquellos que recaen sobre cualquier individuo.
- En caso que se utilice solamente otra perspectiva debe fundamentarse brevemente la no realización de la perspectiva social.

4. Justificación ética y equidad

- Las consideraciones éticas en las evaluaciones económicas que se realicen, deben estar en concordancia con los principios de equidad que rigen en la sociedad socialista, así como con los principios de la salud pública cubana.
- El equipo de evaluación económica debe facilitar la posibilidad de que sus análisis sean revisados por expertos que no hayan participado en el estudio, esto posibilita que el rigor del estudio pueda ser objeto de validaciones externas que fortalecen la credibilidad de los resultados. Esto coadyuva a fortalecer la transparencia y la reproducibilidad del estudio.
- Los resultados de las evaluaciones económicas deben presentar en un acápite información sobre el financiador del estudio y los autores.
- Deben quedar explícitos los juicios técnicos y los juicios de valor.

5. Supuestos y limitaciones

- Deben ser expuestos los supuestos con que se trabaja, así como las limitaciones para una mejor comprensión de la evaluación económica que se va a realizar.

6. Determinación del horizonte temporal

- Las evaluaciones económicas deben explicar claramente el horizonte temporal, es decir, aquel período para el cual son válidos tanto los costos como los efectos del estudio. Se recomienda justificar la selección de ese horizonte temporal.

7. Identificación de los costos

El problema de identificación de los costos es uno de los más complejos en las evaluaciones económicas. Identificar los costos consiste en enumerar todos los recursos relevantes consumidos por adopción de cada alternativa, de manera tal que permita una posterior medición y valoración.

- Deben ser identificados todos los costos relevantes* para el análisis de acuerdo con la perspectiva de análisis previamente definida.
- Debe quedar claramente definido dentro de la metodología del estudio el concepto de costos directos e indirectos que se está utilizando.
- La medición de los costos debe ser lo más detallada posible, todos los costos deben ser cuantificados en términos físicos y de valor. Debe evitarse el doble conteo.**
- Enfatizar la utilización de bases de datos de costos estándares para agilizar y elevar la calidad de las evaluaciones económicas.
- Se recomienda la utilización de árboles de decisión que tengan en cuenta todas las opciones y consecuencias posibles.

8. Medida de los efectos

- Utilizar la distinción entre efectos directos e indirectos, así como valorar los tangibles e intangibles. Debe quedar claramente definido en cada trabajo que se entiende como tal, porque en la práctica se reconoce que no existe una delimitación clara entre estos conceptos.
- Es preciso aclarar dentro del contexto de la investigación si los efectos que se analizan están fundamentados en criterios de eficacia o de efectividad. Este

punto tendrá mucha importancia luego a la hora de valorar el alcance de la investigación. Especialmente al valorar la validez externa o aplicabilidad de los resultados del estudio a la práctica.

- Si los efectos de las opciones han sido estimados a partir de modelos, deberán quedar explícitas las bases y supuestos de estos modelos empleados con la finalidad de que se pueda reproducir el estudio. Los modelos deberían ser de dominio público, de forma que cualquier investigador pueda validarlo y reproducir el análisis.
- Se recomienda tener en cuenta aquellos efectos sobre los recursos que varíen significativamente de una opción a otra. En cambio, a efectos de comparar la razón costo efectividad, se pueden ignorar los efectos que son iguales para todas las opciones. Todos los recursos cuya utilización pueda ser relacionada con las opciones evaluadas deben ser contabilizados, aunque se produzcan en períodos futuros.
- Se recomienda calcular los índices de costo efectividad o de costo utilidad sin los efectos indirectos. En el caso que el experto considere la inclusión de estos debe fundamentarla.
- Se recomienda reflejar en la parte de efectividad del estudio aquellos efectos como ansiedad, inseguridad, dolor, entre otros de forma descriptiva pero no incluirlos en el indicador de costo efectividad o costo utilidad.

9. Demostración de la efectividad

- Toda evaluación económica deberá adjuntar un estudio o una fundamentación de la efectividad de las alternativas que intervienen en el estudio.
- Se recomienda la utilización de múltiples fuentes así como metodologías que provengan de otras disciplinas, siempre debe referenciarse la fuente utilizada.
- Se debe estimular la utilización de ensayos clínicos, literatura clínica y metaanálisis. En caso que estos sean utilizados se debe adjuntar un resumen del estudio o referenciar.

10. Actualización de costos y efectos

- Se recomienda actualizar los costos y beneficios. La tasa de descuento es un parámetro clave en el cálculo de la rentabilidad de programas y proyectos cuyos efectos se producen en períodos futuros.
- Se recomienda en primer lugar, presentar los costos y efectos en su forma no descontada, para que los demás puedan investigar las implicaciones de emplear tasas de descuento distintas a efectos de evaluación.

11. Diseño del estudio

- Utilizar las llamadas evaluaciones económicas completas es decir costo-beneficio, costo- efectividad, minimización de costos y costo-utilidad.
- Fundamentar la técnica de evaluación económica seleccionada.
- No se aconseja la utilización del costo-beneficio aunque no se descarta su aplicación, fundamentalmente con carácter experimental siempre y cuando se expliquen los fundamentos éticos en la sección correspondiente. Los estudios de costo-beneficio se hacen muy necesarios cuando existen efectos múltiples

multisectoriales, por ejemplo, un programa de saneamiento que mejore la salud y aumente la productividad agrícola. En este caso se podría recomendar hacer simultáneamente el análisis de costo-efectividad y el análisis de costo-beneficio.

12. Análisis marginal e incremental

- Incluir en las evaluaciones económicas los análisis marginales y los incrementales. Los términos marginal e incremental se usan con frecuencia en la literatura especializada indistintamente. Ambos hacen referencia a un cambio de escala en una actividad. El costo marginal tiene que ver con el costo de producir una unidad extra del resultado. Se suele usar, sin embargo, al referir el costo de producir el siguiente tramo lógico de resultado. El término incremental se utiliza para hablar de la diferencia en costo o efecto, entre los 2 o más programas comparados en la evaluación económica.

13. Tratamiento del riesgo y la incertidumbre

- Deben ser realizados los análisis de sensibilidad a los parámetros clave cuyos valores generen algún tipo de incertidumbre.
- Deben quedar identificados en el estudio aquellos parámetros inciertos para los cuales se requiere un análisis de sensibilidad.
- Especificar el rango plausible para el cual se piensa que varían los factores de incertidumbre.
- Calcular los resultados del estudio sobre la base de las combinaciones del mejor supuesto. Especificar y fundamentar si el tipo de análisis de sensibilidad utilizó una forma de análisis univariante, análisis multivariante, análisis de escenario o análisis umbral.

14. Presentación de resultados y discusión

- Los resultados deben presentarse de forma detallada, clara y transparente, de manera tal que se pueda conocer lo realizado en el estudio con la finalidad de valorar la posibilidad de su aplicación tanto dentro como fuera del país.
- Presentar los resultados en corto y en largo plazo.
- Si el estudio emplea algún tipo de representación gráfica (por ejemplo, árbol de decisión) debe aparecer en los resultados y su correspondiente explicación.
- En el caso de los análisis de sensibilidad deben ser discutidas las variables más robustas y las menos robustas.
- Debe ser reflejada y discutida la relación entre los costos y efectos en función de la técnica de evaluación económica seleccionada en el estudio.
- Debe explicarse la generalizabilidad de los resultados a otras situaciones o grupos de pacientes.
- Deben expresarse en la discusión los problemas de puesta en práctica del estudio, la viabilidad de adoptar la decisión seleccionada en función de las restricciones financieras
- Deben aparecer explicados los supuestos, fortalezas y limitaciones de la investigación, así como los elementos utilizados en la investigación para fundamentar los criterios de calidad del estudio.

- Es preciso comentar los resultados y su influencia en la investigación realizada.
- En caso que esté al alcance del equipo de investigación, se recomienda presentar la posibilidad de reubicar cualquier recurso liberado en otros usos que fuera necesario.

15. Conclusiones del estudio

- Las conclusiones deben ser exhaustivas, de forma tal que reflejen con rigor las principales cuestiones que se trataron en el estudio.
- Las conclusiones deben hacer referencia al impacto económico de los resultados y a la respuesta que confiere el estudio a los supuestos de equidad planteados.

Modelo resumen para la presentación de evaluaciones económicas en salud

Se presenta el modelo resumen en forma de artículo científico, pues se ha considerado que la preparación del informe en este esquema favorece y estimula la publicación de las evaluaciones económicas que se realicen (cuadro 2).

Conceptos y términos útiles para la aplicación de la evaluación económica en salud

Las consultas de este glosario se basaron principalmente en las citas del cuadro 3.

Cuadro 2. Modelo resumen para la presentación de evaluaciones económicas en salud

Parte del informe	Contenido
Presentación inicial	<ul style="list-style-type: none"> · Título del estudio · Quién solicita el estudio. · Quién financia el estudio. · Centro y autores que llevarán a cabo el estudio. · Fecha de inicio y terminación del estudio. · Resumen del estudio no mayor de una página.
Introducción	<ul style="list-style-type: none"> · Presentación del tema de estudio. · Aspectos epidemiológicos relevantes. · Antecedentes de estudios realizados. · Impacto económico del tema a tratar. · Descripción del tema que se analiza (programa, tecnología, medicamento) · Justificación médica y económica para realizar el estudio.
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> · Deben expresar las metas que tendrá el estudio en el marco de la perspectiva que se analiza.

Cuadro 2. (continuación)

Parte del informe	Contenido
Método	<ul style="list-style-type: none"> · Clasificar el tipo de estudio. · Seleccionar universo y muestra. · Definir perspectiva del estudio. · Descripción de las alternativas. · Técnica de evaluación económica utilizada. Fundamental. · Medida de los efectos y su fundamentación a partir de estudios realizados. Valoración de la efectividad. · Medida de los costos y descripción de su cálculo. Decir moneda, año y tasa de cambio vigente respecto al dólar estadounidense. · Tasa de descuento utilizada. Justificar. · Horizonte temporal. · Técnicas estadísticas utilizadas. · Forma de cálculo de los costos marginales e incrementales. · Método de análisis de sensibilidad utilizado.
Resultados y discusión	<ul style="list-style-type: none"> · Presentación de los resultados de forma clara tanto de los costos como de los efectos. · Comparar los resultados con los obtenidos en otros que estudiaron la misma cuestión y tener en cuenta las diferencias de metodologías en los estudios. · Presentación de los resultados de los análisis estadísticos y análisis de sensibilidad de las variables seleccionadas. · Presentación de los análisis marginales e incrementales. · Explicar la generalización de los resultados a otras situaciones o grupos de pacientes. · Explicación de las limitaciones más importantes en el estudio. · Comentario de los resultados y su influencia en la investigación realizada. · Fundamentación de los supuestos de equidad. · Fundamentación de los principios éticos. · Discusión de problemas de puesta en práctica del estudio, viabilidad de adoptar la decisión seleccionada en función de las restricciones financieras. · Posibilidad de reubicar cualquier recurso liberado en otros usos que fueran necesarios. · Presentación de árboles de decisión.
Conclusiones	<ul style="list-style-type: none"> · Deben ser exhaustivas de forma que reflejen con rigor las principales cuestiones abordadas en el estudio. Debe presentarse la selección de las alternativas de forma jerárquica.
Referencias bibliográficas	<ul style="list-style-type: none"> · Organizadas según exigencias del que publica.
Anexos	<ul style="list-style-type: none"> · Tablas detalladas de datos de costos y efectos. · Explicación de los pasos de los análisis realizados. · Resultados intermedios. · Cuestionarios utilizados. · Mapas, esquemas, etc.

Fuente: CIEM. Investigación sobre desarrollo humano y equidad en Cuba 1999. Caguayo. La Habana, 2000. Recuadro 10.1

Cuadro 3. Conceptos y términos útiles para la aplicación de la evaluación económica en salud

Español (inglés)	Contenido
Actualización (Discounting)	<p>Es el procedimiento que se utiliza en la evaluación financiera para calcular el valor equivalente en el momento actual de sumas que se van a recibir o pagar en un momento futuro. Este procedimiento también se utiliza en la evaluación económica para hacer homogéneos o conmensurables costos y beneficios que tienen lugar en distintos momentos del tiempo y que son, por lo tanto, heterogéneos y no se pueden sumar o restar sin llevar a cabo previamente este tipo de ajuste.</p>
Alternativa (Alternative)	<p>Cada una de las posibilidades abiertas en una situación de elección. En la evaluación económica, las opciones son los distintos cursos de acción que se comparan.</p> <p>Es un tipo de evaluación económica completa en la cual tanto los efectos de las opciones sobre los recursos como los efectos sobre la salud se valoran en unidades monetarias.</p> <p>Permite identificar la opción que maximiza la diferencia entre beneficios y costos, que es, en teoría, la opción que optimiza el bienestar de la sociedad, lo cual nos ofrece un criterio claro de decisión.</p>
Análisis costo-beneficio (Cost Benefit Analysis)	<p>La principal ventaja de este enfoque es que permite la comparación entre cualquier tipo de proyecto, programa u opción, también permite comparar el beneficio neto de un proyecto determinado en relación con la opción de no hacer nada.</p> <p>Solamente se debería llamar análisis costo beneficio a una evaluación económica si todos los efectos relevantes, incluyendo los efectos sobre la salud, se han valorado en términos monetarios.</p> <p>El análisis costo beneficio es la forma más antigua de evaluación económica. Su origen se remonta a los primeros estudios de A. J. Dupuit, un ingeniero francés que lo utilizó para evaluar la utilidad y el interés social de los trabajos públicos.</p>

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Análisis costo-efectividad
(Cost Effectiveness Analysis)

Tipo de evaluación económica completa para comparar distintas intervenciones de salud, en la que los efectos sobre los recursos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud se expresan en unidades específicas no monetarias de efectividad, por ejemplo, número de vidas salvadas o número de días libres de enfermedad. En los resultados de un análisis de costo efectividad, los costos netos están relacionados con un solo indicador de efectividad. Por ello es preciso que los principales resultados de todas las opciones relevantes puedan ser expresados mediante el mismo indicador de efectividad, aunque dicho indicador pueda tomar para cada opción una magnitud diferente. Los efectos sobre la salud que se consideran en el análisis se supone que reflejan el nivel alcanzable bajo condiciones reales de provisión, es decir, se trata de efectividad, no de eficacia. El análisis de costo efectividad puede ser considerado como un marco para medir la eficiencia relativa de programas, que producen un resultado homogéneo, por ejemplo, vidas salvadas. Los resultados se relacionan con la utilización neta de recursos, lo cual permite tomar decisiones acerca de la opción menos costosa para obtener un nivel dado de efectividad, o con la opción que permite obtener el máximo resultado a partir de una determinada restricción de recursos, por ejemplo, el presupuesto disponible. El análisis costo efectividad sólo permite comparaciones relativas, no pueden hacerse juicios absolutos sobre si los costos exceden a los beneficios o viceversa, es decir, no se puede evaluar el valor intrínseco de los programas. No se pueden hacer comparaciones de programas que generan beneficios de distinta naturaleza, por ejemplo, los programas que aumentan la supervivencia o los que disminuyen la morbilidad. En su forma clásica, el análisis costo-efectividad considera una única medida de resultado, como los años de vida ganados. Ahora bien, algunos análisis de costo efectividad pueden presentar una gama de medidas del resultado junto con los costos y dejar al encargado de la toma de decisiones crearse su propia opinión sobre la importancia relativa de las mismas. Algunos analistas han usado para esta variante de análisis de costo-efectividad el término de análisis costo- consecuencia. Presentar varias medidas de resultado constituye un acercamiento útil, incluso si el analista luego valora unos resultados frente a otros.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Análisis de minimización de Costos (Cost Minimisation Analysis)

Tipo de evaluación económica que restringe el análisis a la medición de los efectos de las opciones sobre los recursos, suponiendo o demostrado que los efectos sobre la salud son los mismos para todas las opciones. El análisis de minimización de costos puede considerarse un caso particular del análisis costo efectividad, en el que la regla de decisión obvia es seleccionar la opción que tenga el efecto neto sobre los recursos, es decir, la opción que minimiza el costo.

Análisis de Costo Utilidad (Cost Utility Analysis)

Si no se puede probar la igualdad de los efectos sobre la salud, la evaluación debe considerarse análisis de costos. Forma de evaluación económica completa que permite comparar diferentes intervenciones sanitarias, en la que los efectos sobre los recursos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud se expresan en términos de años de vida ajustados por calidad o cualquier otra medida que utilice el año de vida sano como unidad de medida o numerario en la que se pueda expresar años de vida en cualquier estado de salud. Algunos autores opinan que el término análisis costo utilidad debería limitarse a aquellos estudios que han usado un método de valoración relativa de los estados de salud basado en la teoría de la Utilidad.

Análisis de Decisión (Decision Analysis)

El análisis de decisión es un enfoque explícito, cuantitativo y sistemático de la toma de decisiones bajo condiciones de incertidumbre. Para cada alternativa de decisión se listan los costos y los efectos de forma secuencial y se muestran de forma gráfica. Cada estrategia se lleva a una medida resumen a través de una combinación algebraica de los elementos individuales que comprenden la estrategia de decisión en un proceso llamado "promediar y regresar atrás". La medida resumen puede ser comparada entre las diferentes alternativas.

Análisis de Dominancia (Dominance Analysis)

En su forma más simple una alternativa domina a otra si su efectividad es mayor y sus costos son menores. En el caso de la llamada dominación ampliada, donde se presenta el ratio costo efectividad incremental para determinada alternativa es mayor que la siguiente alternativa, más efectiva.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Análisis de Sensibilidad (Sensitivity Analysis)	<p>Un procedimiento analítico a través del cual se evalúa la solidez de los resultados de un estudio, por medio del cálculo de los cambios en los resultados y en las conclusiones que se producen cuando las variables claves del problema cambian en un rango específico de valores. Se recomienda llevar a cabo un análisis de sensibilidad en las siguientes situaciones:</p> <p>Cuando no existen datos fiables para un parámetro en consideración, sino tan sólo estimaciones y opiniones de expertos.</p> <p>Cuando hay variaciones importantes entre los datos disponibles procedentes de distintas fuentes y no hay razones objetivas para considerar más fiable una de ellas.</p> <p>Cuando hay controversia sobre la metodología a seguir, o diferencias en los juicios de valor relevantes, que afectan el parámetro en consideración.</p> <p>Cuando la variación de una variable puede tener un impacto importante en el resultado de una evaluación económica.</p> <p>Forma de presentar los resultados de un análisis costo-efectividad o costo-utilidad. Las opciones que se comparan se ordenan de acuerdo con su efectividad neta absoluta, a continuación se denominan las opciones dominadas y finalmente, se calcula la efectividad incremental, el costo incremental y la razón costo-efectividad incremental de cada opción respecto a la inmediatamente anterior.</p>
Análisis Incremental (Incremental Analysis)	<p>La idea de análisis marginal hace relevancia a la comparación de variaciones en el margen,</p>
Análisis Marginal (Marginal Analysis)	<p>es decir de pequeñas variaciones de un determinado programa respecto a la opción básica que se identifica normalmente con la situación de partida. La mayor relevancia del análisis marginal frente a opciones del tipo “todo o nada” se justifica por el hecho de que habitualmente el tipo de decisiones que será posible tomar en la realidad no supondrán cambios radicales respecto a la situación heredada del pasado, sino que implicarán cambios graduales, por ejemplo, aumentar la cobertura vacunal, expandir un programa de trasplante, etcétera.</p>
Análisis Umbral (Threshold Analysis)	<p>Es una forma de análisis de sensibilidad que tiene por objetivo identificar el valor de una variable incierta que establece el límite de la superioridad relativa entre dos opciones en función de un criterio tal como el valor de un indicador de resultados.</p>

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Año de vida ajustado por calidad
(Quality Adjusted Life Year)

Es un índice de salud que tiene en cuenta tanto la calidad de vida como los años de vida. Normalmente se asigna a cada estado de salud un valor entre cero y uno. El número de años vividos en cada estado de salud se multiplica por el índice asociado a dicho estado para obtener el valor de los años de vida ajustados por calidad (AVAC). La ponderación subjetiva y estandarizada se establece entre 0 y 1, que refleja la calidad de vida relacionada con la salud durante ese período, en que 0 es dada para la muerte inmediata y 1 es la ponderación dada a la salud óptima para un período de tiempo definido. Las ponderaciones se miden al preguntar a los individuos pertinentes qué consecuencias prefieren y por cuánto, lo que refleja así el valor que las personas dan a los diferentes resultados de salud. La ventaja métrica de los AVAC es que resumen de manera estandarizada tanto la cantidad de años de vida según cada programa, como la calidad de esos años, y permiten la comparación de programas que tienen diversos efectos. En los análisis de costo-utilidad las opciones se comparan en término de costo por AVAC conseguido.

Año de vida ajustado por discapacidad (Disability Adjusted Life Year (AVAD) (DALY)

Una unidad utilizada para medir tanto la carga global de la enfermedad como la efectividad de las intervenciones de salud, como lo indican las reducciones en la carga de la enfermedad. Es calculado como el valor presente de los años futuros de vida libre de discapacidad, que se pierden como resultado de las muertes prematuras o los casos de discapacidad que se producen en un año en particular. Los AVAD van más allá de la fórmula de los AVAC al aplicar ponderaciones de edad desiguales. Así, se asigna un mayor valor a un año de vida ganado cuando una persona tiene 25 años que cuando una persona es más joven o más vieja. En este sentido deben tenerse en cuenta los criterios éticos. Por otro lado, los AVAD se basan en un conjunto (algo) arbitrario de ponderaciones que provienen de opiniones de expertos (como las ponderaciones para los estados de discapacidad). Los propios autores del AVAD plantean que este proporciona una convincente ilustración de la utilidad de un índice que resume la mortalidad y la morbilidad, pero se necesita trabajar más para proporcionar una base más rigurosa para las ponderaciones utilizadas para construir el índice.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Años de vida sanos
Equivalentes (Healthy Years
Equivalents)

Árbol de decisión
(Decision Tree)

Beneficio (Benefit)

Contenido

El número de años en perfecta salud que se consideran igualmente deseables o equivalentes a un número determinado de años en un estado de salud “menos que perfecta” de acuerdo con las preferencias utilizadas por los individuos. Es una medida de la calidad de vida relacionada con la salud que incorpora 2 tipos de preferencias de los individuos: la primera es la preferencia por la duración de la vida y la segunda la preferencia por los estados de salud en sí mismos.

Diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles.

En los últimos constituyen sucesos que el decisor no puede controlar y su ocurrencia va asociada a determinadas probabilidades. La suma de las probabilidades de las ramas que salen del nodo ha de ser necesariamente igual a uno y las acciones que se derivan de ella son mutuamente excluyentes. Las ramas que salen de los nodos que representan decisiones sobre las cuales el decisor tiene control, no se asocian con probabilidades. Los distintos cursos de acción y sus resultados se expresan en términos de sus probabilidades de ocurrencia y de los valores esperados de las variables asociadas a cada suceso.

Consecuencia o efecto positivos de una opción. El beneficio neto es el beneficio (en unidades pecuniarias) menos el costo total (en unidades pecuniarias). Es un criterio básico en los estudios de costo-beneficio. El beneficio marginal es el beneficio adicional obtenido mediante el consumo de la última o de la próxima unidad de un artículo. En el campo de la evaluación económica el beneficio es el efecto o consecuencia positivo de una opción. Puede tratarse de una mejora de la salud o un ahorro en la utilización de recursos. A veces, se usa en un sentido más restringido para referirse bien a los efectos positivos sobre la salud o a los efectos positivos de cualquier naturaleza que se expresan en términos monetarios (éste es el significado implícito en el análisis de costo-beneficio que anteriormente se explicó). Se le suele llamar beneficio indirecto a la ganancia o incremento de productividad atribuible a la mejora de la salud.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)	Contenido
Capital humano (Human Capital)	Capacidad productiva que tiene un individuo que puede mejorarse mediante el consumo de asistencia sanitaria y educación. La idea subyacente al concepto de capital humano es que las inversiones en recursos humanos se hacen para mejorar su productividad.
Costo de capital (Capital Cost)	Es el costo del capital usado atribuible específicamente a la producción de un producto o servicio concreto.
Costo de oportunidad (Opportunity Cost)	El valor de un recurso en su mejor uso alternativo.
Costos y beneficios directos (Direct Costs and Benefits)	En el pasado se han utilizado estos términos para denotar los recursos consumidos (costos) o ahorrados (beneficios) por un programa comparados con otro alternativo pudieran ser la ausencia de programa). Suelen ser los recursos del sector sanitario, pero igualmente podrían incluir gastos de bolsillo de los pacientes, así como recursos de otras instituciones públicas y voluntarios. El uso de los términos no es, sin embargo, siempre igual en los diversos estudios, lo que en ocasiones causa confusión.
Costos y beneficios indirectos (Indirect Costs and Benefits)	En el pasado se han utilizado estos términos para denotar el tiempo de los pacientes (o sus familiares) consumidos o liberados por un programa. En lo fundamental, el tema se ha centrado en el tiempo de trabajo, y los costos y beneficios indirectos se han vuelto sinónimos de ganancias y pérdidas de productividad. El término ha causado confusión muchas veces y los contables lo usan para denotar los gastos generales o estructurales (overheads) en inglés.
Costos y beneficios intangibles (Intangible Costs and Benefits)	En el pasado se han utilizado estos términos para denotar consecuencias difíciles de medir y valorar, como el valor de una mejor salud per se, o el dolor y el sufrimiento asociados al tratamiento. Estos últimos, sin embargo, no son costos y en cualquier caso son ítems no estrictamente intangibles, puesto que con frecuencia se los mide y valora con el abordaje de la utilidad o disposición a pagar.
Costo fijo (Fixed Cost)	Costos asociados a la producción de bienes y servicios que son independientes del nivel de actividad. Son aquellos costos que no varían con el nivel o el monto alcanzado por la producción o el servicio.
Costo marginal (Marginal Cost)	Razón incremental infinitesimal entre el costo total y el producto en una unidad adicional. Matemáticamente es la primera derivada de la función del costo total con respecto al producto.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

	<p>Costo total dividido por el número de unidades de un producto o servicio</p>
Costo medio (Average Cost)	<p>Es la suma de todos los costos que afectan a todos y cada uno de los miembros de la sociedad. El costo social de un procedimiento médico no incluye solamente los costos para el sistema de salud sino también los que se producen en el hogar y en la comunidad y son soportados por el paciente, sus familiares y otros miembros de la sociedad.</p>
Costo social (Social Cost)	<p>Costo que varía con la cantidad de producto obtenido o con el nivel de actividad de un proceso.</p>
Costo variable (Variable Cost)	<p>Depreciación (Depreciation) La disminución en el valor de un bien; en particular, la cantidad de disminución del valor de los bienes capitales a medida que son utilizados y envejecen. La cantidad máxima de dinero que una persona está dispuesta a pagar para recibir beneficios o evitar costos. Es una técnica utilizada en el análisis costo beneficio para asignar un valor monetario a los efectos intangibles de una decisión. Se asocia como técnica de valoración contingente pues esta es una técnica utilizada para la obtención de los valores monetarios que los individuos asignan a cambios en el estado de salud, basada en la respuesta de los entrevistados a situaciones de elección hipotéticas. (En sociedades donde los servicios de salud son totalmente gratuitos esta técnica no siempre ofrece resultados confiables, debe valorarse también en estos contextos su connotación ética).</p>
Disponibilidad a pagar (Willingness to pay)	<p>Ciencia que estudia cómo los individuos y las sociedades eligen distribuir los escasos recursos productivos entre los usos alternativos que compiten entre sí y distribuir los productos de estos usos entre los miembros de la sociedad.</p>
Economía (Economics)	<p>La economía del bienestar es una parte de la economía normativa que trata de formular criterios y proposiciones con el fin último de establecer la deseabilidad relativa de las diversas situaciones o estados alternativos de la economía abiertos a la sociedad, en otras palabras, trata de establecer en cuál de las situaciones posibles es mayor el nivel de bienestar social.</p>
Economía del bienestar (Welfare Economics)	

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)	Contenido
Economía normativa (Normative Economics)	Esta área de la economía trata del análisis y formulación de políticas con el fin de mejorar el bienestar de la sociedad. La economía normativa hace proposiciones que se derivan de juicios de valor sobre lo que debería ser, por contraposición a las proposiciones sobre lo que es, que caracterizan a la economía positiva. Las proposiciones normativas a menudo son una combinación de juicios de valor y juicios técnicos.
Economía positiva (Positive Economics)	Parte del análisis económico que hace proposiciones positivas, es decir, proposiciones sobre lo que es, que pueden ser verificadas o falseadas por la evidencia empírica. Las proposiciones positivas se basan en juicios técnicos y en el razonamiento lógico.
Economía de la salud (Health Economics)	El estudio de la forma en que se distribuyen los escasos recursos entre los usos alternativos para la atención de las enfermedades y la promoción, mantención y mejora de la salud, lo que incluye el estudio de cómo la atención de salud y los servicios relacionados con la salud, sus costos y beneficios y la salud misma se distribuyen entre los individuos y los grupos de la sociedad. Expresa el grado de un resultado terapéutico o resultado de una tecnología o procedimiento médico concreto en condiciones reales. Es la capacidad de una intervención sanitaria
Efectividad (Effectiveness)	dada, prestación de un servicio sanitario, tratamiento, consumo de medicamentos, medidas preventivas o de control, para conseguir su objetivo, normalmente alterando para mejorar la evolución natural de una enfermedad en particular. Puede referirse asimismo, a la medida del efecto de una tecnología o procedimiento médico concreto sobre los resultados buscados, en condiciones de práctica real.
Efecto (Effect)	Resultado de un fenómeno, causa, acción o decisión. La evaluación económica se interesa en última instancia en los efectos de determinadas opciones sobre el bienestar, lo que se intenta medir operativamente mediante los efectos diferenciales o sobre las variaciones que producen dichas opciones sobre la utilización de recursos y sobre la salud.
Eficacia (Efficacy)	Es una medida del efecto o resultado de una tecnología o procedimiento médico concreto utilizados en condiciones ideales.
Eficiencia (Efficiency)	Efecto de una intervención en función de los recursos utilizados. Su determinación es el objetivo último de una evaluación económica.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Enfoque del capital humano
(Human Capital Approach)

Método utilizado para asignar un valor monetario a la salud, a la enfermedad o al resultado de las intervenciones sanitarias, e identificarlo con la producción adicional asociada con un mejor estado de salud.

Equidad (Equity)

Equidad es sinónimo de justicia en la distribución de la renta, la riqueza, el bienestar y, en el contexto de la política sanitaria, de la distribución de los recursos sanitarios de la salud. El concepto de equidad se deriva de juicios de valor respecto a cuál debiera ser la distribución apropiada entre individuos o grupos. La equidad horizontal hace referencia a la justicia en la distribución de recursos entre individuos o grupos que están en la misma situación -de estado de salud u otras variables- mientras que la equidad vertical se refiere a individuos o grupos en situaciones distintas. La equidad se suele concretar a nivel operativo en términos de alguna forma de igualdad o desigualdad: de utilización de recursos sanitarios, de acceso a los servicios, de nivel de salud, etc.

Estudio de costo de la enfermedad (Cost of Illness analysis)
Estudio del impacto (Burden of disease study)

Tipo de estudio económico que tiene por objetivo cuantificar, en términos de valores monetarios, los efectos negativos de la enfermedad en el bienestar de la sociedad. Estos estudios pueden tener dos enfoques. El de la prevalencia y el de la incidencia.
de la Tipo de estudio que utiliza un enfoque muy parecido a los estudios de costo de la enfermedad, la diferencia principal radica en que los estudios de la carga de la enfermedad incluyen los efectos no cuantificados en unidades monetarias, como por ejemplo los años de vida perdidos.

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Evaluación económica (Economic Evaluation/ Economic Appraisal)	<p>Conjunto de técnicas que se utilizan para comparar las opciones abiertas para el decisor en una situación de elección relacionada con un proyecto, un programa, una intervención o, en general, un conjunto de cursos de acción posibles. Estas técnicas consisten en una secuencia de fases o procesos de identificación, medida y valoración de los efectos tanto sobre los recursos como sobre la salud, de las opciones comparadas. La evaluación económica es una herramienta de ayuda a la toma de decisiones según el criterio de maximización de la eficiencia que, en algunos casos, se identifica con la maximización del bienestar social y, en otros, con la optimización de una función objetivo sujeta a ciertas restricciones.</p> <p>Fallo del mercado (Market Conditions que no permiten al mercado la asignación eficiente de recursos en la provisión de determinados bienes. El fallo de mercado puede suponer la imposibilidad de proveer ni siquiera una unidad del bien o la incapacidad para hacerlo al nivel óptimo o más deseable. Puede consistir en bienes públicos, externalidades, información imperfecta, etc. La existencia de un fallo de mercado es un argumento para justificar una acción colectiva o gubernamental en forma de provisión de bienes o servicios, establecimiento de regulaciones, subsidios y subvenciones u otras formas de intervención que tienen como objetivo mejorar la eficiencia de asignación.</p>
Farmacoeconomía (Pharmacoeconomics)	<p>Aplicación del análisis económico al campo de los medicamentos. Habitualmente se utiliza como sinónimo de evaluación económica de medicamentos. Otras veces se usa en un sentido más amplio que incluye otras formas de análisis económico del mercado de medicamentos y de su estructura, organización y regulación.</p>
Gasto (Expenditure)	<p>La cantidad de dinero pagada por un agente económico por los bienes y servicios adquiridos durante un período definido de tiempo. El gasto es la suma de las cantidades adquiridas por sus correspondientes precios.</p>
Horizonte temporal (Time horizon)	<p>El límite fijado a la dimensión de tiempo cuando se establecen las fronteras analíticas del proceso estudiado. El horizonte temporal es un parámetro analítico central en la evaluación económica, porque determina el período durante el cual se miden los efectos de las opciones sobre los recursos y sobre la salud.</p>

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Incertidumbre (Uncertainty)	<p>En el sentido estricto se habla de riesgo cuando una decisión da lugar a varios resultados posibles y se conoce la probabilidad de ocurrencia de cada uno de ellos, y se reserva el término incertidumbre a las situaciones en que no se dispone de información para asignar de forma objetiva probabilidades de ocurrencia a los sucesos posibles. Normalmente la incertidumbre hace referencia a la ausencia de información completa respecto a la ocurrencia de sucesos futuros, aunque puede referirse a cualquier tipo de información. Por ejemplo, en el caso de la evaluación económica la incertidumbre puede referirse a información sobre fenómenos pasados o presentes, tales como, la prevalencia de una enfermedad, la efectividad de un tratamiento, el valor de un recurso, etc.</p>
Incremental (Incremental)	<p>Se refiere a la diferencia de efectividad, costo, beneficio o cualquier otra variable de efectos o indicador de resultados entre 2 opciones comparadas en una evaluación económica.</p>
Ley del desarrollo planificado en el socialismo (The law of planned development socialism)	<p>Índice de precios (Price Index) Un número índice que refleja la evolución de los precios de un conjunto de bienes. Por lo general, el precio de cada bien está ponderado por la proporción de gasto total que supone el bien respectivo.</p> <p>Ley económica del socialismo, expresa la necesidad objetiva de que toda la economía nacional sea conducida coordinadamente como un todo único sobre la base del mantenimiento consciente de las proporciones requeridas entre los distintos tipos de producción con arreglo a las necesidades sociales. El estado socialista interviene en calidad de regulador de la distribución de los productos y de la distribución del trabajo entre los miembros de la sociedad.</p>
Ley económica fundamental del socialismo (Basic economic law of socialism)	<p>Consiste en asegurar el pleno bienestar y el desarrollo libre e integral de todos los miembros de la sociedad mediante el continuo crecimiento y el perfeccionamiento de la producción social. En esta ley se refleja el principal nexo de causa y efecto de las relaciones de producción socialistas: entre la propiedad socialista de los medios de producción y la orientación del desarrollo de la producción social.</p>
Metaanálisis (Meta- Analysis)	<p>Proceso de selección, evaluación y análisis estadístico de los resultados de estudios independientes mediante una metodología estadística objetiva estandarizada.</p>
Modelo de Markov (Markov Model)	<p>Representación analítica de un proceso como una sucesión de estados discretos con unas determinadas probabilidades de transición entre estos.</p>

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Precio sombra (Shadow price)	Valor monetario que se asigna a un bien, activo, costo o beneficio para el cual no existe un precio de mercado observable, o bien se supone que el precio de mercado es un reflejo imperfecto del costo de oportunidad. Es una técnica muy utilizada en evaluación económica, por ejemplo para valorar el trabajo de un voluntario no retribuido se puede tomar el salario que recibiría un trabajador que tuviese que reemplazar al voluntario.
Precios constantes (Constant Prices)	Se refiere a los valores de una variable monetaria tal como el PNB, de los que se han eliminado los efectos de la inflación y, por lo tanto, los cambios en el poder adquisitivo de la unidad monetaria. Los valores de las series de tiempo a precios constantes se expresan en unidades monetarias de un año base. Se dice de valores de variables tales como el ONB, entre otros cuando están expresados en
Precios corrientes (Current Prices)	unidades monetarias del año en que tuvo lugar la transacción. Las magnitudes monetarias expresadas a precios corrientes que corresponden a años distintos no son comparables en términos de su poder adquisitivo, para evitar este problema, los valores a precios corrientes se deben convertir en precios constantes. También conocida como perspectiva analítica. El punto de vista escogido para el análisis.
Punto de vista del análisis (Analytical Point of View)	Los más habituales pueden ser las de la sociedad, las del gobierno, las del sistema de salud, las de la institución sanitaria o las del paciente.
Razón de costo por AVAC (Cost Per QALY Ratio)	Indicador de eficiencia cuyo numerador representa el costo neto de la intervención evaluada y el denominador, el beneficio neto expresado en años de vida ajustados por calidad. Razón entre el valor actual de los costos y el valor actual de los beneficios. Esta razón se utiliza a veces para resumir los resultados de un análisis costo-beneficio. Dado que la clasificación de algunos efectos como costo o beneficio es ambigua, la razón costo-beneficio es un indicador de eficiencia poco recomendado. Por esto, la mayoría de los autores recomiendan que no se use la razón costo-beneficio sino el valor actual neto.
Razón de costo beneficio (Cost Benefit Ratio)	El cociente entre el valor actual neto de los costos y el de la efectividad neta. Es el indicador más usado para resumir los resultados de un análisis costo efectividad. La razón costo efectividad puede usarse como criterio para ordenar programas o intervenciones que no se excluyan mutuamente a efectos de priorizar su financiación, la razón costo efectividad no puede usarse como criterio único de elección entre opciones que se excluyen mutuamente y que tienen niveles de efectividad diferentes.
Razón de costo efectividad (Cost Effectiveness Ratio)	

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Contenido

Sensibilidad (Sensitivity)	<p>En epidemiología, es una medida de la fiabilidad de una prueba diagnóstica, que indica en qué grado clasifica como positivos a los individuos que manifiestan una característica especial. En el contexto de la medida de la salud, incluye dos aspectos: en primer lugar, la capacidad de un instrumento para distinguir entre los individuos y grupos en distintos estados de salud en un momento dado (poder discriminante) y, en segundo lugar, la capacidad para detectar los cambios del estado de salud de individuos o grupos a lo largo del tiempo.</p> <p>Tasa que se utiliza para convertir costo y beneficio futuros en su valor presente o actualizado. Los valores utilizados oscilan entre 0 y 10 %.</p>
Tasa de descuento (Discount Rate) Utilidad (Utility)	<p>Es una medida de las preferencias por (o deseabilidad de) un determinado estado de salud, o un efecto específico sobre la salud, medido bajo condiciones de incertidumbre. En una acepción más amplia el término se emplea especialmente en economía de forma intercambiable con el término preferencia. Es un término descriptivo que se refiere al grado en que un instrumento de medida mide lo que se pretende medir. En el lenguaje de evaluación de programas se llama validez interna dentro de un ensayo controlado aleatorizado a la posibilidad de hacer inferencias causa efecto con un alto grado de confianza. Mientras que la validez externa se refiere al grado de generalización a los entornos y el uso del tratamiento. Esta es una temática que aún es muy discutida para la evaluación económica.</p>
Validez (Validity)	<p>El valor actual es el flujo de beneficios menos el flujo de costos que se producen en un período dado de tiempo. El VAN es el indicador sintético del valor de una opción en el análisis costo-beneficio. Si el VAN de un proyecto es positivo, es beneficioso llevarlo a cabo.</p>
Valor actual neto (Net Present Value)	

Cuadro 3. (continuación)

Español (inglés)

Variación marginal
(Marginal Change)

Contenido

Razón incremental entre la variación en el valor total de la variable dependiente de una función y la de una de las variables independientes, cuando esta última se incrementa en una magnitud infinitesimal. Así, la productividad marginal es el incremento de la productividad total que resulta de un incremento de la utilización de un factor productivo en una unidad a partir de un nivel dado, el costo marginal es el costo que resulta de una variación infinitesimal de la producción a partir de un nivel dado. Matemáticamente, es la primera derivada de la variable dependiente respecto a la independiente. En el contexto de la teoría microeconómica neoclásica, el análisis marginal se asocia con las condiciones de optimización, así, el beneficio máximo de una empresa se obtiene al nivel de la producción para el cual el ingreso marginal es igual al costo marginal. A veces, los términos marginal e incremental se utilizan como sinónimos.

Referencias bibliográficas

1. Proyección Estratégica del Sistema Nacional de Salud 1995-2000. Pensamiento del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz. Primer Informe al Gobierno sobre la evaluación de las estrategias de la salud cubana. Páginas 5-15.
2. Martínez Martínez O. La hermosa Paradoja de la economía cubana en el 2002. "Un año de bajo crecimiento y alto desarrollo". Edición Online de El Economista de Cuba. <http://www.eleconomista.cubaweb.cu>. Revisado (10 01 03).
3. Drummond M, Obrien Bernie J, Stoddart Greg L. Métodos para la evaluación de los programas de asistencia sanitaria. 2 ed. Madrid:Editorial Díaz de Santos; 2001.
4. Ministerio de Saúde. OrientaVoes metodológicas para estudos de avaliaVao económica de medicamentos. Portugal. Sept 1999. Tomado de <http://www.infarmed.pt>. Revisado (15 12 02).
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Propuesta de Estandarización de Algunos Aspectos Metodológicos de los Análisis Coste Efectividad y Coste Utilidad en la Evaluación de Tecnologías y Programas Sanitarios España. 1993. Tomado de <http://www.farmacoeconomia.com> Revisado (08 01 03).
6. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria; 1999.
7. Drummond MF, Brandt A, Luce B, Rovira J. Standardizing methodologies for economic evaluation in health care. *International J Technol Assess Health Care* 1993;9(1):26-36.

8. Italian Group for Pharmacoeconomics Studies. Workshop on the Harmonisation of Drug Pricing and Reimbursement procedures. Consensus Paper. University of Pavia. November. 1999. Tomado de <http://www.farmacoeconomia.com> (revisado 12 01 03).
9. Antoñanzas F. Cuadro comparativo de directrices y recomendaciones internacionales. Copyright. 1998. Tomado de: <http://www.farmacoeconomia.com> (revisado 09 01 03).
10. Levy E. Evaluation et régulation: l'évaluation économique du médicament au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé: actes /du Forum "Industrie pharmaceutique". Collège des économistes de la Santé. Editeur John Libbey Eurotext. 1993. Tomado de <http://www.bu.dauphine.fr/dauphine/pages/catalogue/default.htm>. (revisado 30 12 02).
11. Interim Document to accompany the Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses: section 3 and appendix k1. Commonwealth Department of Health and Ageing Australia. 2002. Tomado de <http://www.health.gov.au> (revisado 25 11 02).
12. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Second Edition. Ottawa. The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1997. Tomado de: <http://www.ccohta.ca> (revisado 20 11 02).
13. Mason J, Drummond M. Reporting guidelines for economic studies. Health Econ 1995;4:85-94.
14. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the. BMJ 1996;313:275-83.
15. Jefferson T, Dimicheli V. Quality of economic evaluation in health care. BMJ2002;324:313-4.
16. Smith R. New BMJ policy on economic evaluation. BMJ 2002;325(7373):1124.
17. Gálvez AM. Introducción a la economía de la salud. (en línea). Tomado de <http://www.infomed.sld.cu/uvirtual.sld.cu/supercursos/lecciones/economiadelasalud>. Revisado 12 01 03).
18. Diccionario de Economía Política. 2 ed. Moscú: Editorial Progreso; 1985:232-3.
19. Zhilinskas Youzas Yu. Metodología de planificación y financiamiento de salud pública soviética y sus aspectos económicos. Ciudad de La Habana. 1979.p. 211-18.
20. Diccionario de Economía Política. 2 ed. Moscú: Editorial Progreso; 1985:226.
21. Gálvez AM. La eficiencia en el contexto de la salud pública cubana. Trabajo Presentado Taller Macroeconomía y Salud. MINSAP. La Habana. 1999.
22. Gálvez AM. La categoría equidad en salud. En: Libro Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Edit. Centro Félix Varela. 1997. p. 306-17.
23. Sacristán JA, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos. S.A; 1995.
24. Glossary to Accompany the Guidelines for the Pharmaceutical Industries for Preparation of Submission to the PBAC: Glossary of Full Terms. Commonwealth Department of health and Ageing. Australia 2002. Tomado de <http://www.health.gov.au> (revisado 12 01 03).

25. Diccionario de Economía Política. 2 ed. Moscú: Editorial Progreso; 1985.
26. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Lexicon. 1998.
27. Harvard School of Public Health. CEA. Registry: Standardizing the Methods and Practices of Cost Effectiveness Analysis. Glossary. Tomado de <http://www.hsph.harvard.edu/cearegistry/glossary/html> (revisado 08 01 03).
28. Rovira J. Glosario de términos y conceptos de uso frecuente en la evaluación económica de medicamentos y programas sanitarios. Editado por Química Farmacéutica Bayer S.A. SOIKOS. S.L; 1996.
29. Principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos (declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). (En línea 11/09/01). Tomado de <http://www.fisterr.com/material/investiga/declaracionHelsinki> (revisado 180103)
30. Rubio Cebrian S. Glosario de economía de la salud. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 1995.
31. Diccionario en Internet. Economía. Comercio. Finanzas. Tomado de <http://monografias.com/trabajos/econoglos/econoglos/shtml> (revisado 20 01 03).
32. Diccionarios en Internet. Economía, Comercio, Finanzas. Asociación Panamericana de Alta Gerencia en Salud. Tomado de <http://www.gerenciasalud.com/art06.html> (revisado 21 01 03).

Anexos

A. Equipo de trabajo

- Lic. Ana María Gálvez González. Profesora e Investigadora ENSAP. Jefa Proyecto Nevalat en Cuba.
- Lic. Manuel Álvarez Muñiz. Funcionario de la Dirección de Economía y Planificación. MINSAP.
- Lic. Virginia Prieto Ramos. Funcionaria de la Dirección de Economía y Planificación. MINSAP.
- Lic. Ibrahim Chaviano Pedroso. Funcionario de la Dirección de Economía y Planificación. MINSAP.
- Dra. Norma de la Vega Montes de Oca. Grupo Independiente de Gestión Empresarial. MINSAP.
- Lic. Norma Casademunt Balbín. Funcionaria de la Dirección de Contabilidad y Finanzas MINSAP.
- Lic. Manuel Collazo Herrera. Investigador. Centro de Investigaciones de Medicamentos.
- Lic. Yanetsis Sarduy Domínguez. Especialista en Información Científica. ENSAP.
- Lic. José María Camarós Fabian. Profesor e Investigador. ENSAP.
- Dra C. Aida Rodríguez Cabrera. Profesora Titular. ENSAP.
- Lic. Justo Cárdenas Rodríguez. Administrador. Oficina Sanitaria Panamericana. La Habana.
- Dra. Lourdes Couturejuzón González. Bioestadística. Profesora. ENSAP.

B. Estudiantes de la Maestría de Economía de la Salud de la ENSAP que participaron en los grupos de consenso.

Isbel Chala Castañeda, Epidemióloga.

Pablo Díaz Fernández. Estomatólogo. Administrador de Salud. Vicedirector Económico, provincia Pinar del Río.

Jorge Luis Delgado Díaz. Contador. Vicedirector Económico Municipal, provincia Pinar del Río.

Guillermo Jesús Triana Rodríguez. Epidemiólogo. Funcionario de la Dirección Provincial de Salud, La Habana.

Alicia Reyes Jiménez, Contadora. Vicedirectora Económica, Instituto "Pedro Kouri".

Anaí García Fariñas. Farmacéutica. Investigadora Instituto "Finlay".

Blanca González Delgado. Médico de la Familia. Funcionaria del Ministerio de Salud Pública. Dirección de Especialidades.

Carmen Padilla González. Bioestadística. Hospital "Pando Ferrer".

Cristina Lara Bastanzuri. Funcionaria Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Dulce María Torres Arencibia. Contadora Instituto "Pedro Kouri".

Mariana Peralta Pérez. Epidemióloga. Centro Provincial de Higiene y Epidemiología de Ciudad de La Habana.

Nancy Niurka Palmero Brizuela. Bioestadística. Funcionaria Dirección de Trabajo, MINSAP.

Roxana González López. Contadora. Oficina Sanitaria Panamericana. La Habana.

Julio Sánchez Rodríguez. Estomatólogo. Administrador de Salud. Vicedirector Económico Provincia de Matanzas.

Juan Carlos Cabreriza González. Médico de la Familia. Director Municipal de Salud. Municipio Calimete, Matanzas.

Ismael Castillo García. Médico de la Familia. Vicedirector Económico, provincia de Villa Clara.

Rolando Marcial Claro. Médico de la Familia. Director Municipal de Salud de Placetás, Villa Clara.

Elba Imayasil Portieles Acevedo. Contadora. Vicedirectora Económica Provincia de Sancti Spíritus.

José Antonio Martín Herrera. Ingeniero. Director Complejo de Salud. Sancti Spíritus.

Lázaro Martínez Durán. Economista. Vicedirector Económico de la Provincia de Camagüey.

Rolando Enriquez Estrada. Informático. Provincia de Camagüey.

Eddy Ricardo Pérez. Economista. Vicedirector Económico Provincia de Las Tunas.

Graciela Díaz Serret. Contadora. Vicedirectora Económica Provincia de Santiago de Cuba.

Nilia Escobar Yendes. Médico. Vicerrectora de Investigaciones del Instituto de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba.

Neurgenia Rey La O. Contadora. Municipio Especial Isla de la Juventud.

Anibal Matos Pelegrín. Contador. Vicedirector Económico Provincia de Guantánamo.

Arturo Silva Rojas. Contador. Vicedirector Económico Provincia de Holguín.

Margarita Fuentes Díaz. Bioestadística. Centro Provincial de Higiene y Epidemiología. Ciudad de La Habana.

Ana Julia García Milian. Médico de la Familia. Especialista en Farmacoepidemiología. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Miguel Ángel Lazo Álvarez. Epidemiólogo. Instituto "Pedro Kouri".

C. Expertos consultados

- Dr. C. Joan Rovira I. Forns. Director del Centro de Estudios de la Economía de la Salud y de la Política Social de Barcelona. SOIKOS. Director Proyecto Nevalat.
- Dr. C. Fernando Antoñanzas Villar. Profesor Universidad de La Rioja. Departamento de Economía y Empresas. Miembro del Steering Committee del Proyecto Nevalat.
- Dr. Guido Carrin. Senior Health Economist. Department of Health Financing and Stewardship, Poverty and Health Financing. OMS.
- Dr. C. Orlando Carnota Lauzán. Profesor Titular. Cátedra de Gerencia. Escuela Nacional de Salud Pública de Cuba.
- Lic. Pedro Luis Hidalgo Prado. Viceministro. Área Economía. Ministerio de Salud Pública de Cuba.
- Dra. C. Doris Nenínger Navarro. Profesora Titular. Departamento de Estadística-Informática. Facultad de Economía. Universidad de La Habana.

Capítulo 2

Estudios económicos de las tecnologías realizados para la atención primaria de salud

La atención primaria de salud (APS) es la asistencia sanitaria esencial, que se basa en la aplicación de métodos prácticos y tecnologías; tiene fundamentos científicos y sociales, es accesible a todos los individuos y familias de la comunidad y cuenta con la participación total. Se estima que cerca del 80 % de las enfermedades y otros problemas de salud, pueden ser atendidos y resueltos en el nivel primario de salud.

La atención primaria y la promoción de salud, son dos potentes programas que llevan en sí acciones de bajo costo, largo alcance y alto impacto, por lo que constituyen herramientas efectivas para lograr un mejor estado de salud de la población.

La estrategia de la APS debe tener implícito un enfoque económico donde debe prevalecer la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones en salud; sin que ello afecte la calidad técnica de los servicios sanitarios. Para ello, es necesario adoptar una política sanitaria donde se debe destacar la necesidad de reorientar el gasto en salud, con la reducción de los montos económicos en los niveles de asistencia secundarios y terciarios; y que mejoren la gestión de los servicios públicos; a través de distintas medidas entre las que se incluyen: la competencia y la información de los costos, y eficiencia de las intervenciones en salud.

Aunque el objetivo fundamental de la APS es prevenir las enfermedades y promover acciones de salud, los tratamientos farmacológicos están indicados solo cuando sea necesario para los pacientes; y su prescripción debe realizarse a través del uso racional de los medicamentos. Los criterios utilizados para la selección de los fármacos deben tener en cuenta, el abordaje de los problemas de salud más frecuentes en la atención primaria. Es de destacar, que el buen uso de los fármacos puede producir beneficios clínicos y económicos muy importantes.

Por eso, antes de prescribir un medicamento es necesario conocer la fisiopatología de la enfermedad tratada, y conocer las acciones y efectos farmacológicos del medicamento indicado; así como también evaluar los costos totales de la farmacoterapia empleada. Esta situación permitirá garantizar la eficacia del tratamiento, y lograr incrementar el nivel de eficiencia farmacoterapéutico, con el objetivo de obtener un mayor impacto económico-social en términos de salud, a los efectos globales dentro del sistema sanitario.

Los recursos materiales y organizativos del dispositivo de atención primaria se orientan a la consecución de unos determinados fines relacionados con la salud de la población, tanto a través del enfoque reparador como del preventivo de las enfermedades. Para este propósito, la red de la atención primaria de salud debe disponer de suficientes recursos para garantizar una cobertura total que atienda el mayor número posible de los procesos que se presentan en la población; así como, debe garantizar el adecuado seguimiento en el tiempo de estos procesos captados en sus usuarios, manteniendo una continuidad en la atención mediante la estabilidad de los recursos y la estructura, que posibilite la coordinación e integración con el resto del sistema sanitario. Entre los recursos requeridos en la APS están los medicamentos, como tecnologías sanitarias de amplia utilización para combatir distintas enfermedades que confronta la población.

En Cuba, se está comenzando a incorporar los criterios económicos en la APS; mediante la realización de estudios que permiten elaborar las políticas y estrategias farmacoterapéuticas, sobre la base de la efectividad reportada y los costos del tratamiento en este nivel primario de asistencia de salud. En tal sentido, a continuación se exponen varios artículos de estudios económicos de tecnologías, realizados para la atención primaria de salud.

Evaluación económica de dos intervenciones para el control de caries dental en escolares de primaria en Cuba

*Estela de los Ángeles Gispert Abreu, Manuel Collazo Herreran
e Irma Sosa Lorenzo*

Introducción

La caries dental, es una enfermedad que aqueja a la humanidad desde tiempos prehistóricos, que ha ido cambiando su perfil epidemiológico, modificando su prevalencia;^{1,2} no obstante continúa siendo el principal problema de salud bucal a nivel mundial.³

Se plantea que entre el 60-90 % de los escolares de todo el mundo tiene caries dental lo que genera costos elevados para la salud pública,⁴ gran parte de ello pudiera ser consecuencia de su enfrentamiento inadecuado, orientado al tratamiento de su efecto visible, las cavitaciones dentarias, que no evita que los demás dientes y superficies dentales sanos resulten afectados al dirigirse a tratar los efectos sin actuar sobre las causas, otro aspecto que quizás influya es el realizar solo actividades educativo-preventivas masivas, sin distinción de la vulnerabilidad individual. Por consiguiente se hace necesario incorporar una estrategia de abordaje de las caries dental basada en riesgos¹, que contribuya a evitar la destrucción dentaria y en caso de esta producirse preservar la mayor cantidad de estructura posible. La estrategia de riesgo en cariología al permitir la actuación en correspondencia con la probabilidad de ocurrencia de la afectación, elevaría la eficacia de las acciones de control al personalizar los tratamientos a recibir ^{5,6,7,8} por lo que se mejoraría la efectividad de los procedimientos y programas de Prevención y se disminuirían los costos.^{9,10}

Su aplicación requiere del previo diagnóstico del nivel de riesgo a través de un modelo pronóstico multifactorial, dado los múltiples factores vinculados a la enfermedad entre ellos, los microbiológicos, la actividad previa de caries dental, la gravedad previa de las lesiones cariosas, la higiene bucal, las características macroscópicas y microscópicas del esmalte dental humano, los patrones dietéticos, las propiedades y funciones de la saliva, el estado sistémico, la situación socioeconómica y el nivel de conocimientos sobre la caries dental.¹¹⁻¹⁶ Sin embargo, en la actualidad se reportan pocas experiencias de intervenciones acordes a las categorías de riesgo.

En el 8vo Congreso Mundial de Estomatología Preventiva, se enfatizó que la salud bucal es parte de la salud general y se hizo un llamado de acción para el año 2020, reconociéndose varias áreas principales de trabajo para los países; entre ellas el proveer programas de promoción de estilos de vida saludables y de reducción o modificación de factores de riesgo basados en la evidencia y emplear a la escuela como plataforma para la promoción de salud, calidad de vida y prevención de enfermedades en niños y jóvenes involucrando a las familias y comunidades.^{17,18}

El desarrollo de una intervención para el control de caries dental en las escuelas reduciría la afectación por estas a corto plazo, pues el componente educativo posibilitaría que los escolares se apropiaran de conocimientos y desarrollaran habilidades y hábitos favorables a la salud bucal; a la vez, el componente preventivo, a través del empleo de fármacos tales como el flúor y la clorhexidina, permitiría el incrementar la resistencia de la estructura dentaria y la disminución de los agentes agresivos, con lo que se reduciría el nivel riesgo; ello sumado a la neutralización de los focos activos de caries dental sería más efectivo y eficiente, si se desarrollara a partir de la probabilidad de agravamiento de la afectación.

En el presente existe la necesidad cada vez mayor de evaluar económicamente las intervenciones de salud. Los resultados de una evaluación económica pueden ser los siguientes: que la nueva intervención sea más efectiva y menos costosa; más efectiva pero más costosa; menos efectiva pero menos costosa y menos efectiva y más costosa; siendo la primera la opción ideal. Por consiguiente la evaluación económica posibilita priorizar la alternativa más beneficiosa en cuanto a resultados y costos¹⁹ y así aporta a la divulgación de buenas prácticas de protección a la salud.

De ahí que el propósito de este estudio sea evaluar la relación costo-efectividad de dos intervenciones para el control de la incidencia anual de caries dental en escolares en Cuba, con vista a contribuir al enfrentamiento más efectivo de este importante problema de salud en la población infantil.

Métodos

Se realizó una intervención comunitaria durante 12 meses, en 438 niños de 6 a 10 años pertenecientes a cuatro escuelas primarias del área "Aballí" en el municipio Habana Vieja, Cuba.

Procedimiento para la realización de las intervenciones:

1. Determinación de las variables independientes:

- Experiencia de lesiones de caries dental cavitadas u obturadas en dentición mixta ($co+COP \geq 2$) o ($co+COP=1$).
- Gravedad (severidad) de las lesiones cariosas, según localización de las lesiones de caries (cavitadas u obturadas). Se interpretó severidad baja, si las lesiones se limitaban a las fosas y fisuras ubicadas en oclusal de molares o premolares, en vestibular de molares inferiores o en palatino de incisivos o molares superiores; severidad moderada, si se hallaban en zonas proximales o lisas de premolares o molares y severidad alta si estaban afectadas zonas proximales o lisas de dientes anteriores (canino a canino).²⁰
- Capacidad de remineralización (CIR), por el grado de impregnación del azul de metileno al 2% en una zona previamente desmineralizada artificialmente, interpretándose CIR baja si la impregnación era moderada o intensa (indicativo de mayor penetración) y CIR alta si la impregnación era débil (indicativo de menor penetración), según escala colorimétrica.²¹
- Todos los niños, exhibieron patrones dietéticos cariogénicos al ingerir alimentos azucarados ≥ 4 veces al día incluyendo horarios entre comidas y además tenían

antecedentes de haber recibido flúor tópico en sus escuelas según Programa Nacional de Atención Estomatológica Integral.²²

2. Determinación de la probabilidad de agravamiento anual por caries dental (de cada niño), en función del modelo de regresión logística múltiple.²³ Aplicando dicho modelo se establece que si se tiene una variable dicotómica “Y” que en este caso es el agravamiento de la afectación por caries dental o no, la probabilidad de que un niño resulte agravado por la aparición de nuevas lesiones de caries dental, puede expresarse en función de varias variables X_1, X_2, \dots, X_n , del modo siguiente:²⁴

$$\text{Prob (Y = agravamiento de la afectación por caries dental)} = \frac{1}{1 + \exp(-b_0 - b_1X_1 - \dots - b_nX_n)}$$

Donde:

b_0 : es el término independiente.

b_1, \dots, b_n = son los coeficientes respectivos de las variables independientes.

exp = valor exponencial.

Así resultó calculada la probabilidad de agravamiento de la afectación por caries dental para cada niño en función de las variables independientes mencionadas, clasificando los luego en bajo riesgo (si probabilidad ≤ 0.94) y alto riesgo (si probabilidad ≥ 0.95). El punto de corte se estableció con base a un estudio previo de la autora no publicado.

El examen clínico se efectuó mediante el método visual-táctil sin presión, sólo para eliminar restos de placa dentobacteriana o de materia alba, secado con algodón, espejo y luz natural, siguiendo los criterios diagnósticos clínicos de las “Encuestas de salud bucal. Métodos Básicos” de 1997, referido en Gispert Abreu, Estela de los Ángeles,²⁴ considerando afectación candidata de tratamiento curativo si la cavidad es evidente, existe reblandecimiento detectable, obturación defectuosa u obturación temporal; excluyendo las áreas no cavitadas, blanquecinas porosas (potencialmente candidatas de remineralización) y las superficies oscuras, duras y brillantes (posiblemente remineralizadas). Se confeccionó un dentigrama u odontodiagrama donde las caries cavitadas se anotaron en rojo, las restauraciones correctas en azul y las lesiones de caries blanquecinas porosas en amarillo.

3. Asignación a los grupos de intervención.
 - Por muestreo aleatorio simple se asignaron dos escuelas al grupo A de intervención masiva para el control de caries (IMCCD), y las otras dos al grupo B de intervención según el grado de riesgo (IRCCD).

Al inicio entre los dos grupos no existían diferencias significativas (según el estadístico chi cuadrado), en cuanto a la prevalencia de afectación por caries dental, la experiencia de ≥ 2 lesiones cariosas, ni en la eficiencia del cepillado según O`Leary,

que tiene en cuenta cuatro superficies por dientes presentes y clasifica en cepillado eficiente cuando existen $\leq 20\%$ superficies teñidas de placa dentobacteriana.

Las lesiones cariosas cavitadas halladas en ambos grupos fueron tratadas de manera que las intervenciones se iniciaron en niños saneados.

4. Acciones en cada grupo de intervención.

- En las escuelas con la IMCCD todos los niños (221 casos), recibieron los mismos tratamientos consistente en enjuagatorio de flúor quincenal, control de placa dentobacteriana hasta el alta, aplicación de laca flúor, actividades educativas tradicionales (emisor-mensaje-receptor), revisión y tratamiento curativo cada seis meses, según se establece en el programa.²²
- En las escuelas con la IRCCD, los niños (218 casos) se dividieron en dos grupos, según el nivel de riesgo a la afectación por lesiones de caries dental. Los de bajo riesgo, 96 niños recibieron atención preventivo-curativa básica, similar al grupo con la IMCCD; pero con revisión una sola vez al año. Los de alto riesgo, 122 niños tuvieron atención preventiva-curativa intensiva que cada tres meses incluía, examen clínico con controles de placa hasta el alta, tratamiento curativo a los que lo requerían, laca flúor, alternando con cepillado empleando crema dental con clorhexidina al 0.3 % durante 15 días. Los enjuagatorios de fluoruro de sodio al 0.2 % se mantuvieron quincenales.
- Las actividades educativas en el grupo IRCCD contaron con la participación de los niños, sus padres, los profesores y auxiliares pedagógicas en las etapas de diagnóstico, confección de medios didácticos y ejecución de actividades. Se reforzaban los conocimientos; reconociendo a los que obtenían buenos resultados y que a su vez mostraban un cepillado eficiente.

Los enjuagatorios de flúor en ambos grupos y el cepillado con clorhexidina, en el grupo IRCCD, fueron supervisados por asistentes dentales y auxiliares pedagógicas.

- El tratamiento curativo a las lesiones cavitadas durante el estudio, se realizó con el procedimiento de mínima preparación cavitaria.

La incidencia anual de caries dental se midió a través de la frecuencia de niños con nuevas lesiones cariosas cavitadas y del número de éstas (teniendo en cuenta la unidad diente). Las nuevas lesiones cariosas fueron marcadas sobre el dentigrama u odontodiagrama inicial con color negro.

Los exámenes clínicos se realizaron antes del desayuno escolar, y al momento de los exámenes, los examinadores y los escolares desconocían la denominación de la intervención que había recibido cada escuela.

Los padres de los niños dieron su consentimiento informado para el estudio, según la Declaración de Helsinki referida en Gispert Abreu, Estela de los Ángeles²⁴ y los directores y maestros mostraron disposición a colaborar, una vez que conocieron los objetivos del estudio que proporcionaba beneficios para ambos grupos.

La variable principal de respuesta para medir la efectividad de las intervenciones fueron los casos prevenidos (niños que resultaron sin afectación al año). Se creó una

base de datos en SPSS versión 15.0 y la información e procesó a través del mismo y de Excel. Los datos cualitativos fueron resumidos en frecuencias absolutas y relativas y los cuantitativos según la media aritmética.

Para estimar los importes del costo para cada una de las intervenciones, se procedió de la siguiente manera:

Primero, se estimaron los costos directos más relevantes del componente educativo-preventivo, considerando los gastos directos en materiales e instrumental para las actividades preventivas, entre ellos: las tabletas de flúor, el revelador para el control de placa dentobacteriana, la laca flúor, la crema dental con clorhexidina, los cepillos dentales y los materiales y medios para las actividades educativas.

Segundo, se estimaron los costos directos más relevantes del componente restaurativo, considerando los gastos directos en los materiales e instrumental para los tratamientos restaurativos, tales como: fresa para pieza de mano de airotor, materiales de restauración, protectores dentino-pulpaes, excavador, atacador de cemento, atacadores de amalgama ancho y estrecho, porta amalgama, tallador de amalgama, la pieza de mano del airotor, los equipos necesarios para los tratamientos restaurativos valorando su depreciación.

Además, en ambos componentes se tuvo en cuenta el costo en espejos bucales con sus mangos, pinzas de algodón, exploradores, guantes, algodón, electricidad, agua y el salario del personal estomatológico, según categoría profesional y tiempo dedicado a cada actividad.

Tercero, se estimaron los costos de cada intervención a través de la sumatoria de sus componentes, así como también, se obtuvo el costo medio por casos atendido al año, al dividir los importes del costo total de cada intervención entre la cantidad de pacientes que conformaron cada grupo de estudio.

Los costos se expresaron en pesos cubanos (moneda nacional) sobre la base de la información suministrada por el Departamento de Almacén de la Facultad de Estomatología de La Habana y de la Clínica Estomatológica H y 21 en La Habana. El valor de la moneda nacional en pesos cubanos se pudo expresar en US dólar sobre la base de la paridad que tiene la tasa de cambio \$ 1 peso cubano= \$ 1 USD, que actualmente se encuentra vigente, a los efectos de transacciones comerciales, y los análisis económicos y financieros del país, según establece el Banco Nacional de Cuba.²⁵

Una vez obtenidos los costos de las intervenciones realizadas y los valores de las efectividades correspondientes de cada alternativa, se analizó la eficiencia de cada intervención por paciente.

La eficiencia de cada alternativa de tratamiento, se obtuvo según el análisis costo-efectividad medio (ACEM) que se expresa, ²⁶ como:

$$ACEM = Cn / En,$$

Donde:

ACEM, relación entre el costo y la efectividad promedio

Cn, costo de la alternativa de intervención

En, la respectiva efectividad de cada alternativa de intervención.

También estas intervenciones se pueden comparar a través del Análisis Costo-Efectividad Incremental (ACEI) que se expresa por: $ACEI = C_2 - C_1 / E_2 - E_1$, donde C_2 y C_1 , y E_2 y E_1 corresponden a la diferencia entre los respectivos costos y efectividades de ambas estrategias.

Los resultados fueron calculados utilizando el análisis incremental, y expresados como costo de una opción por unidad de efectividad adicional respecto a la otra alternativa de intervención.³²

Para comprobar la validez tanto interna como externa de los resultados alcanzados, se realizó un análisis de sensibilidad para las variables: efectividad y costos directos más relevantes de la IRCCD.²⁷

Resultados

Los resultados de este estudio se han podido expresar de la forma siguiente:

En la tabla 1, se aprecia que el costo del componente educativo-preventivo en la IRCCD, tuvo un importe total de \$ 1452,2, mientras que el costo de la intervención masiva para el control de caries (IMCCD) tuvo un importe total \$1228,0, para una diferencia del costo en \$ 224,2 de la IRCCD con respecto a la IMCCD, al contemplar mayor número de actividades de control de placa, aplicaciones de laca flúor, actividades educativas e incluirse el cepillado con clorhexidina, para la alternativa de alto riesgo, si bien el costo de los exámenes clínicos fue menor en la IRCCD en comparación con la IMCCD.

En cuanto a la actividad de caries dental (tabla 2), los niños que recibieron la IRCCD desarrollaron solo 10 nuevas lesiones cavitadas, 133 menos que el grupo con la IMCCD. Por ello, el costo total anual del componente restaurativo fue \$ 5.204,3 más alto en la IMCCD comparado con la IRCCD. Por paciente el costo de la restauración en la IRCCD fue de \$ 1,71/paciente, siendo la cifra menor en \$ 23,49/paciente con respecto a la IMCCD.

La tabla 3, evidencia que la IRCCD previno la afectación por caries dental de manera significativa en el 95 % de los niños que la recibieron, lo cual representa un 60% más de los pacientes beneficiados con respecto a los que recibieron la IMCCD.

El análisis del importe en el costo anual (tabla 4) muestra que con la IRCCD se invirtieron \$ 4980,0 menos con respecto a la IMCCD, para una diferencia de \$ 22,4 menos en el costo promedio por paciente anual. El menor costo y el mayor número de casos prevenidos en la IRCCD, hicieron que el análisis costo-efectividad medio de esta alternativa se mostrara más favorable (\$ 8,8/caso prevenido por año) que la IMCCD, por lo que esta primera intervención fue la alternativa más eficiente.

Es de señalar que no se realizó el Análisis Costo-Efectividad Incremental (ACEI) porque la alternativa más efectiva es la menos costosa y no se requirió hacer análisis en términos incrementales, para conocer cuál fue la alternativa más eficiente en la prevención de las caries bucales en los niños en edades escolares.

Al realizar variaciones decrecientes de los valores en la efectividad (tabla No.5), se pudo observar que con unas variaciones con respecto al valor alcanzado en el estudio

(0,95), la relación costo-efectividad de la IRCCD se va a mantener más favorables con respecto a la IMCCD, ya que aún en el rango de -30%de efectividad se podrá obtener este beneficio en el 65 % de los niños atendidos, lo que siempre presentará a la IRCCD como la alternativa más eficiente en comparación a la IMCCD.

Igualmente en la tabla No. 6, al realizar variaciones crecientes de los valores en los costos directos con respecto al valor alcanzado en el estudio (\$8,4/paciente al año), la relación costo-efectividad de la IRCCD se va a mantener más favorables con respecto a la IMCCD, ya que aún en el rango de + 30 % del costo, se podrá obtener el valor de esta variable en \$ 10,9/paciente atendido por año, lo que siempre presentará a la IRCCD como la alternativa más eficiente en comparación a la IMCCD.

Discusión

La aplicación de acciones intensivas en niños con alta probabilidad de agravamiento por caries dental ofreció mayor relación costo-efectividad. A pesar de conocerse la efectividad de las acciones masivas para el control de caries dental, el hecho de que estas no tengan en cuenta la probabilidad de enfermar lleva a aplicar los mismos esquemas de tratamiento a sin discernir los requerimientos individuales. Ello hace que los costos se eleven y disminuye la eficacia en el control de la incidencia de caries dental, pues los que tienen mayor riesgo no reciben las acciones apropiadas, lo cual ha sido reconocido por diversos autores.⁸

Las acciones educativo-preventivas-curativas intensivas actuaron de manera favorable en la reducción de la incidencia de caries dental, lo cual apoya el planteamiento de que si bien las acciones sobre los procedimientos de higiene bucal, los hábitos dietéticos, la percepción del riesgo y el autocuidado actúan de manera favorable, son más costo-efectivas si se asocian, exámenes clínicos periódicos y agentes preventivos como el flúor tópico,²⁸ principalmente en el caso de grupos de alto riesgo,²⁹ además la clorhexidina, por su efecto antimicrobiano, refuerza la acción al no ser suficiente un solo agente preventivo.³⁰

Las revisiones en el grupo de bajo riesgo de la IRCCD, fueron más espaciadas sustentadas en el señalamiento de que en personas de riesgo bajo y moderado no se justifican las consultas de control cada 3 ó 6 meses³¹ y los resultados nos llevan a ratificar la pertinencia de lo expuesto.

Los resultados en la esfera económica, demuestran que a pesar de que el componente educativo-preventivo en la IRCCD resultó ser más costoso, la reducción alcanzada en la incidencia de caries dental y por consiguiente en los costos de tratamiento restaurativo (en relación con la IMCCD), hizo que su beneficio excediera al costo y que tuviera mejor costo-efectividad en la prevención de caries dental.

Estos resultados coinciden con los obtenidos en una intervención individualizada en 250 finlandeses de 11 y 12 años de edad con al menos una lesión de caries activa, los cuales recibieron un control de caries individualizado versus otro grupo con control de caries estándar, cubriéndose todos con promoción de salud a nivel comunitario.

El grupo experimental fue más eficaz pero más costoso; no obstante, el costo total decreció con los años y al final fue menos costoso resultando más costo efectivo.³²

En otra investigación se ofreció tratamiento diferenciado según el nivel de riesgo, en el grupo de bajo riesgo, los padres se educaron en salud, el grupo de moderado riesgo se trató con barniz flúor 2 veces al año y el grupo de alto riesgo con clorhexidina y (o) barniz flúor cada tres meses. Comparado con el grupo que recibió prevención convencional, el costo a los tres años fue significativamente menor en el grupo de prevención basado en el nivel de riesgo.⁸

No obstante, la importancia de la evaluación económica para la toma de decisiones en los servicios y de la necesidad de obtener evidencias de las intervenciones que valoran el nivel de riesgo, las investigaciones reportadas en la literatura científica son insuficientes.³³

La presente investigación apoya el criterio de que la planificación de acciones educativo – preventivas intensivas combinadas con la curación no invasiva de las lesiones cariosas cavitadas en poblaciones de alto riesgo, pueden ser más costo efectivas en el control de caries dental.

En Cuba la atención estomatológica es gratuita, sin embargo tiene un costo, en este caso el estado subvenciona, por tal razón se necesita identificar formas más idóneas que lleven a alcanzar mejores resultados con una inversión más racional de recursos.

Conclusiones

Aunque la IRCCD tuvo un mayor costo en el componente educativo - preventivo, el menor costo del componente restaurativo por menor número de caries dentales, la hizo ser la alternativa más efectiva y eficiente en su control.

El análisis de sensibilidad muestra que las variaciones en la variables efectividad y costo anual no exhibieron cambios fundamentales, por lo cual la IRCCD se evidenció como la alternativa másefectivay menos costosa en el control de caries dental en las edades estudiadas.

Referencias bibliográficas

1. Fontana M, Young DA, Wolff MS, Pitts NB, Longbottom C. Defining dental caries for 2010 and beyond. *Dent Clin N Am* 2010; 54: 469-78
2. Fontana M, Young DA, Wolff MS, Pitts NB, Longbottom C. Definiendo la caries para 2010 y en adelante. *Gaceta Dental* 2011;226:104-129
3. Pitts N, Amaechi B, Niederman R, Acevedo AM, Vianna R, Ganss C, Ismail A, Honkala E. Global Oral Health Inequalities. *Adv Dent Res* 2011; 23(2): 211-220.
4. OMS. Salud Bucodental. Nota informativa [Internet]. 2007 Feb [citado 2014 Feb 10]; N°318. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/es/>
5. Pitts NB. Introduction, how the detection, assessment, diagnosis and monitoring of caries integrate with personalized caries management. *Monogr Oral Sci* 2009; 21: 1-14
6. Young DA, Featherstone JDB. Implementing caries risk assessment and clinical interventions. *Dent Clin N Am* 2010; 54: 495-505

7. Ramos-Gomez F, Yasmi CO, Man WN, Crall JJ, Featherstone JDB. Pediatric dental care: prevention and management protocols based on caries risk assessment. *J Calif Dent Assoc.* 2010; 38(10):746-761. Disponible en: http://www.cda.org/library/cda_member/pubs/journal/journal_1010.pdf
8. Pienihäkkinen K. Risk-based early prevention in comparison with routine prevention of dental caries: a 7-year follow-up of a controlled clinical trial; clinical and economic aspects. *BMC Oral Health.* 2005; 5(1): 2.
9. Warren E, Pollicino C, Curtis B, Evans W, Sbaraini A, Schwarz E. Modeling the long-term cost-effectiveness of the caries management system in an Australian population. *Value Health.* 2010;13(6):750-60.
10. Curtis B, Warren E, Pollicino C, Evans RW, Schwarz E, Sbaraini A. The Monitor Practice Programme: is non-invasive management of dental caries in private practice cost-effective? *Aust Dent J.* 2011;56(1):48-55.
11. Anderson T, Hara D, Zero T. The caries environment: saliva, pellicle, diet, and hard tissue ultrastructure. *Dent Clin N Am* 2010; 54: 455-467.
12. González C. La química de la caries: actos de remineralización y desmineralización con relevancia clínica directa. *Maxilaris. ciencia y actualidad del sector dental.* 2011;144: 100-11
13. Marsh PD. Microbiology of dental plaque biofilms and their role in oral health and caries. *Dent Clin N Am* 2010; 54:441-454.
14. Villaizán M. Estudio de la prevalencia de caries y su relación con factores de higiene oral y hábitos cariogénicos en escolares. *Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría* [Internet]. 2012 May [citado 2014 Feb 10]. Disponible en: <http://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2012/art14.asp>
15. Vanobbergen J, De Visschere L, Daems M, Ceuppens A, Van Emelen J. Sociodemographic Determinants for Oral Health Risk Profiles. *International Journal of Dentistry* [Internet]. 2010 [citado 2014 Feb 10]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2010/938936>
16. Oulis CJ, Tsinidou K, Vadiakas G, Mamai-Homata E, Polychronopoulou A, Athanasouli T. Caries prevalence of 5, 12 and 15-year-old Greek children: a national pathfinder survey. *Community Dent Health.* 2012 ;29(1):29-32.
17. WHO. The Liverpool Declaration: promoting oral health in the 21st century. [Internet]. 2005 [citado 2014 Feb 20]. Disponible en: http://www.paho.org/PAHO_2.htm.
18. Petersen PE. Priorities for research for oral health in the 21st century – the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dental Health* [Internet]. 2005 [citado 2014 Feb 20]; 22(s/n):71-4. Disponible en: <http://www.astdd.org/bestpractices/pdf>.
19. Zarate V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *RevMed Chile* 2010; 138 (Supl 2): 93-97.
20. Fernández ME, Bravo B, Fajardo J. Urgencias estomatológicas en niños institucionalizados de La Habana. *Rev Cubana Estomatol* [Internet]. 2011 Jun [citado 2014

Mar 03]; 48(2): 95-103. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475072011000200001&lng=e.

21. Gisbert A, Cantillo E, Rivero A, Cruz M. Remineralización in vivo del esmalte desmineralizado artificialmente. *Rev Cubana Estomatol* 2001; 38(1):5-9
22. MINSAP. Dirección Nacional de Estomatología. Programa Nacional de Atención Estomatológica Integral. La Habana. MINSAP. 2009
23. Silva LC. Excursión a la regresión logística en ciencias de la salud. Madrid: Diaz de Santos, 1994.
24. Gisbert Abreu, Estela de los Ángeles. Morbilidad por caries dental y probabilidad de agravamiento en niños de 6 a 11 años. La Habana: Editorial Universitaria, 2012. ISBN 978-959-16-1732. Disponible en: <http://revistas.mes.edu.cu/greenstone/collect/repo/import/repo/20120308-29/9789591617323.pdf>
25. Collazo Herrera MM, Gálvez AM, Tápanes RD. La farmacoeconomía aplicada al tratamiento antirretroviral para el VIH/SIDA con medicamentos nacionales 2001-2006. [Internet]. Ciudad de La Habana: Editorial Universitaria, 2012. [citado 2014 Marz 5]. Disponible en: http://tesis.repo.sld.cu/233/1/Informe_Tesis_Collazo.pdf
26. Gálvez A, García A. Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el contexto sanitario cubano. Versión 2013. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública, MINSAP, 2014.
27. Del Llano J, Pinto JL, Abellán JM. Eficiencia y medicamentos: revisión de las guías de evaluación económica. La cuarta garantía. Barcelona: Sanofi-Aventis;2008.
28. Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *EurArchPaediatrDent*. 2009 Sep;10(3):183-91.
29. Miller FY, Campus G, Giuliana G, Piscopo MR, Pizzo G. Topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. *CurrPharm Des*. 2012;18(34):5532-41.
30. Trejo TSE, Guerrero AF, Oliver P R. Comparación de la eficacia clínica del barniz de clorhexidina al 1% vs el barniz de fluoruro de sodio al 5% en la prevención de caries dental de primeros molares permanentes. *Oral* 2011; s/v (37): 702-70.
31. Bedos C, Brodeur JM, Arpin S, Nicolau B. Dental caries experience: a two-generation study. *J Dent Res* 2005;84(10):931-6.
32. Hietasalo P, Seppä L, Lahti S, Niinimaa A, Kallio J, Aronen P, Sintonen H, Hausen H. Cost-effectiveness of an experimental caries-control regimen in a 3.4-yr randomized clinical trial among 11-12-yr-old Finnish schoolchildren. *Eur J Oral Sci*. 2009 Dec;117(6):728-33.
33. Mariño RJ, Khan AR, Morgan M. Systematic review of publications on economic evaluations of caries prevention programs. *Caries Res* 2013;47:265-272

Tabla 1. Costo anual del componente educativo-preventivo de las intervenciones implementadas

Actividades	IMCCD	IRCCD	Diferencia
	n= 221	n= 218	IMCCD -IRCCD
	Importe (\$) actividad/año	Importe (\$) actividad/año	Importe (\$) actividad/año
Enjuagatorio de flúor	3,3	3,3	-
Control de placa dentobacteriana	156,8	223,2	- 66,4
Laca flúor	128,2	161,7	- 33,5
Cepillado con de clorhexidina	-	192,6	-192,6
Actividad educativa	25,0	200,0	-175,0
Exámenes clínicos	914,7	671,4	243,3
Total	1228,0	1452,2	- 224,2

Tabla 2. Costo anual de la restauración de caries dental según tipo de intervención implementada

Intervenciones	No. escolares	Incidencia	Costo anual (\$)	
		No.	Total	Por paciente
IMCCD	221	143	5576,0	25,2
IRCCD	218	10	371,8	1,71
Diferencia	3	133	5204,3	23,49

Tabla 3. Efectividad de las intervenciones de control de caries dental

Intervenciones	No. escolares	Casos prevenidos	
		No.	%
IMCCD	221	78	35
IRCCD	218	208	95
Diferencia	3	130	60

Tabla 4. Análisis costo efectividad anual de las intervenciones implementadas

Importe costo	IMCCD	IRCCD	Diferencia IRCCD-IMCCD
Importe de la intervención (\$)	6 804,0	1 824,0	4 980,0
Promedio de la intervención por paciente (\$/caso atendido)	30,8	8,4	22,4
ACEM (\$/casos prevenidos al año)	87,2	8,8	-

Tabla 5. Análisis de sensibilidad para la variable clave: Efectividad de la IRCCD

Parámetros a Evaluar	Análisis de Sensibilidad			
Efectividad de la intervención	Valor Estudio	- 10 %	- 20 %	-30 %
IRCCD (% casos prevenidos al año)	0,95	0,85	0,75	0,65
Eficiencia Media de la Intervención				
IRCCD (\$ / casos prevenidos al año)	8 8,8	9,9	11,2	12,9
IMCCD (\$ / casos prevenidos al año)	87,2	87,2	87,2	87,2
Diferencia (\$/casos prevenidos al año)	-78,4	-77,3	-76,0	-74,3

Tabla 6. Análisis de sensibilidad para la variable clave: Costo anual de la IRCCD

Parámetros a evaluar	Análisis de sensibilidad			
Costo anual de la Intervención	Valor Estudio	+ 10 %	+ 20 %	+ 30 %
IRCCD (\$/ paciente atendido al año)	8,4	9,2	10,0	10,9
Eficiencia Media de la Intervención				
IRCCD (\$ / casos prevenidos al año)	8,8	9,7	10,5	11,5
IMCCD (\$ / casos prevenidos al año)	87,2	87,2	87,2	87,2
Diferencia (\$ / casos prevenidos al año)	-78,4	-78,0	-76,7	-76,3

Incremento de los costos del Programa Nacional de Inmunización por la introducción del candidato vacunal contra neumococo

Yanet Chappi Estévez, Laura Galeano Zaldívar, Anai García Fariñas, Carlos Suárez Cárdenas, Liudmila Ibelin Egües Torres, Lena López Ambrón y Ronniel Martínez Telles

Introducción

Los resultados del Programa Nacional de Inmunización (PNI) cubano han sido reconocidos internacionalmente.⁽¹⁾ El Ministerio de Salud Pública (Minsap) prioriza este programa en términos de recursos materiales e infraestructura y de capacitación del personal; no obstante acceder a insumos y vacunas en el mercado internacional ha sido un desafío. La compra de estos productos demanda de un monto de financiamiento no despreciable a lo que se agregan los obstáculos derivados del bloqueo económico y financiero de los Estados Unidos de América. El desarrollo de la industria farmacéutica nacional ha permitido mitigar esta realidad y contribuir a la sostenibilidad del PNI.

Cuba es de los pocos países de la región latinoamericana que no ha introducido una vacuna contra neumococo, aun cuando la carga de la enfermedad avala su pertinencia.⁽²⁾ Entre los factores que existen detrás de la decisión de introducir en el sistema de salud cubano un candidato vacunal contra este patógeno está su precio en el mercado internacional. La industria cubana ha desarrollado un candidato heptavalente cuyo desarrollo clínico ha evidenciado resultados similares a la vacuna de referencia en el mercado para las cepas comunes.⁽³⁾

Antes de introducir una nueva vacuna deben valorarse, entre otros elementos,⁽⁴⁾ el costo incremental, a saber los gastos futuros adicionales en materiales, equipamiento, transporte y capacitación y contratación de personal. Para estimar este valor es imprescindible conocer los costos de rutina de funcionamiento del PNI, sin embargo, no se cuenta con reportes previos recientes al respecto.

El objetivo del trabajo fue estimar el incremento de los costos del Programa Nacional de Inmunización por la introducción del candidato vacunal contra neumococo.

Métodos

El estudio se dividió en dos etapas:

- I. Actualización del costo del Programa Nacional de Inmunización (PNI).
- II. Estimación del costo incremental por introducción de la vacuna contra neumococo.

Etapas I - Actualización del costo del Programa Nacional de Inmunización

Se realizó desde una perspectiva social y con un horizonte temporal de un año. Se utilizó el microcosteo. Se obtuvieron los costos institucionales para cada policlínico que participó en el estudio y los gastos de bolsillo y costos indirectos se calcularon por niño vacunado.

Se trabajó con ocho policlínicos de La Habana, dos de ellos unidades de referencia para el PNI (19 de Abril y Luis Augusto Turcios Lima); los seis restantes (Ramón González Coro, Elpidio Berovides, Pulido Humarán, Carlos Juan Finlay, Aleida Fernández y 5 de Septiembre) fueron las áreas de salud de La Habana que participaron en el ensayo clínico “Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal heptavalente contra neumococos (VCN7-T) en diferentes esquemas de administración en lactantes. Fase I/II” (SILAC). También se incluyeron en el estudio 38 de los niños que habían participado en el ensayo clínico (52,7 % del total de los pacientes que culminaron el ensayo) para explorar los gastos de bolsillo y los costos indirectos. Todos los niños tenían 13 meses de edad en el momento de aplicación del cuestionario a sus padres.

Se estimaron los costos asociados a la aplicación de la vacuna: gastos por recursos humanos (personal vinculado a la vacunación y a la preparación del material desechable), vacunas, materiales y otros gastos (las jeringuillas, las torundas, el alcohol, el material de aseo, las cajas de seguridad para desechos de jeringuillas y agujas y los modelos a nivel del policlínico, así como el costo de electricidad, agua y gastos de administración del programa).

También se estimaron los gastos de transportación y almacenamiento para la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED). Para el gasto de bolsillo se exploraron los costos por servicio de vacunación, pago de la vacuna, por transporte, alimentación, alojamiento y ayuda para el cuidado debido a la vacunación. El costo indirecto se estimó sobre la base de las pérdidas de días de trabajo o estudio, así como los ingresos dejados de recibir por los familiares.

La valoración del costo por recursos humanos se realizó mediante el tiempo dedicado (obtenido a partir de las entrevistas realizadas a los trabajadores del programa) y se tomó el salario más el descanso anual retribuido (9,09 % y contribución a la seguridad social 12,5 %), aportado por el Departamento de Recursos Humanos de los policlínicos. Para el cálculo del costo por vacunas y otros materiales se tuvo en cuenta la cantidad y el precio. La cantidad de vacunas se tomó del “Modelo Oficial Reporte de Vacunación 18-30-01 para el año 2018”.

Para el resto de los materiales las cantidades fueron definidas a partir del criterio de la enfermera vacunadora, sobre la base de las normas de enfermería y del PNI. Se asumió que se requeriría una jeringuilla cada dosis de vacuna aplicada ya que los datos de desechados por defectos o errores en la manipulación son irrelevantes por su bajo porcentaje, según referencia de la Dirección Nacional del PNI; excepto para la vacuna triple viral (PRS) que se consideró una adicional por cada bulbo. Se trabajó con el precio actualizado para el 2021 que aportó la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED).

Para estimar el costo por transportación y por almacenamiento se tomaron los datos de la unidad central de EMCOMED. El cálculo se efectuó a través del costo promedio del transporte refrigerado, y el número total de vacunas aplicadas en la provincia. Se asumió que el transporte refrigerado emplea su capacidad solo para transportar vacunas.

El costo por almacenamiento se calculó según la cantidad de dosis almacenadas en la Habana. Para ello se utilizó el volumen del almacén de vacunas y radioactivos y el costo por m³ para almacenar las dosis a nivel provincial. Se estimó lo que representó el total de dosis de cada policlínico del costo total de almacenar todas las dosis de la provincia La Habana.

La estimación del gasto de bolsillo y del costo indirecto se realizó mediante un cuestionario diseñado al efecto y validado en investigaciones previas (Anexo). El cuestionario se aplicó a 38 padres de los niños de la provincia La Habana en el ensayo clínico SILAC, para explorar los gastos por ellos asumidos durante la última vacuna del esquema de vacunación recibida por el niño. En el 86,6 % de los padres encuestados la última vacuna recibida por el niño fue la vacuna triple viral por lo que el tiempo transcurrido entre ese momento y la entrevista fue de 15 días. Solo cinco niños (13,2 %) no habían recibido esta vacuna por tener contraindicaciones en el momento en que les correspondía su aplicación, en estos últimos se tomó como referencia la vacuna pentavalente, de ahí que el tiempo transcurrido en estos casos fuera de siete meses.

Etapa II - Estimación del costo incremental por introducción de la vacuna contra neumococo

Para estimar el incremento a esperar debido a la introducción de la nueva vacuna cubana contra neumococo heptavalente (PCV7-TT) se consideraron los gastos por recursos humanos, vacunas, materiales, transporte, almacenamiento y los costos de “una vez”. Para ello se estimó el número de dosis adicionales, el incremento en el consumo de los materiales gastables según la vía de administración de la vacuna y el precio de cada uno de estos recursos.

Se asumió un esquema de inmunización contra neumococo de tres dosis (2P +1), con dos dosis primarias a los dos y cuatro meses de edad, en concomitancia con las dosis de la vacuna Heberpenta®, y una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad, en concomitancia con la vacuna PRS. Sobre esta base se tomó como referencia la cantidad de dosis aplicadas de Heberpenta® y de PRS en esas áreas de salud, información que brindó el Departamento de Estadísticas de cada policlínico a partir del modelo oficial de reporte de vacunación 18-30-01.

El gasto adicional por transporte y por almacenamiento se calculó sobre la base del volumen total de las nuevas vacunas. Para ello se consideró el volumen de una caja de 25 dosis por el total de cajas necesarias según el total de dosis a aplicar.

Se consideraron como costo de “una vez” los gastos necesarios en entrenamiento y capacitación del personal, así como la actualización de la tarjeta de vacunación. Para este costo se tomó como referencia el monto donado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) al Minsap, en dólares americanos, para la conformación de talleres y prácticas de enfermería, en el momento que se incorporó al PNI la vacuna antipoliomielítica (IPV) inyectable, ya que esta fue la última vacuna introducida en Cuba. Se supuso que para este esquema no se generaría un gasto de bolsillo incremental por ser la aplicación de una vacuna concomitante con otras del esquema, por lo tanto, se presumió que no se necesitaría una visita extra de la familia al vacunatorio.

Los costos se reportaron por actores y tipo de recursos, a precios corrientes de 2021 en pesos cubanos (CUP). Los costos institucionales se actualizaron a los valores posteriores al ordenamiento económico y para los gastos de bolsillo se consideró los valores vigentes al momento de las entrevistas (2019) de 1 peso cubano convertible (CUC) = 25 CUP.

El costo directo institucional se presentó en su valor total anual y promedio por dosis en cada uno de los policlínicos. En ambos casos se analizó su estructura (porcentaje de aporte de cada partida al total). Los gastos de bolsillo y los costos indirectos se presentaron total y por paciente.

Para el desarrollo de la investigación se obtuvo la autorización de la Dirección Nacional del PNI así como de la Dirección Provincial de Higiene Epidemiología y Microbiología de La Habana. El trabajo se inserta en el proyecto de política social y en este marco se obtuvo el aval del consejo científico de la Facultad de Economía de la Universidad de La Habana. Se obtuvo el consentimiento de los familiares encuestados. Se cumplió con el manejo responsable de la información económica de las entidades, así como de los gastos referidos por los padres de los niños vacunados.

Resultados

Costos de funcionamiento del PNI: costos institucionales En 2018 el total de vacunas aplicadas en estos policlínicos estuvo entre más de 7000 y aproximadamente 15 500 dosis, lo cual implica un costo total en la actualidad de entre 336 000,00 CUP y 512 000,00 CUP aproximadamente, con un costo promedio por dosis entre 32,60 CUP y 47,30 CUP (Tabla 1). En general, a mayor número de dosis aplicadas fue mayor el costo total y menor el costo por dosis.

Tabla 1. Costo (CUP) total y por dosis del PNI en áreas de salud seleccionadas, 2021

Policlínico	Vacunas aplicadas	Costo total	Costo por dosis
Aleida Fernández	7112	336 411,41	47,30
5 de Septiembre	7785	341 203,53	43,83
Pulido Humarán	10 423	451 756,43	43,34
Ramón González Coro	11 072	398 966,92	36,03
Elpidio Berovides	12 148	396 039,86	32,60
Carlos Juan Finlay	15 474	512 375,11	33,11

El gasto en vacunas fue la partida de mayor aporte entre el 60,0 % y el 65,0 % del gasto por dosis; le siguió el gasto por salario que aportó entre un 21,0 % y un 30,0 %. El gasto por materiales aportó entre un 10,0 % y un 12,0 %, mientras el gasto por transporte y almacenamiento representaron, aproximadamente, el 2 % y el 1 %, respectivamente. No fue posible encontrar los datos para otros gastos específicos para la vacunación en ninguna de las unidades estudiadas (Tabla2).

Tabla 2. Estructura del costo total (CT) y por dosis (CD) del programa de vacunación en policlínicos seleccionados, 2021

Policlínico	Costos de aplicación																			
	Vacuna				Recursos humanos				Materiales				Transporte				Almacenamiento			
	CT	CD	%	CT	CD	%	CT	CD	%	CT	CD	%	CT	CD	%	CT	CD	%		
Aleida Fernández	202 281,07	28,44	60,1	94 994,37	13,36	28,2	30 971,39	4,35	9,2	5177,536	0,73	1,5	2987,04	0,42	0,9					
5 de Septiembre	201 912,20	25,94	59,2	104 315,86	13,40	30,6	26 038,29	3,34	7,6	5667,48	0,73	1,7	3269,7	0,42	1,0					
Pulido Humarán	294 366,13	28,24	65,2	108 909,31	10,45	24,1	36 515,39	3,50	8,1	7587,944	0,73	1,7	4377,66	0,42	1,0					
Ramón González Coro	24 0047,71	21,68	60,2	97 347,63	8,79	24,4	48 860,92	4,41	12,2	8060,416	0,73	2,0	4650,24	0,42	1,2					
Elpidio Berovides	237 458,66	19,55	60,0	101 002,56	8,31	25,5	43 632,74	3,59	11,0	8843,744	0,73	2,2	5102,16	0,42	1,3					
Carlos Juan Finlay	335 983,71	21,71	65,6	106 137,98	6,86	20,7	52 489,27	3,39	10,2	11265,072	0,73	2,2	6499,08	0,42	1,3					

Costos de funcionamiento del PNI: gasto de bolsillo y costos indirectos Solo se reportaron gastos de bolsillo por transportación. El 31,6 % (12) de las familias reportó tener gastos en transportación para trasladarse hacia y desde los policlínicos donde se encuentran los vacunatorios, por un valor que estuvo entre 5,00-40,00 CUP. Ocho familias declararon un gasto por transporte menor de 10,00 CUP, una familia tuvo un gasto entre 10,00-20,00 CUP y tres declararon un gasto mayor de 20,00 CUP por este concepto.

En la mayoría de las familias, 27 de las 38 encuestadas (71,1 %), solo acudió una sola persona adulta al vacunatorio, que suele ser la madre del niño, en el resto acudieron dos personas al momento de la vacunación. De las 11 familias en las que dos miembros acudieron con el niño al vacunatorio, seis declararon afectación de horas de trabajo, cuatro de ellas refirieron perder dos horas y dos expresaron perder el día completo de trabajo, sin embargo, solo dos de ellas refirieron haber perdido ingresos. El monto de dinero no ingresado fue de 25,00 CUP en un acompañante que perdió dos horas y de 500,00 CUP pesos para el que declaró haber perdido el día de trabajo.

Costos incrementales por la introducción de la vacuna PCV7-TT al PNI La tabla 3 muestra el incremento a esperar sobre el costo total (CUP) por introducción de la vacuna contra neumococo como porcentaje del costo total de cada partida, el costo por dosis (CUP) base y con la vacuna PCV7-TT, así como la estructura de estos por partidas de gasto.

La introducción de esta vacuna representó un incremento del costo total por policlínico de 9,58 % y un 17,73 % del costo base del PNI. Los gastos por adquisición de la vacuna fueron los que mayor incremento sufrieron con valores entre el 13,74 % y el 18,99 %; solo en el Ramón González Coro el incremento fue menor, con un 8,43 %. El gasto por materiales se incrementó entre el 8-9 % para la mayoría de las unidades, a excepción del Ramón González Coro donde se incrementó solo en un 1,54 %.

Los costos de una vez (entrenamiento, capacitación y actualización de la tarjeta de vacunación) representaron un gasto solo para el primer año y tuvieron un aporte muy bajo por dosis aplicada, representando el 0,5 % y el 0,7 % del nuevo costo por dosis. En las partidas gasto por recursos humanos, transporte y almacenamiento no se generó gasto total adicional. Los gastos totales de salario son fijos ya que la introducción de la vacuna no implica contratación de nuevo personal. Los gastos por transporte y cadena de frío no se incrementaron debido a que los volúmenes existentes en EMCOMED Habana para la transportación y almacenamiento de frío permitieron asumir el volumen necesario para estos policlínicos.

Los costos unitarios totales por dosis aumentaron y tomaron valores promedio entre los 34,66 CUP y los 47,82 CUP, lo cual refleja un incremento entre 0,28 CUP y 1,33 CUP por dosis. Los costos por dosis debidos a la compra de las vacunas se incrementaron mientras que los gastos por recursos humanos disminuyeron. Los costos por dosis debidos al gasto material, transporte y almacenamiento se mantuvieron iguales.

Tabla 3. Costos totales y por dosis luego de la introducción de la vacuna PCV7-TT (CUP), por partidas de gastos, en policlínicos seccionados de La Habana, 2018

Policlínico	Dosis PCV7_TT	Costo	Partidas					Total	
			Recursos Humanos	Vacunas	Materiales	Transporte	Almacén		Costo de una vez
Aleida Fernández	611	Total PCV7_TT (% incremento)	94 994,37 (0,00)	230 081,57 (13,74)	33 532,71 (8,27)	5 637,79 (8,27)	3 243,66 (8,27)	1 853,52 (100,00)	369 343,61 (12,52)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	12,30 (-1,06)	29,79 (1,35)	4,35 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	47,82 (0,28)
5 de Septiembre	663	Total PCV7_TT (% incremento)	104 315,86 (0,00)	232 943,20 (15,37)	28 291,54 (8,65)	6 163,98 (8,65)	3 556,14 (8,65)	2 032,08 (100,00)	377 302,80 (13,55)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	12,32 (-1,08)	27,51 (1,58)	3,34 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	44,56 (0,49)
Pulido Humarán	996	Total PCV7_TT (% incremento)	108 909,31 (0,00)	339 684,13 (15,40)	39 756,63 (8,88)	8 335,87 (8,88)	4 795,98 (8,88)	2 740,56 (100,00)	504 222,49 (14,65)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	9,54 (-0,91)	29,75 (1,51)	3,50 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	44,16 (0,57)
Ramón González Coro	445	Total PCV7_TT (% incremento)	97 347,63 (0,00)	260 295,21 (8,43)	49 613,68 (1,54)	8 407,41 (1,54)	4 837,14 (1,54)	2 764,08 (100,00)	423 265,15 (9,58)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	8,45 (-0,34)	22,60 (0,92)	4,41 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	36,75 (0,48)
Elpidio Berovides	991	Total PCV7_TT (% incremento)	101 002,56 (0,00)	282 549,16 (18,99)	47 144,93 (8,05)	9 591,47 (8,05)	5 518,38 (8,05)	3 153,36 (100,00)	448 959,86 (17,50)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	7,69 (-0,63)	21,50 (1,96)	3,59 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	34,17 (1,33)
Carlos Juan Finlay	1325	Total PCV7_TT (% incremento)	106 137,98 (0,00)	396 271,21 (17,94)	56 550,03 (7,74)	12 263,27 (7,74)	7 055,58 (7,74)	4 031,76 (100,00)	582 309,83 (17,73)
		Por dosis PCV7_TT (diferencia CUP)	6,32 (-0,54)	23,59 (1,88)	3,39 (0,00)	0,73 (0,00)	0,42 (0,00)	0,24 (0,24)	34,66 (1,31)

Discusión

Conocer el costo de los programas de inmunización y los aumentos asociados a la introducción de nuevas vacunas es una temática vigente a nivel mundial.⁽⁵⁾ Con este estudio se aporta un valor preliminar que permite actualizar el costo del PNI cubano al tiempo que propone un camino metodológico para un futuro estudio a mayor escala que pueda dar luces sobre esta temática a nivel nacional. La metodología aplicada integra un amplio rango de variables utilizadas internacionalmente⁽⁶⁾ que pueden ser analizadas a partir de los sistema de información de las entidades involucradas en el PNI.

Los resultados encontrados son, en términos generales, similares a los reportados en la literatura. Si bien se reconoce que los costos de los programas de inmunización pueden variar mucho en dependencia de las características de los países, en sentido general se aprecia que al igual que en Cuba el mayor costo recae en las vacunas y se proyecta que este constituya más del 60,0 % del costo total.^(7,8,9) Sin embargo, esto difiere de otros estudios en países de bajos y medianos ingresos donde se encontró que más de la mitad (55,0 %) del costo de los programas de rutina se destina a la prestación de servicios, incluidos los costos de gestión de programas, capacitación, movilización social y vigilancia.⁽¹⁰⁾

El servicio de inmunización también tiene un peso importante en países de África y América Latina. En el estudio sobre costos de programas de inmunización realizado en países elegibles para la Alianza Global de Vacunas e Inmunización (GAVI), de los cuales dos tercios son africanos, se encontró que el costo por servicio de inmunización determinaba una diferencia importante entre estos países desde el punto de vista del costo promedio por dosis.^(7,11)

Un estudio realizado en Honduras⁽¹²⁾ en 2011 reportó que más de la mitad del costo fue debido al gasto en recursos humanos y uno en Zambia⁽¹¹⁾ encontró que en el costo de su programa de vacunación los recursos humanos representaron el 49,0 %. A su vez, en Moldova, los recursos humanos aportaron un costo del 65,0 %.⁽¹³⁾ Entre los factores reportados en estos países, en los cuales el gasto por recursos humanos tuvo mayor aporte, se identificaron como factores asociados la contratación de personal adicional durante las campañas, elemento que aunque no fue considerado en esta investigación no presupone cambios en la estructura del costo, pues el personal en el PNI cubano no se modifica durante la aplicación por campaña.

El servicio de inmunización que incluye el costo por recursos humanos en esta investigación representó entre el 21 % y el 30 %, por lo que ocupó el segundo lugar en la distribución de los costos. La propia estructura del PNI está en la base de estos resultados, al aumentar el número de vacunas el gasto derivado de su adquisición sobrepasa los gastos de contratación de personal que hasta el momento se mantienen fijos. Este resultado se mantiene aún en el caso de la introducción de la vacuna contra neumococo debido a su población diana (menores de un año), pues en término de funcionamiento del PNI, no se necesitan grandes cambios de organización ya que

la PCV7-TT va dirigida a una población que ya está incluida en el PNI y se aplica de forma concomitante con otras ya existentes. De ahí que sea el propio costo de la vacuna lo que más aporta al costo por dosis.

Esta estructura de costos encontrada para el PNI cubano permite explicar por qué hay una relación entre el aumento del costo por dosis con el aumento del número de dosis. Este resultado es diferente a lo reportado en otras investigaciones realizadas en América Latina y países en vías de desarrollo^(11,14,15,16) en los que se reporta una relación negativa entre el costo por dosis y el número de dosis.

Los costos por dosis de administración de rutina de vacunas, es decir, sin incluir el gasto por adquisición de vacunas, que se encontró para estos policlínicos se ubica en el rango del estimado en un estudio que realizó el Banco Mundial para países de bajos y medianos ingresos [media de 1,87 dólares (IC 95%: 0,64-4,38 USD, 2018)].⁽¹⁷⁾ Lo anterior reafirma la utilidad de la información obtenida en este estudio como insumo para la toma de decisiones en el PNI y como línea de base para futuras evaluaciones económicas de la introducción de esta vacuna. Sin embargo, los costos por dosis de transportación y almacenamiento muestran valores que se ubican por debajo de lo reportado en otras investigaciones (0,14 USD y los 1,21 USD).^(18,19,20)

La introducción de una nueva vacuna en los programas de vacunación de rutina, como las pentavalentes, la vacuna contra el rotavirus o contra el neumococo, implica un incremento de los costos totales y por dosis, resultado que ha sido reportado en estudios de diferentes regiones del mundo,^(21,22) experiencia a la que se suma esta investigación. En el caso de La Habana la introducción de la vacuna heptavalente cubana contra neumococo representaría aumento muy leve del gasto por dosis, manteniéndose en valores entre los 30,00 CUP y los 50,00 CUP. Los costos totales y por dosis debido a la compra de las vacunas se incrementarían dada su naturaleza de costos variables. Sin embargo, los gastos de material si bien se incrementarían en términos totales, los por dosis se mantendría iguales debido a la estandarización existente en el país para la aplicación de la vacuna. Los gastos por recursos humanos totales se mantendrían, mientras los por dosis disminuirían pues la contratación del personal no depende del número de vacunas en el esquema.

Los gastos de bolsillo o gastos para la familia pueden constituir una barrera para acceder a los servicios de salud y forman parte de los costos directos en salud.⁽²³⁾ Esta investigación es pionera en el estudio de estos costos en el marco del PNI. Encontrar la presencia de gastos de bolsillo asociados al PNI debido al transporte, así como un nivel de costo indirecto son indicios que no debe pasarse por alto. La variabilidad del gasto en transporte pudiera estar relacionado con el número de miembros de la familia que acompañan a la madre a vacunar al niño, si es un transporte particular o público y la extensión territorial del área de salud.

El mayor número de familias que refirió costos en transportación pertenecen a policlínicos donde hay comunidades distantes de la institución debido a la extensión territorial que abarca el área de salud. Esas familias no pueden llegar al servicio de salud caminando. Que un tercio de las familias afronten gastos para transportarse para

acudir a la vacunación de los niños debe tenerse en cuenta a la hora de reorganizar los servicios y de incluir nuevas vacunas, ya que de estas no coincidir con algunas de las ya existentes podría generar gastos adicionales a algunas familias.

El estudio tiene algunas limitaciones que si bien no demeritan el valor de los resultados deben ser considerados durante su análisis. En ninguna de las entidades involucradas se cuenta con un centro de costo específico para la vacunación por lo que algunos valores pueden estar sobrestimados como el caso del transporte y el almacenamiento. En otros pueden estar subestimados, como es el caso de los gastos durante la aplicación, por no contar los policlínicos con información específica para gastos generales como agua y electricidad.

No se incluyó el costo por vigilancia de los efectos adversos a las vacunas, elemento que suele estar presente en los estudios de costos de inmunización de rutina en otros países, lo cual subestima el costo del PNI. No obstante, dada la baja frecuencia de estos eventos y su baja severidad pudiera especularse que el costo de su atención no hubiera sido suficiente como para modificar los resultados principales del estudio. Las partidas de mayor aporte como recursos humanos y vacunas, sí pudieron ser estimadas con precisión por lo que los resultados aportados pueden ser de gran utilidad a la hora de evaluar económicamente la introducción del candidato vacunal cubano contra neumococo.

A partir de una metodología basada en la recogida sistemática de datos de una muestra piloto de policlínicos de La Habana, se aportan estimaciones detalladas y precisas de los recursos que se utilizan en el PNI, información no disponible en los últimos quince años. Este estudio, además sienta bases para los estudios de costo-efectividad de las vacunas existentes y las nuevas que se decidan introducir, así como para el análisis en el tiempo de los costos sociales asociados a la vacunación.

Se concluye que la mayor parte del costo del PNI lo asume el Estado. La aplicación de la vacuna cubana contra neumococo solo aumentaría muy levemente el costo por dosis.

Referencias bibliográficas

1. López Ambrón L, Egües Torres LI, Pérez Carreras A, Galindo Santana BM, Galindo Sardiña MA, Resik Aguirre S, Tejeda Fuentes A. Experiencia cubana en inmunización, 1962-2016. *Rev Panam Salud Pública*. 2018 [acceso 14/06/2021];42:e34. Disponible en: <http://iris.paho.org/handle/10665.2/34905> [Links]
2. Linares-Pérez N, Wahl B, Rodríguez M, Toraño G, Toledo-Romaní ME. Cuban Pneumococcal Clinical Research, Surveillance and Impact Evaluation Working Group. Burden of pneumococcal disease in children in Cuba before the introduction of a novel pneumococcal conjugate vaccine. *J Glob Health Rep*. 2019;3:e2019071. DOI: 10.29392/joghr.3.e2019071 [Links]
3. Centro de Química Biomolecular. Evaluación de la inmunogenicidad y eficacia del candidato vacunal heptavalente contra neumococos en niños preescolares. Fasell/III (ESCANI). Protocolo de Ensayo Clínico CQB/NEU/14/EC-II/III/03. julio del 2014.

- La Habana: Centro de Química Biomolecular; 2014 [acceso 15/11/2015]. Disponible en: Disponible en: <http://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000182-Sp> [Links]
4. Organización Panamericana de la Salud. Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica. Publicación Científica y Técnica 632. Washington, DC.: OPS; 2009 [acceso 08/04/2020] Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49179> [Links]
 5. Mvundura M, Duy Kien V, Tuyet Nga N, Robertson J, Van Cuong N, Thanh Tung H, et al. How much does it cost to get a dose of vaccine to the service delivery location? Empirical evidence from Vietnam's Expanded Program on Immunization. *Vaccine*. 2014 32(7):834-8. DOI: [10.1016/j.vaccine.2013.12.029](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.12.029) [Links]
 6. Vaughan K, Ozaltin A, Mallow M, Moi F, Wilkason C, Stone J, Brenzel L. The costs of delivering vaccines in low- and middle-income countries: Findings from a systematic review. *Vaccine*. 2019;100034. DOI: [10.1016/j.jvaxc.2019.100034](https://doi.org/10.1016/j.jvaxc.2019.100034) [Links]
 7. Brenzel L. What have we learned on costs and financing of routine immunization from the comprehensive multi-year plans in GAVI eligible countries? *Vaccine*. 2015;33(Suppl 1):A93-8. DOI: [10.1016/j.vaccine.2014.12.076Get](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.12.076Get) [Links]
 8. Menzies NA, Suharlim C, Geng F, Ward ZJ, Brenzel L, Resch SC. The cost determinants of routine infant immunization services: a meta-regression analysis of six country studies. *BMC Medicine*. 2017 [acceso 08/04/2020];15:178. Disponible en: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-017-0942-1> [Links]
 9. Vaughan K, Clarke-Deelder E, Tani K, Lyimo D, Mphuru A, Manzi F, et al. Immunization costs, from evidence to policy: Findings from a nationally representative costing study and policy translation effort in Tanzania. *Vaccine*. 2020;38:7659-67. DOI: [10.1016/j.vaccine.2020.10.004](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.10.004) [Links]
 10. Portnoy A, Ozawa S, Grewal S, Norman B A, Rajgopal J, Gorham K M, Haidari L A, Brown S T, Lee B Y. Costs of vaccine programs across 94 low- and middle-income countries. *Vaccine*. 2015;33S:A99-A108. DOI: [10.1016/j.vaccine.2014.12.037](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.12.037) [Links]
 11. Schütte C, Chansa C, Marinda E, Guthrie TA, Banda S, Nombewu Z, et al. Cost analysis of routine immunisation in Zambia. *Vaccine*. 2015;33(Suppl 1):A47-52. DOI: [10.1016/j.vaccine.2014.12.040](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.12.040) [Links]
 12. Bess Janusz C, Castañeda-Orjuela C, Molina Aguilera IB, Felix Garcia AG, Mendoza L, Díaz IY. Examining the cost of delivering routine immunization in Honduras. *Vaccine*. 2015;33(1):A53-A59. DOI: [10.1016/j.vaccine.2015.01.016](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.01.016) [Links]
 13. Gogvadze K, Chikovani I, Gaberi C, Maceira D, Uchaneishvili, Chkhaidze M, et al. Costs of routine immunization 2015 services in Moldova: Findings of a facility-based costing study. *Vaccine*. 2020;33(Supl.):A60-A65. DOI: [10.1016/j.vaccine.2014.12.034](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.12.034) [Links]
 14. Walker D, Mosqueira NR, Penny ME, Lanata CF, Clark AD, Sanderson CF, et al. Variation in the costs of delivering routine immunization services in Peru. *Bull World*

- Health Organ. 2004 [acceso 05/05/2020];82(9):676-82. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2622978/> [Links]
15. Bishai D, McQuestion M, Chaudhry R, Wigton A. The Costs Of Scaling Up Vaccination In The World's Poorest Countries. *Health Affairs*. 2006;25:348-356. DOI: [10.1377/hlthaff.25.2.348](https://doi.org/10.1377/hlthaff.25.2.348) [Links]
 16. Chatterjee S, Ghosh A, Das P, Menzies NA, Laxminarayan R. Determinants of cost of routine immunization programme in India. *Vaccine*. 2018;36:3836-41. DOI: [10.1016/j.vaccine.2018.05.006](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.006) [Links]
 17. Portnoy A, Vaughan K, Clarke-Deelder E, Suharlim C, Resch SC, Brenzel L, et al. Producing Standardized Country-Level Immunization Delivery Unit Cost Estimates. *Pharmaco Economics*. 2020;38:995-1005. DOI: [10.1007/s40273-020-00930-6](https://doi.org/10.1007/s40273-020-00930-6) [Links]
 18. Village Reach. Comparison of costs incurred in dedicated and diffused vaccine logistics systems: cost-effectiveness of vaccine logistics in Cabo Delgado and Niassa Provinces, Mozambique. Seattle, Estados Unidos: Village Reach; 2009 [acceso 22/05/2020]. Disponible en: <http://www.villagereach.org/wp-content/uploads/2010/10/091009-VillageReach-Cost-Study-Report.pdf> [Links]
 19. Hutton G, Tediosi F. The costs of introducing a malaria vaccine through the Expanded Program on Immunization in Tanzania. *Am J Trop Med Hyg*. 2006 [acceso 05/06/2020];75(Suppl. 2):119-30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16931823/> [Links]
 20. Assi TM, Brown ST, Kone S, Norman BA, Djibo A, Connor DL, et al. Removing the regional level from the Niger vaccine supply chain. *Vaccine*. 2013;31(26):2828-34. DOI: [10.1016/j.vaccine.2013.04.011](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.04.011) [Links]
 21. Menzies NA, Suharlim C, Geng F, Ward ZJ, Brenzel L, Resch SC. The cost determinants of routine infant immunization services: a meta-regression analysis of six country studies. *BMC Med*. 2017;15(1):178. DOI: [10.1186/s12916-017-0942-1](https://doi.org/10.1186/s12916-017-0942-1) [Links]
 22. Sinha A, Levine O, Knoll MD, Muhib F, Lieu TA. Cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in the prevention of child mortality: an international economic analysis. *Lancet*. 2007;369:389-96. DOI: [10.1016/S0140-6736\(07\)60195-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60195-0) [Links]
 23. Pérez-Valbuena GJ, Silva-Ureña A. Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia. Publicación sobre economía regional del Banco de la República-Sucursal Cartagena. *Econ Papers*. 2015 [acceso 22/05/2020]. Disponible en: <http://econpapers.repec.org/paper/col000102/012780.htm> [Links]

Evaluación económica de la inmunización infantil con vacunas en Cuba 1962-2019

Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo e Ibrahim Chaviano Pedroso

Introducción

Uno de los mayores avances en la historia de la medicina ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas por medio de la inmunización activa con las vacunas, debido a su demostrada eficacia y por su positiva relación costo-beneficio cuando se compara con otras terapias.^(1,2)

Las condiciones de salud (mortalidad y morbilidad) de casi toda la población mundial nunca han sido mejores y la inmunización ha sido un factor importante en ese logro. La inmunización ejemplifica gran parte de todo lo que ha llevado a ese éxito, al hacer que los nuevos conocimientos científicos respalden la tecnología y guíen los comportamientos, de tal modo, que mejoren la salud.^(3,4)

Las vacunas deben considerarse como un bien público, con financiamiento adecuado, sostenible en el tiempo y una partida específica en los presupuestos nacionales, que solucionen las implicaciones económicas relacionadas con los programas de inmunización, específicamente las vinculadas al costo y el financiamiento, que influyen en la introducción de los nuevos antígenos disponibles y en la expansión de la cobertura de los antígenos tradicionales.^(3,4,5)

Cada nueva vacuna hace frente a una inmensa carga de enfermedades prevenibles, pero son costosas y es necesario prestar atención a la eficacia en función de los costos de su empleo en diferentes contextos.

El éxito de los programas de inmunización depende no solo de que se les asigne una alta prioridad dentro del contexto del sistema sanitario y de que cuenten con los recursos financieros adecuados, sino también de los cimientos suministrados por una adecuada infraestructura de salud pública.^(6,7)

Cabe señalar, según datos reportados en la literatura, que cada año mueren por infecciones en los países del tercer mundo más de 13 millones de niños, muchas de ellas evitables por la vacunación. Las principales causas de la mortalidad infantil, evaluando solo menores de 5 años, son enfermedades diarreicas, enfermedades respiratorias agudas, sarampión, malaria, tétanos neonatal y otras infecciones.^(8,9) Por lo tanto, la erradicación de las enfermedades infecciosas sería importante para prolongar la supervivencia infantil en el ámbito internacional.

Uno de los grandes avances del Sistema Nacional de Salud (SNS) de la República de Cuba, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la aplicación, de manera gratuita, de las vacunas contempladas en el Programa Nacional de Inmunización (PNI), lo cual ha posibilitado prevenir las enfermedades y por consiguiente, evitar la muerte de la población infantil, en muchos casos, como sucede en otras regiones del mundo.⁽¹⁰⁾

En las últimas décadas, la industria biofarmacéutica en Cuba ha tenido un desarrollo vertiginoso, debido al apoyo que les ha brindado el gobierno cubano a las instituciones de investigación para lograr el desarrollo de nuevas vacunas. Estos avances han permitido garantizar una cobertura nacional para la prevención de las enfermedades infecciosas en la población infantil; representando, además, una disminución considerable de los costos de adquisición por su producción en el país, lo que ha permitido alcanzar un efecto positivo por los resultados en términos de salud y con respecto a la conveniencia económica de su utilización en comparación con las vacunas de procedencia foránea.^(11,12,13)

El objetivo de este trabajo fue evaluar las implicaciones económicas y en salud que ha tenido la inmunización infantil mediante vacunas durante 57 años (1962-2019) en Cuba.

Métodos

El diseño metodológico de la investigación se desarrolló mediante la realización de un estudio fármaco-económico con la información retrospectiva para el total de las dosis aplicadas de los diferentes tipos de vacunas que se han empleados para la campaña de inmunización infantil en Cuba, en su evolución desde 1962 hasta el 2019. Actualmente, esta intervención sanitaria está integrada por 13 tipos de vacunas, ocho de ellas son de producción nacional y cinco productos de importados.

Este esquema actual de vacunación se pudo comparar con una hipotética opción de inmunización infantil de referencia que estuviera integrado totalmente por las 13 vacunas de origen foráneos. Se puede hacer esta comparación de las dos alternativas de vacunación (esquema inmunización real vs. esquema de inmunización de referencia) porque en ambos casos estos productos están precalificados para su comercialización por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que se puede considerar que estas vacunas reúnen los requisitos técnicos necesarios para que cumplan con la calidad y seguridad requeridas para su administración en la población infantil en el ámbito internacional.⁽¹²⁾

El estudio se realizó desde la perspectiva del SNS, ya que los financiadores para la adquisición de las vacunas son los servicios sanitarios y estos responden a los intereses socioeconómicos que tiene el país.^(14,15) Se realizó una valoración de las implicaciones económicas y en salud de la inmunización infantil por vacunas sobre la base de los indicadores seleccionados para la medición de los efectos directos logrados por el acceso global a estos productos por la población infantil.

Para la determinación de los resultados en salud por la campaña de inmunización infantil de vacunas, se tomaron los valores de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas durante el período analizado (1962-2019), según reporta el *Anuario estadístico de salud de Cuba 2020* del MINSAP.⁽¹⁶⁾

Se compararon las magnitudes alcanzadas por este indicador desde principio del período de la implantación de la campaña de inmunización con respecto al último año reportado de esta intervención, y de esta forma, por la diferencia de estas tasas de incidencia para

las enfermedades infecciosas, se pudo conocer el efecto beneficioso en términos de salud que ha tenido la inmunización por vacunas en la población infantil del país.

Para la estimación de las implicaciones económicas, se consideraron dos aspectos:

- El costo potencialmente evitado por concepto de sustitución de importaciones, mediante la realización de un análisis de costos para conocer la diferencia que presentaron los importes anuales por dosis aplicadas de vacunas con las diferentes alternativas de inmunización infantil (real e hipotética de referencia) durante 57 años (1962-2019).
- Los importes del beneficio económico obtenido por concepto de los costos directos evitados para la atención sanitaria y la relación costo-beneficio obtenida, dada la prevención de las enfermedades infecciosas por la inmunización infantil durante el período analizado (1962-2019).

Para el estudio se tomaron los precios indicativos de las vacunas extranjeras que están precalificadas por la OMS, y que aparecen en los listados de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el catálogo de *Management Science for Health*.^(17,18,19) Para las vacunas de producción nacional, las fuentes de información que se utilizaron fueron los costos unitarios de adquisición por dosis de presentación aportadas por la Dirección de Epidemiología del MINSAP.

Se estimaron los costos de adquisición de las vacunas de producciones nacionales e importadas en dólares estadounidenses (\$ USD). Se realizó una actualización de estos valores monetarios durante este período, mediante la aplicación de una tasa de descuento del 3 %, tal y como se sugiere en la literatura.^(14,15)

Se compararon los costos de los esquemas de vacunación por niño de las distintas alternativas de inmunización: la real y la hipotética de referencia hasta el año 2019. Esta última integrada por vacunas totalmente importadas para poder conocer las diferencias existentes entre estas intervenciones sanitarias, como un resultado económico para el país.

Se realizó una revisión bibliográfica de varios estudios internacionales que reportan una estimación de los beneficios económicos de la inmunización para las distintas vacunas, por conceptos de los costos totales evitados para la atención médica y en las pérdidas de productividad laboral por las enfermedades infecciosas, así como la relación costo-efectividad alcanzada en estas intervenciones sanitarias para los SNS.^(20,21,22,23,24,25) De estos trabajos, se seleccionó un estudio de la Fundación española Gaspar Casal.⁽²⁶⁾ que reporta que por cada euro invertido en la adquisición de vacunas, se pueden ahorrar entre 3,9 y 4,9 euros (€), que es equivalentes a 5,15 y 6,47 \$ USD, (según tasa de cambio 1 € = 1,32 \$ USD) por los costos directos evitados, específicamente en la carga económica de estas enfermedades para el país; ya que este aspecto fue uno de los propósitos fundamentales que tuvo la realización de esta investigación.

Se empleó la técnica del análisis costo-beneficio de estas intervenciones alternativas (inmunización real vs. inmunización hipotética de referencia) durante los 57 años

de su implantación. La característica principal de este análisis es que tanto los costos como los efectos sobre la salud de los pacientes en las opciones comparadas se pueden medir en unidades monetarias ^(14,15) (tanto en términos absolutos, por la diferencia existente del importe entre los beneficios y los costos, como en términos relativos por el cociente costo-beneficio que relaciona a estas magnitudes), para conocer los niveles de eficiencia alcanzados en estas intervenciones.

Los beneficios económicos de la inmunización infantil por vacunas son los costos evitados que se producen como consecuencia de la disminución de los gastos para las enfermedades infecciosas por la reducción de su incidencia, dados los distintos esquemas de vacunación infantil en el país. Para ello se establecieron tres tipos de escenarios: bajo (5,15 \$ USD), medio (5,81 \$ USD) y alto (6,47 \$ USD) para poder estimar los importes totales obtenidos por los costos directos evitados en la carga de las enfermedades infecciosas. Estas magnitudes se relacionan con los gastos invertidos en la adquisición de los diferentes tipos de vacunas por el SNS, y de esta manera, poder realizar el análisis costo-beneficio de las alternativas comparadas en el estudio.

Para comprobar la robustez de los resultados, se realizó un análisis de sensibilidad univariado, con el fin de estimar el efecto que tienen las variaciones en las magnitudes de la variable más relevante en el resultado del estudio. ^(14,15) La variable clave estuvo constituida por el importe del costo en la alternativa “inmunización real”, y se comparó con el importe del costo de la opción “inmunización hipotética de referencia”, durante 57 años de su implementación.

Resultados

Para la determinación de los resultados en términos de salud de la inmunización infantil por vacunas, se compararon las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas desde el principio del período de la implementación de esta intervención sanitaria con respecto a su último año reportado, y esta diferencia se corresponde con el efecto beneficioso sobre la salud que ha tenido esta campaña para la población infantil, reflejada en la tabla 1 (anexos).

Como se puede observar en esta tabla, se ha producido una importante eliminación o disminución de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas, desde el año 1962 hasta el año 2019, lo cual constituye un impacto sostenido en términos de salud, durante este período, para la población infantil en Cuba.

Se realizó una estimación del importe total de los costos de adquisición de las vacunas sobre la base de la cantidad de dosis aplicadas durante los 57 años de la campaña de inmunización infantil y estas se multiplicaron por el costo-dosis, según los diferentes tipos de productos que tienen las distintas alternativas para la inmunización infantil (real e hipotética de referencia), reflejada en la tabla 2 (anexos).

Como se puede observar en esta tabla, existe una diferencia favorable de 192,1 millones de \$ USD en el importe total del costo de adquisición para las vacunas en la alternativa inmunización real (428,1 millones de \$ USD) con respecto a la

opción de inmunización hipotética de referencia (620,2 millones de \$ USD) durante el período analizado para esta intervención sanitaria en el país (1962-2019). Esto se debe, fundamentalmente, a la composición mayoritaria de vacunas de producción nacional que tiene la alternativa inmunización real, aspecto que reduce el importe del costo total para la adquisición de estos productos en una tercera parte de su monto económico (31 % del total), en comparación con la opción de inmunización que estaría integrada en su totalidad por vacunas importadas.

También se puede expresar que con este importe económico se podrá obtener un efecto similar para la salud de la población infantil, por estar conformadas ambas alternativas por vacunas precalificadas para su empleo por la OMS. Este resultado se puede considerar como obtenido para el SNS, ya que se podrá alcanzar el mismo resultado en términos de salud a un menor costo en la adquisición de las distintas vacunas para el país, reflejado en la tabla 3 (anexos).

Con respecto a la estimación de los beneficios económicos obtenidos por los costos directos evitados para la atención médica, dada la prevención de las enfermedades infecciosas por tipos de vacunas, estos se estructuran en tres clases de escenarios (bajo, medio y alto) para conocer los diferentes importes económicos alcanzados durante los 57 años de la inmunización infantil; así como también para poder evaluar la relación costo-beneficio que tienen las distintas alternativas sanitarias.

Como se puede observar en la tabla 3, se destacan las diferencias existentes entre el costo promedio por dosis (1,08 \$ USD por dosis), el importe total del costo para la adquisición de las vacunas durante 57 años de su empleo por el SNS (186.4 millones de \$ USD), los distintos beneficios económicos por conceptos de ahorros en los costos directos sanitarios, y las distintas relaciones costo-beneficio que presentó la alternativa de inmunización real.

Además, se hizo evidente la conveniencia de la inmunización infantil por vacunas llevadas a cabo en las condiciones reales de la práctica en el contexto del SNS cubano durante 57 años de su implementación, por los beneficios económicos que se pueden alcanzar por los costos totales evitados y la favorable relación costo-beneficio con respecto a la opción de la inmunización hipotética de referencia, aspecto que la convierte como la opción más eficiente.

Se estimaron las variaciones en los valores alcanzados que tuvo la variable costos de la alternativa inmunización real en el estudio (en el orden del 30 % por encima de su costo estimado), relacionando el comportamiento que tuvo este indicador en comparación con el que tendría la alternativa hipotética de referencia, para poder determinar si se produjo un cambio importante en el resultado final de la evaluación económica realizada, como se puede apreciar en la tabla 4 del anexo.

El análisis de sensibilidad arrojó que al realizar variaciones a los costos de esta alternativa en un intervalo de hasta un 30 % del valor alcanzado en el estudio, las magnitudes de esta variable se mantendrían siempre más favorables que los posibles importes a obtener con el empleo de la opción de inmunización hipotética de referencia, aspecto por el cual en todos los casos serán la opción más eficiente. Por tanto,

el análisis de sensibilidad realizado precisó la robustez que tuvo el estudio y que no hubo cambios en los resultados alcanzados en esta investigación

Discusión

En el último siglo se ha presentado una explosión de conocimientos para el desarrollo de nuevas vacunas que han permitido el control y una disminución de los casos y costos sociales en enfermedades que antes eran el azote de poblaciones, como la poliomielitis, el sarampión, la fiebre amarilla, la difteria y el tétanos.⁽²⁷⁾

Un éxito del sistema de salud pública de Cuba ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la aplicación, de manera gratuita, de todas las vacunas contempladas en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), lo cual ha posibilitado prevenir la enfermedad y por consiguiente evitar la muerte, en muchos casos, como sucede en otras regiones del mundo.^(10,12)

El Programa Nacional de Inmunización se ejecuta en todo el país de forma permanente. Esta actividad está organizada desde la superestructura del SNS (nivel central, provincial, municipal y áreas de salud) hasta la base integrada por el médico y la enfermera de la familia. Dentro de las funciones de estos niveles organizativos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de Cuba, está la de dirigir, supervisar, ejecutar y evaluar el Programa de Inmunización en cada territorio.⁽²⁸⁾

Un papel importante en estas funciones de trabajo, las realiza el médico de familia que controla la situación inmunitaria de todos los habitantes del área que atiende, tanto en consultas como en las visitas a las viviendas, supervisando la técnica de aplicación de las vacunas. También la enfermera de la familia tiene una importante función en este programa, cumpliendo las normas previstas en cuanto a las técnicas de aplicación de vacunas de acuerdo a la vía y al sitio de administración, control de las jeringuillas, agujas y otros materiales necesarios, así como la actualización de las tarjetas de vacunación de todas las personas que concurran a vacunarse.

En tal sentido, Cuba dispone de suficiente recursos humanos para garantizar el correcto desarrollo del programa, con más de 35 000 médicos y enfermeras al nivel de consultorios del médico de familia, que cubren el 98 % de todo el territorio nacional y que ofertan diariamente los servicios de inmunización y, a pesar de las difíciles condiciones económicas del bloqueo impuesto por el gobierno de los Estados Unidos, el Estado cubano ha garantizado todos los recursos materiales necesarios para esta actividad, como vacunas, jeringuillas, agujas, refrigeradores, termos, equipos de esterilización, etc.^(10,12,28)

La industria biofarmacéutica en Cuba ha tenido un desarrollo vertiginoso. Debido al apoyo que ha brindado el gobierno cubano a las instituciones de investigación es que se han desarrollado nuevas vacunas.^(11,13) Estos avances han permitido garantizar una cobertura nacional para la prevención de las enfermedades infecciosas en la población infantil, representando, además, una disminución considerable de los costos de adquisición por su producción interna en el país, lo que ha provocado alcanzar un impacto positivo por los resultados en términos de salud con respecto a la conveniencia económica de su utilización.

Todas las vacunas que se aplican en Cuba son liberadas para su uso, por parte de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (CECMED), que evalúa cada lote, ya sean de fabricación nacional o de importación, asegurando su calidad.^(10,12)

El PNI de Cuba ha sido reconocido internacionalmente por la OMS y la OPS, por los resultados en el campo sanitario, ya que fue el primer país del hemisferio occidental en aplicar tres estrategias de intervención para el control de la polio-mielitis, el sarampión y la rubéola. Este impacto logrado en salud ha sido divulgado ampliamente, como un ejemplo a seguir por los sistemas nacionales de salud de la región y ha sido recomendada su aplicación para que se incluya en los esquemas de vacunación de todos los países de América Latina y el Caribe.^(10,11,12,13)

Pocos países en América Latina cuentan en la actualidad con un surtido de vacunas nacionales como el que tiene Cuba, fruto del trabajo científico de los investigadores cubanos para resolver las necesidades que la población demanda en términos de salud, lo cual demuestra que el desarrollo de la ciencia en nuestro país se pone en función de los problemas sociales que existen en el ámbito nacional, fundamentalmente hacia los que presentan la niñez y la adolescencia.

En este resultado mucho tiene que ver, la obtención, en el ámbito nacional, de varias vacunas cubanas, aspecto que brinda un mayor arsenal vacunológico y cobertura inmunológica contra las enfermedades, también desde el punto de vista económico tiene una repercusión favorable, ya que se podrán abaratar considerablemente los costos de adquisición de las vacunas, por su facturación interna en el país.

Este planteamiento reafirma la estrategia científica seguida por Cuba, de obtener nacionalmente las vacunas para su programa de inmunización infantil, ya que se podrán obtener ahorros económicos muy importantes en los gastos nacionales en salud, para que estas intervenciones sanitarias sean más eficientes, en comparación con la importación de las vacunas.

Los programas de inmunización tienen todas las oportunidades para convencer a los responsables de adoptar decisiones sobre su relevancia, impacto positivo tanto en el individuo como en la salud pública y la eficacia en función de los costos, así como los costos de no decidir extender el beneficio de la inmunización a todos los habitantes del país.^(29,30,31,32)

Se puede expresar que las vacunas son una de las intervenciones de salud pública que directamente ahorran recursos en términos de costos para los sistemas sanitarios, y para la sociedad en su conjunto. La obtención de vacunas supone una fuente considerable de ahorros de recursos sanitarios, hospitalizaciones y consultas, así como un costo evitado en la sustitución de importaciones para el país.^(33,34)

Los beneficios de esta intervención son los ahorros que se producen como consecuencia de la disminución de los costos de las enfermedades, dada la reducción de la incidencia de dichas infecciones atribuible al programa de vacunación. Este ahorro de costos, generados por las vacunas, no solo se limita a los costos directos sanitarios, sino que al evitar que las personas contraigan una enfermedad infecciosa, éstas pueden seguir llevando a cabo sus actividades cotidianas, evitando las pérdidas de productividad asociadas.

Por todo lo anteriormente expresado, se puede afirmar que la campaña de inmunización infantil en Cuba se corresponde con la definición que estableció la 58.ª Asamblea Mundial de Salud de la OMS^(3,4,6,26) al plantear que la inmunización es “una intervención eficaz con relación a su costo que salva vidas y evita el sufrimiento causado por enfermedades, minusvalías y muertes. Beneficia a todas las personas, no solo porque mejora la salud y la esperanza de vida, sino también por su impacto social y económico a escala mundial, nacional y comunitaria”.

Con la implantación durante 57 años del Programa Nacional de Inmunización en Cuba, se ha obtenido un impacto positivo para el control sobre las enfermedades prevenibles por vacunas, ya que los resultados de los indicadores básicos de salud así lo demuestran, por la reducción que han tenido, de forma general, las tasas de incidencias para todas las enfermedades infecciosas. Este hecho es una confirmación de la efectividad alcanzada por los esquemas de vacunación infantil y de la acertada línea de desarrollo investigativo, trazada por el Estado cubano, para brindar una cobertura global de inmunización con la producción nacional de las vacunas y proseguir importando los productos foráneos.

Los resultados del Programa Nacional de Inmunización Infantil en Cuba reafirman la conveniencia económica y social en términos de salud de su aplicabilidad generalizada en el SNS, para poder brindar una cobertura global a la población en la prevención de las enfermedades infecciosas, disminuyendo significativamente las implicaciones económicas derivadas de los costos de la vacunación.

Conclusiones

Los resultados del Programa Nacional de Inmunización Infantil en Cuba reafirman la conveniencia económica y social en términos de salud, para su aplicabilidad generalizada en todo el sistema sanitario nacional, y poder brindar una cobertura global a la población en la prevención de las enfermedades infecciosas, a un costo más razonable para la economía del país, en comparación con la importación de las vacunas.

Referencias bibliográficas

1. Salgado H. Manuel de la Inmunización Humana. Medellín: Editora Médica Colombiana (EDIMECO); 2001.
2. Organización Panamericana de la Salud. Vacunas. Prevención de enfermedades y protección de la salud. Publicación Científica y Técnica n.º 596. Washington: OPS; 2005.
3. OMS-Banco Mundial-UNICEF. Vacunas e inmunización: situación mundial. 3.ª Ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010.
4. División de Vacunas e Inmunización. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Washington D.C: OPS; 2002.

5. Picazo JJ, González Romo F. Futuro en el desarrollo de las vacunas. En: Manual de vacunas en Pediatría 2008, 4.^a ed. Madrid: Editorial Comité Asesor de Vacunas de la AEP, 2008. p. 772-85.
6. World Health Organization. Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: WHO; 2002.
7. Armstrong EP. Economic benefits and costs associated with target vaccinations. J Manag Care Pharm. 2007;13(7 Suppl B): S12-S15.
8. Miller MA, Hinman AR. Cost-effectiveness analysis of vaccine policy. En: Plotkin SA, Orenstein WA, eds. Vaccines. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders; 1999: 1074-88.
9. Fernández Cuesta LM. Novedades y perspectivas futuras en vacunación infantil. Form Act Pediatr Aten Prim. 2012;5;103-14
10. Collazo M, Pérez R. El programa nacional de inmunización en Cuba. Implicaciones económicas y beneficios obtenidos. Rev Esp Econ Salud. 2006;5(6):349-54.
11. Homma A, Di Fabio JL, De Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma Rev Panam Salud Pública. 1998;4(4). http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049891998001000001&lng=en&nrm=iso&tlng=es
12. Collazo M, Galindo M, Jova R, Fernandez K. Impactos económicos y en salud de la inmunización infantil por vacunas. Cuba 1962-2012. PharmacoEconomics Spanish Research Articles. Octubre 2014.: <http://dx.doi.org/10.1007/s40277-014-0036-9>
13. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington, DC: OPS, 2011.
14. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitarias. 4.^a ed. Madrid: Díaz de Santos; 2015.
15. Waley T, Hayco A, Boland A. Farmacoeconomía [versión en español]. Madrid: Elsevier España; 2005.
16. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas. Anuario estadístico de salud 2019. La Habana: Ministerio de Salud Pública, 2020.
17. Management Science for Health. International drug price indicator guide. 2015 Edition. Arlington, VA: Center for Pharmaceutical Management; 2016.
18. Organización Mundial de la Salud. Programa ampliado de inmunizaciones. Precios de las vacunas año 2018, Geneva: WHO, 2018. <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-rotatorio-precios-vacunas-2018>
19. Organización Mundial de la Salud. Programa ampliado de inmunizaciones. Precios de las vacunas año 2019 Geneva: WHO, 2019. <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-rotatorio-precios-vacunas-2019>
20. García A, Postma M, Gálvez AM, Fariñas AT, Sieraa, G. Costo-efectividad de la vacunación contra *Haemophilus influenzae* tipo b: un análisis de decisión en Cuba. Vaccinmonitor 2002;11(3): 1-5.

21. Giachetto G, Telechea M, Speranza N, Giglio N, Cane A, Pirez MC. Costo-efectividad de la vacuna universal antimeningocócica en Uruguay. *Rev Panam Salud Pública*. 2010; 8(2):92-9.
22. Staginnus U, Ramirez A. Análisis coste-efectividad de la vacuna meningocócica heptavalente conjugada: una revisión de la evidencia. *Rev Esp Economía Salud*. 2007;6(4):232-40.
23. Guzmán NA, De la Hoz F, Vivas D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae*. Tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. *Rev Panam Salud Pública*. 2006;20(4):248-55.
24. Vespa G, Constenia D, Pepe C. Estimating the cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2009;26(6):518-28.
25. Muciño E, Mould JF, Farkouh LR. Evaluación económica de un programa de inmunización infantil en México basada en la vacuna neumocócica conjugada 13-valente. *Value in Health*. 2011;14: S65-S70.
26. Sanofi Pasteur MSD. La aportación de las vacunas al bienestar social: una visión general [resumen del informe]. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2010.
27. Academia Nacional de Medicina. Las vacunas para la prevención de enfermedades causadas por agentes infecciosos y su impacto en la salud infantil en México. *Boletín de Información Clínico Terapéutico*. 2011;20(2):1-8.
28. Dirección Nacional de Epidemiología. Programa Nacional de Inmunización. Informe. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 1997.
29. Zhou F, Santoli J, Messonnier ML Yusuf H, Shefer A, Chu S, *et al*. Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2005;159(12):1136-44.doi: 10.1001/archpedi.159.12.11.36
30. Vallejo Torres L. Evaluación económica de programas de vacunación en la población pediátrica. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2020; 22:85-94.
31. Díaz Ortega JL, Ferreira Guerrero E, Trejo Valdivia B, Téllez Rojo MM, Ferreyra Reyes L, Hernández Serrato, *et al*. Cobertura de vacunación en niños y adolescentes en México: esquema completo, incompleto y no vacunación. *Salud Publica Mex*. 2013;55: S289-S299.
32. Salleras L, Domínguez A, Borrás E, Soldevila N. Eficacia protectora de las vacunas y efectividad de las vacunaciones: introducción a la medición de la protección directa e indirecta. *Vacunas*. 2011;2(4):136-46.
33. Higgins JP, Soares-Weiser K, López López JA, Kakourou A, Chaplin K, Christensen H, *et al*. Association of BCG, DTP, and measles containing vaccines with childhood mortality: systematic review. *BMJ*. 2016; 355:51-70. DOI: [10.1136/bmj.i5170](https://doi.org/10.1136/bmj.i5170)
34. Higgins JP, Soares-Weiser K, Reingold A. Systematic review of the non-specific effects of BCG, DTP and measles containing vaccines. WHO: Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. 2014 [acceso 07/09/2017]. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Systematic-review-of-the-non-specific-effects-of-%2C-Soares-Weiser/a72dfc4792fcb359b2374aa8c97b2483fed0a45c>

Anexos

Tabla 1. Resultados en salud. Incidencia de las enfermedades prevenibles, años 1962-2019

Enfermedades	1962	1970	1980	1990	2000	2010	2019	Diferencia
Fiebre tifoidea	17,6	4,9	1,0	0,6	0,4	0	0	17,6 (D)
Difteria	NR	0,1	-	-	-	-	-	0,1 (E)
Tos ferina	NR	13,9-	-	-0,2	-	-	-	13,9 (E)
Tétanos	10,8	2,6	0,3	-0	-	-	-	10,8 (D)
Sarampión	NR.	104,2	38,9	-0,2	-	-	-	104,2 (E)
Meningitis meningocócica	NR	0,5	5,7	2,4	0,5	0,1	0,1	5,6 (D)
Poliomielitis	5,5	-0	-	-	-	-	-	5,5 (E)
Rubéola	2,0	-12,5	31,0	-0,2	-	-	-	31,0 (E)
Parotiditis	0,3	32,9	31,0	0,4	3,1	0,1	-	32,9 (E)
Meningoencefalitis								
H. influenzae Tipo B	NR	NR	4,5	0	0,3	0,1	0,1	4,4 (D)

Fuente: 16. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas. Anuario estadístico de salud. Cuba 2019. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2020.

Nota: La tasa de incidencia se expresa en casos por 100 000 habitantes.

- E: Eliminación de las enfermedades infecciosas para la población infantil del país.
- D: Disminución de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas en la población infantil del país.
- NR: No existencia de registro estadístico.

Tabla 2. Comparación del importe del costo total por dosis. Alternativas inmunización hipotética de referencia e inmunización real, años 1962-2019

Alternativas de inmunización por tipos de vacunas	Inmunización hipotética de referencia (\$ USD)	Inmunización real (\$ USD)	Diferencia (\$ \$ USD)
Costo 1962-2019	620 184 145,8	428 059 607,1	192 124 538,7
Costo actualizado 1962-2019	601 578 621,0	415 217 818,0	186 360 803,0
Porcentaje	100	69	31

Tabla 3. Beneficios por los costos evitados en la inmunización real, años 1962-2019

Tipos de vacunas	Beneficio por el costo evitado (miles \$ USD)		
	Escenario bajo (5,15 \$ USD)	Escenario medio (5,81 \$ USD)	Escenario alto (6,47 \$ USD)
DPT	29 572 535,0	33 362 413,2	37 152 291,5
Triple viral (PRS)	11 636 084,6	13 127 311,0	14 618 537,3
OPV	75 365 732,9	80 381 634,1	89 512 766,4
H. Influenzae Tipo B	80 696 410,9	91 038 086,9	101 379 762,8
Hepatitis B (10 mcg)	75 166 709,1	84 799 724,3	94 432 739,4
Antitifoidea (AT)	267 005 583,6	301 223 775,0	335 441 966,3
Duple (DT)	23 976 598,5	27 049 327,7	30 122 056,8
BCG	3 450 586,0	3 892 797,0	4 335 008,0
Antimeningocócica Tipo B	706 978 353,0	797 581 404,1	888 184 455,1
Pentavalente (DPT +HB + Hib)	301 315 664,9	339 930 876,3	378 546 087,8
Tetavalente (DPT-HB) administrada en los años 2005-2008	12 842 350,5	14 488 166,3	16 133 982,1
Toxoide tetánico (TT)	16 326 662,4	18 419 011.	20 511 360,3
Antivariólica (1963-1980)	56 114 575,0	63 739 136,0	70 979 726,4
Antirubeólica	15 989 081,4	18 03 816,8	20 087 253,7
Antipolio inactivada (IPV) Imp.	19 199 166,5	21 659 642,2	24 120 117,9
Importe total (beneficio)	2 335 447 590,3	3 336 211 901,1	3 739 316 503,8
Importe actualizado (3 %)	2 197 422 637,7	3 236 125 544,1	3 412 773 211,5
Costo total	428 059 607,1	428 059 607,1	428 059 607,1
Relación costo-bene- ficio	1: 5,15	1: 5,81	1: 6,47

Nota. Beneficios obtenidos por los costos evitados del Programa Nacional de Inmunización Infantil por vacunas en la prevención de enfermedades infecciosas durante 57 años para el país (1962-2019)

Tabla 4. Análisis de sensibilidad para la variable clave: costos inmunización real

Parámetros evaluados	Rango de variaciones de los valores			
	Valor del estudio	+ 10 %	+ 20 %	+ 30 %
Esquemas de vacunación infantil				
Importe total de la inmunización real (miles \$ USD)	428 059,6	470 865,6	513 671,5	556 477,5
Importe total de la inmunización hipotética (miles \$ USD)	620 184,1	620 184,1	620 184,1	620 184,1
Diferencia Alternativas Real vs. hipotética (miles \$ USD)	192 124,5	1 493 189,0	106 512,6	63 706,6

Capítulo 3

Estudios económicos de las tecnologías realizados para la atención secundaria de salud

En la actualidad, la evaluación económica de tecnologías se aplica cada vez más como un instrumento de análisis en áreas específicas del sistema sanitario; como es el caso de los servicios hospitalarios, para valorar la eficiencia de la gestión. Cada vez es mayor el interés por el análisis y control de los costos de la terapia hospitalaria, y por la determinación de estrategias para su contención.

La aplicación de la evaluación económica de tecnologías en la actividad hospitalaria, se fundamenta en la participación active de los agentes sanitarios (médicos, farmacéuticos, administración sanitaria, etc.) en estos estudios, debido a la creciente formación del personal de la salud en estas técnicas analíticas; que posibilita una incorporación sistemática del criterio económico en los formularios terapéuticos y los protocolos clínicos; lo cual constituye un valioso instrumento para la racionalización del consumo de los recursos hospitalarios.

De esta manera, a través de la evaluación económica se propicia la realización de un trabajo cohesionado en equipos multidisciplinarios de profesionales de la salud, que permitan introducir en la actividad hospitalaria la aplicación de los criterios de eficiencia y racionalidad terapéuticos; fundamentalmente en lo referente a las tecnologías de mayor consumo en el ámbito hospitalario.

El hospital utiliza los recursos sanitarios disponibles para el logro de su misión fundamental, que es la de proveer salud a la población que atiende. Dentro de estos recursos, los fármacos constituyen la principal alternativa terapéutica existente, y su adquisición representa, una parte importante del gasto de los hospitales. Por esta razón, la aplicación por el hospital de la farmacoeconomía, posibilita la realización de evaluaciones económicas de medicamentos y la aplicación de los criterios de eficiencia en su utilización; lo que constituye una ayuda para la toma de decisiones como en una forma nueva de pensar en el ámbito de la administración sanitaria.

Su objetivo básico es identificar el valor económico y terapéutico de las farmacoterapias hospitalarias, para distinguir las diferencias entre las alternativas existentes, y así poder elegir con criterios de eficiencia y equidad la opción más óptima para el nivel de restricción presupuestaria al que está sometido el hospital. El uso racional de los medicamentos exige siempre una prescripción racional que puede mejorarse, si

se consideran los criterios farmacoeconómicos en su elección. Dos de los principales instrumentos de selección en los que se pueden aplicar los criterios farmacoeconómicos son: el sistema de formularios terapéuticos y los protocolos terapéuticos. Ambas herramientas constituyen una de las principales estrategias de racionalización farmacoterapéutica hospitalaria, que posibilitan mejorar la eficiencia de los tratamientos para los pacientes que se atienden en estas instituciones de salud.

Para demostrar la aplicabilidad de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en el ámbito hospitalario, a continuación se exponen varios artículos científicos de estudios económicos de tecnologías, realizados para la atención secundaria de salud.

Costos directos sanitarios del paludismo en el Hospital Militar Regional de Uíge, Angola

Ariana Fernández García, Manuel Collazo Herrera, Nzuzi Pedro Mendes y Justino Pinto Hossi

Introducción

El paludismo, o malaria, es una causa importante de mortalidad y morbilidad, y se considera una enfermedad reemergente. Actualmente es endémico en 104 países de regiones tropicales y subtropicales, en los que vive cerca del 50 % de la población mundial. Según estimaciones, en el 2010 hubo 219 millones de casos de paludismo y 660 000 muertes a nivel mundial. De estos, el 80 % de los casos y el 90 % de las muertes ocurren en el continente africano; los niños menores de cinco años de edad y las mujeres embarazadas son los grupos de población más afectados. Más del 40 % de las muertes por paludismo se producen en la República Democrática del Congo y Nigeria.^{1,2}

El paludismo no solo tiene un impacto negativo sobre la salud de las poblaciones, sino también sobre el desarrollo social de estas, tornándolas más pobres. Se estima que cada año se requieren 5,1 mil millones de dólares para controlar la enfermedad. En el 2012, el total del financiamiento nacional e internacional para el paludismo fue estimado en menos de 2,5 mil millones de dólares americanos, y se proyecta que los fondos totales disponibles para el paludismo no alcanzarán el financiamiento requerido a nivel mundial.^{1,2}

El paludismo en Angola aún es la primera causa de muerte, enfermedad, absentismo laboral y escolar, representa cerca del 35 % de la demanda de cuidados curativos, 20 % de ingresos hospitalarios, 40 % de muertes perinatales y 25 % de mortalidad materna. Es endémico en las 18 provincias del país, y la transmisión más elevada se registra en las provincias del norte. El *Plasmodium falciparum* es responsable de cerca de 92 % de los casos y es la principal especie implicada en las formas graves y complicadas.³

En medio de tal situación, es necesario incrementar y hacer sostenibles los esfuerzos para el control del paludismo y asegurar que las poblaciones tengan acceso a las intervenciones esenciales para salvar la vida. Cada año se destinan grandes cantidades de recursos en programas de control del paludismo y para la atención del paciente, sin embargo, al formular las políticas y prácticas de control y tratamiento se ha dado mayor prioridad a la eficacia y la seguridad, que a los costos.³⁻⁵ Los estudios de costo efectividad de las intervenciones para el control y tratamiento del paludismo, tienen el potencial de ayudar a los administradores de programas en el área de estudio, con vistas a agregar nuevas estrategias o cambiar la implementación de las actuales intervenciones.^{6,7}

Las investigaciones de costo de la enfermedad son métodos para demostrar el impacto económico de la enfermedad en la sociedad, permiten la comparación entre

enfermedades diferentes, y conocer la distribución de los costos de los recursos empleados. Estos estudios tienen el propósito de aportar información para la toma de decisiones, elevar la eficiencia de los servicios, y facilitar la planificación económica en las instituciones. La búsqueda de información en la literatura científica disponible, no detectó ninguna publicación de investigaciones encaminadas a determinar el costo institucional del paludismo en Angola.

El objetivo de este trabajo es estimar el costo directo sanitario de la atención al paciente con paludismo en el Hospital Militar Regional de Uíge, en la República de Angola.

Métodos

Se desarrolló un estudio descriptivo, retrospectivo, específicamente una evaluación económica de tipo parcial, denominada descripción de costos, donde se aplicó el enfoque metodológico del costo de la enfermedad desde la perspectiva de la institución de salud y la Guía Metodológica para las Evaluaciones Económicas en Salud de Cuba.⁸

Se trabajó con 63 pacientes, seleccionados del total de casos con diagnóstico de paludismo, atendidos en el Hospital Militar Regional del Uíge, Angola. Esta provincia está localizada al norte de Angola, tiene frontera con la República Democrática del Congo, donde la transmisión del paludismo es elevada. El estudio fue realizado en el año 2014, durante los meses de enero a abril, que corresponden a la estación de lluvias, cuando aumenta la transmisión del paludismo. El análisis abarcó desde el momento del ingreso del paciente hasta el alta médica. Se incluyeron los pacientes con diagnóstico de paludismo realizado por el cuadro clínico y examen de laboratorio, que necesitaron estar ingresados en el hospital para su atención y seguimiento; fueron excluidos los pacientes con un registro de información insuficiente para la investigación.

Para el cálculo del costo total se utilizó el enfoque del micro-costeo modelado de “abajo hacia arriba”, que cuantificó los recursos de forma desagregada para cada paciente,⁹ ya que se consideró que el uso de los recursos podía ser variable en función de cada caso. Se apoyó en el enfoque de la prevalencia de la enfermedad y se combinaron técnicas cuantitativas y cualitativas.

Se utilizaron los costos clasificados como costos directos sanitarios, costos totales y costos medios, expresados en kwanzas (Kz) del año 2014. La tasa de cambio media de referencia para el período de estudio, fue de un dólar estadounidense (USD, por las siglas del inglés *united states dollar*) = 97,903 kz.

Se registraron los costos directos sanitarios relacionados con los servicios de salud prestados por el hospital. Se tuvieron en cuenta los costos por atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Las variables analizadas fueron: tipo de paludismo (simple, complicado), estadía hospitalaria (en días/paciente hospitalizado), grupos de fármacos utilizados (antipalúdicos, vitaminas, antimicrobianos, antipiréticos), costos por salario, costos por medios diagnósticos y costos por medicamentos.

Se realizó examen gota gruesa a todos los pacientes incluidos. El diagnóstico del paludismo se basa en la presunción clínica y la detección de parásitos en sangre

(diagnóstico parasitológico o confirmatorio). En el estudio, el tipo de paludismo fue: simple (con 40 a 80 *plasmodium* por mm³ de sangre) y complicado (con 120 a 160 plasmodium por mm³). En todos los casos fue la especie *Plasmodium falciparum* el agente causal.

El costo por salario se determinó según el número de trabajadores dedicados a la atención de los pacientes, fueran profesionales de la salud o no. Se multiplicó esta cantidad según la actividad realizada por el salario mensual y por el tiempo en horas y minutos destinados a la atención de un paciente. De esta forma, se incluyó el salario del personal con atención directa al paciente: médico, enfermero, técnico superior de diagnóstico y tratamiento, técnico medio de diagnóstico y tratamiento, auxiliar de enfermería y auxiliar de laboratorio. Además, se incluyó el salario del personal de atención indirecta al paciente: cocinero, personal de limpieza, personal de lavandería y responsables de almacén, entre otros.

El costo institucional total de la atención se analizó por dos variantes. Primero, se calculó costo unitario de cada una de las partidas dividiendo los costos totales entre el resultado de la razón días/paciente, y se realizó sumatoria de todos los costos medios. Segundo, se realizó la sumatoria de los costos totales de cada paciente, se calculó el costo medio de atención y se multiplicó por el total de casos estudiados. Los datos se analizaron mediante indicadores descriptivos.

Para estimar las partidas, se consultaron documentos oficiales del hospital, de los departamentos de recursos humanos y departamento de estadística. Se realizaron entrevistas personales no estructuradas a los médicos y enfermeros encargados de atender directamente a estos pacientes, a otros trabajadores vinculados a la atención indirecta y al personal administrativo.

Se solicitó la autorización a la dirección de la institución para realizar el estudio, así como a los responsables de departamentos donde se procesaron primariamente los datos. Se garantizó la no divulgación de datos personales de los pacientes al informar los resultados, o de algún comentario que pudiera afectar el prestigio profesional del personal de asistencia.

Resultados

Del total de pacientes incluidos en el estudio, el 79,37 % fueron hombres y un 20,63 %, mujeres, para una edad media de 39 años, entre 19 a 67 años de edad. El 74,61 % (47 pacientes) de los casos presentó paludismo complicado, y un 25,39 % (16 pacientes) presentó la forma simple. La estadía media en el hospital fue de 5,17 días, que varió de 4,93 días en pacientes con paludismo simple, a 5,25 días en pacientes con paludismo complicado. Los grupos de fármacos más utilizados fueron: para el 100 % de los casos, los antipalúdicos como quinina, artemeter, y artemeter-lumefantrina; en el 90,47 % se administraron vitaminas; en un 87,30 % se indicaron fármacos antimicrobianos como doxiciclina, amoxicilina, gentamicina y ciprofloxacina; y el 66,66 % recibió algún fármaco antipirético.

El costo total de la atención a los pacientes con paludismo, fue de 2 752 536,24 kz (28 114,93 USD) y el costo unitario de la atención (a un paciente) fue de 8 450,74 kz, (86,31 USD). El mayor costo fue por concepto de salario del personal con atención directa al paciente (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de los costos unitarios y totales del paludismo

Concepto	Días/paciente hospitalizado	Costo unitario (kz)	Costo total (kz)
Salario de personal directo	325,71	5 851,17	1 905 784,58
Medicamentos	325,71	1 272,59	414 540,00
Salario de personal indirecto	325,71	998,47	325 211,66
Medios diagnósticos	325,71	328,51	107 000,00
Costo total	325,71	8 450,74	2 752 536,24

El costo total de la atención a los pacientes con paludismo complicado fue de 2 125 718,66 kz (21 712,49 USD), y el costo unitario de la atención (a un paciente) fue de 8 614,85 kz (87,99 USD). Nuevamente, fue el salario del personal directo a la atención el que más aportó a esas cifras (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de los costos unitarios y totales del paludismo complicado

Concepto	Días/paciente hospitalizado	Costo unitario (kz)	Costo total (kz)
Salario de personal directo	246,75	5 851,17	1 443 776,19
Medicamentos	246,75	1 426,82	352 070,00
Salario de personal indirecto	246,75	998,47	246 372,47
Medios diagnósticos	246,75	338,39	83 500,00
Costo total	246,75	8 614,85	2 125 718,66

El costo total de la atención a los pacientes con paludismo simple fue de 626 269,59 kz (6 396,83 USD) y el costo unitario de la atención a un paciente fue de 7 939,52 kz (81,09 USD) (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución de los costos unitarios y totales del paludismo simple

Concepto	Días/paciente hospitalizado	Costo unitario (kz)	Costo total (kz)
Salario de personal directo	78,88	5 851,17	461 540,28
Salario de personal indirecto	78,88	998,47	78 759,31

Medicamentos	78,88	791,96	62 470,00
Medios diagnósticos	78,88	297,92	23 500,00
Costo total	78,88	7 939,52	626 269,59

Discusión

En los pacientes del estudio predominó el sexo masculino, lo cual no coincide con lo referido en otras investigaciones.^{10,11} Se considera que este resultado está dado por ser el hospital donde se realizó el estudio, una institución militar.

Fue diagnosticado el paludismo complicado en el 74,61 % de los pacientes y la forma simple en un 25,39 %. El paludismo simple es definido como una enfermedad sintomática, sin señales de gravedad o evidencia de disfunción orgánica, y el paludismo complicado es una forma de presentación de alto riesgo, provocada generalmente a causa de la infección por *Plasmodium falciparum*; puede ser confundido con disfunción multiorgánica, requiere una evaluación clínica cuidadosa y tratamiento urgente.^{2,3}

El diagnóstico inmediato y preciso forma parte del manejo eficaz del paludismo, se basa en la presunción clínica y la detección de *Plasmodium* en sangre. En Angola, todo síndrome febril sospechoso de paludismo debe ser confirmado por prueba diagnóstica rápida o a través del microscopio óptico.¹² La demanda en las unidades sanitarias por síndrome febril sospechoso del paludismo es del 55 %, a pesar de que se verifica una disminución de la tasa de letalidad (60 %) después de la introducción de la terapéutica combinada a base de artemisina (TCA),¹² esquema que muestra niveles de eficacia terapéutica superior a los 90 % en los casos del paludismo simple.¹³⁻¹⁵

En el estudio realizado el costo más elevado fue con concepto de salario del personal de atención directa al paciente con paludismo, seguido por el costo por medicamentos. Estudios realizados en Cuba, donde se aplica la misma Guía Metodológica para las Evaluaciones Económicas, refieren que el costo por salario del personal de atención directa y por medicamentos tiene un alto aporte en el costo de la enfermedad.^{16,17} Sin embargo el costo de la atención al paciente con paludismo simple, el costo por medicamentos ocupa el tercer lugar entre las partidas estudiadas, lo cual está dado porque se requieren tratamientos de menor costo, así como una menor estadía hospitalaria. Estos elementos también influyen en que el costo de la atención al paciente con paludismo simple, es menor que para el paciente con paludismo complicado, existe una diferencia de casi 7.00 USD por paciente.

El 85,71 % de los pacientes recibió tratamiento con quinina, un 7,94 % fue tratado con artemeter, y un 6,35 % con TCA de artemeter-lumefantrina. El protocolo nacional de tratamiento del paludismo en Angola, establece que todo paciente con paludismo simple debe ser tratado con TCA, y como tratamiento alternativo, quinina oral más antibióticos; el paciente con paludismo complicado debe ser tratado por vía parenteral con artesunato, artemeter o quinina.¹²

Los resultados de este estudio no se pueden comparar directamente con los de otros estudios de costo publicados, porque difieren en cuanto a diseño metodológico y característica espacio-temporales. No obstante, existen similitudes con las investigaciones precedentes.

Un trabajo realizado en Zambia, refiere que el costo por examen diagnóstico de paludismo fue de 4,39 USD, mientras que el costo por tratamiento con artemeter-lumefantrina de esos pacientes fue de 34.74 dólares.¹⁸ En otro, realizado en siete países del África subsahariana, sobre la atención integrada de los niños menores de 5 años en la comunidad, el costo del tratamiento fue de 2,17 a 17,54 USD, excluyendo las pruebas de diagnóstico rápido; se concluyó que debe organizarse la supervisión de los programas para minimizar los costos y garantizar la calidad de la atención.¹⁹

Una investigación acometida en la República Democrática del Congo, obtuvo que el costo del tratamiento hospitalario del paludismo en pediatría varió de 114,00 a 308,00 USD, según el tipo de institución, y que el costo pre-hospitalario osciló entre 3 y 11 USD.²⁰

En un hospital de la frontera entre Tailandia y Myanmar, se informó un costo de 243,00 USD por concepto de tratamiento con quinina, y de 190,00 USD por el uso de artesunato.¹⁰

A pesar de que comparar los estudios de costo de la enfermedad es difícil, como ya se ha planteado, debido a las diferentes definiciones y métodos utilizados, se puede apreciar que el costo directo sanitario del paludismo en el estudio realizado, es mas alto que el referido por algunas publicaciones, pero más bajo que el encontrado en otros. Sin embargo, el costo obtenido en el Hospital Militar de Uíge, se incrementaría si se incluyeran otras partidas que por factibilidad de la investigación no fueron analizadas, como el costo por combustible y electricidad, el de la atención al paciente por comorbilidad, la atención y seguimiento por la institución de los pacientes con tratamientos ambulatorios.

En los últimos años, los costos del paludismo en las zonas endémicas se hacen aún más complejos por diversos factores, como la resistencia a los fármacos antipalúdicos. Los costos médicos previstos para el fracaso terapéutico por resistencia a la artemisina superan los 32 millones de dólares por año.^{21,22} El aumento de la migración entre China y África, por ejemplo, podría facilitar la transmisión de parásitos resistentes entre estas regiones. El incumplimiento de las políticas de tratamiento del paludismo también contribuye a la génesis y propagación de la resistencia a los medicamentos.

La institución tiene garantizados los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para la atención del paciente con paludismo, lo cual indica la prioridad que le ha otorgado a la salud pública el gobierno de Angola, así como la actualización de la política del país en el tratamiento del paludismo y la adopción de normas más estrictas para su diagnóstico precoz. Todo esto favorece la reducción de los casos complicados, la posibilidad de una mejor atención hospitalaria, y contribuye a la contención de los costos. No obstante, se debe continuar con el estudio del costo de la enfermedad, y con otros enfocados desde la perspectiva social, que incluyan los costos del paciente y sus familiares, así como los costos indirectos a partir de la pérdida de la productividad, pérdida de salarios y absentismo escolar.

Se concluye que el tratamiento del paludismo complicado representa un mayor gasto para la institución hospitalaria, hasta llegar a triplicar el costo del paludismo simple. Lógicamente, ello está dado por la estadía hospitalaria más prolongada, y con

esta, mayor tiempo de atención recibida, tanto del personal directo como indirecto, aunque fue el primero el que más aportó al costo total de la enfermedad en el Hospital Militar de Uíge, durante el periodo estudiado.

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. World Malaria Report 2012 [Internet]. Geneva: WHO; 2013 [citado 16 Dic 2017]. Disponible en: http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2012/en/index.html
2. World Health Organization. Guidelines for the Treatment of Malaria, 3rd edition [Internet]. Geneva: WHO; 2015 [citado 16 Dic 2017]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK294440/pdf/Bookshelf_NBK294440.pdf
3. ICF International. Inquérito de Indicadores de Malária em Angola 2011 [Internet]. Maryland: Cosep Consultoria, Consaúde e ICF Macro; 2011 [citado 16 Dic 2017]. Disponible en: <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/MIS10/MIS10.pdf>
4. Drake TL, Kyaw SS, Kyaw MF, Smithuis FM, Day NP, White LJ, et al. Cost effectiveness and resource allocation of Plasmodium falciparum malaria control in Myanmar: a modelling analysis of bed nets and community health workers. Malar J [revista en Internet]. 2015 [citado 16 Dic 2017];2015:[aprox. 10p]. Disponible en: http://themimu.info/sites/themimu.info/files/assessment_file_attachments/cost_effectiveness_and_resource_allocation_of_pf_malaria_in_myanmar.pdf
5. Vaughan K, Kok MC, Witter S, Dieleman M. Costs and cost-effectiveness of community health workers: evidence from a literature review. Hum Resour Health [revista en Internet]. 2015 [citado 16 Dic 2017];2015:[aprox. 32p]. Disponible en: <https://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-015-0070-y>
6. Marseille E, Jiwani A, Raut A, Verguet S, Walson J, Kahn JG. Scaling up integrated prevention campaigns for global health: costs and cost-effectiveness in 70 countries. BMJ Open. 2014;4(6):e003987
7. Stuckey EM, Stevenson J, Galactionova K, Baidjoe AY, Bousema T, Odongo W, et al. Modeling the cost effectiveness of malaria control interventions in the highlands of western Kenya. PLoS One. 2014;9(10):e107700
8. Gálvez AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. Rev Cubana Salud Pública [revista en Internet]. 2004 [citado 4 Jun 2014];30(1):[aprox. 36p]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&lng=es&nrm=iso
9. García A, Marrero M, Jiménez G, Gálvez AM, Hernández L, Reyes A. Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud. Rev. Infodir [revista en Internet]. 2016;(23):[aprox. 16p]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/193/453>
10. Kyaw SS, Drake T, Ruangveerayuth R, Chierakul W, White NJ, Newton PN, et al. Cost of treating inpatient falciparum malaria on the Thai-Myanmar border. Malar J. 2014;13:416

11. Maghanga M, Gerald O, David M. Pharmacoeconomics of Antimalarials in Private-for-Profit (PFP) Drug-Outlets in Gulu and Kitgum Towns, Northern Uganda. *Am J Pharmacol Sci.* 2015;3(2):38-43
12. Ministerio da Saúde de Angola. Programa Nacional de Controlo da Malária. Directrizes e Normas de Conduta para o Diagnostico e Tratamiento da Malária [Internet]. Angola: MSA; 2014 [citado 16 Dic 2017]. Disponible en: https://www.severemalaria.org/sites/www.severemalaria.org/files/content/attachments/2017-01-24/Angola Manual de Tratamento da Mala_ria 2014.pdf
13. Sagara I, Beavogui AH, Zongo I, Soulama I, Borghini-Fuhrer I, Fofana B, et al. Safety and efficacy of re-treatments with pyronaridine-artesunate in African patients with malaria: a substudy of the WANECAM randomised trial. *Lancet Infect Dis.* 2016;16(2):189-98
14. Chandra R, Ansah P, Sagara I, Sie A, Tiono AB, Djimde AA, et al. Comparison of azithromycin plus chloroquine versus artemether-lumefantrine for the treatment of uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in children in Africa: a randomized, open-label study. *Malar J.* 2015;14:108
15. Tinto H, Diallo S, Zongo I, Guiraud I, Valea I, Kazienga A, et al. Effectiveness of artesunate–amodiaquine vs. artemether–lumefantrine for the treatment of uncomplicated falciparum malaria in Nanoro, Burkina Faso: a non-inferiority randomised trial. *Trop Med Int Health.* 2014;19(4):469-75
16. Fernández A, Gálvez AM, Castillo A. Costo institucional del Infarto Agudo del Miocardio. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana. 2006. *Rev Cubana Salud Pública* [revista en Internet]. 2008 [citado 4 Jun 2014];34(4):[aprox. 6p]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol34_4_08/spu06408.htm
17. Lam RM, Gálvez AM, Hernández P. Repercusión económica del tratamiento de la leucemia promielocítica. Experiencia en el Instituto de hematología. La Habana. 2001-2006. *INFODIR* [revista en Internet]. 2010 [citado 4 Jun 2014];6(10):[aprox. 18p]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/inf/n1010/inf0410.htm>
18. Silumbe K, Yukich JO, Hamainza B, Bennett A, Earle D, Kamuliwo M, et al. Costs and cost-effectiveness of a large-scale mass testing and treatment intervention for malaria in Southern Province, Zambia. *Malar J.* 2015;14:211
19. Collins D, Jarrah Z, Gilmartin C, Saya U. The costs of integrated community case management (ICCM) programs: A multi-country analysis. *J Glob Health.* 2014;4(2):020407
20. Ilunga-Ilunga F, Levêque A, Okenge Ngongo L, Tshimungu Kandolo F, Dramaix M. Costs of treatment of children affected by severe malaria in reference hospitals of Kinshasa, Democratic Republic of Congo. *J Infect Dev Ctries.* 2014;8(12):1574-83
21. Lubell Y, Dondorp A, Guérin PJ, Drake T, Meek S, Ashley E, et al. Artemisinin resistance – modelling the potential human and economic costs. *Malar J.* 2014;23(13):452
22. Muhindo H, Ilombe G, Inocêncio da Luz R, Kutekemeni A, Van geertruyden JP, Lutumba P. Malaria policies versus practices, a reality check from Kinshasa, the capital of the Democratic Republic of Congo. *BMC Public Health.* 2015;15:352

Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013)

Giset Jiménez López, Ana María Gálvez González y Anai García Fariñas

Introducción

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se reconocen como un problema de salud a nivel mundial.⁽¹⁾ Estas son frecuentes en el ámbito hospitalario y en los servicios de urgencia, ya que inciden desfavorablemente en la evolución clínica de los pacientes y aumentan de manera considerable los costos de la atención hospitalaria.

La incidencia de RAM encontrada en diversos estudios en Inglaterra,⁽²⁾ Estados Unidos,⁽³⁻⁶⁾ India,⁽⁷⁾ España,⁽⁸⁾ Francia⁽⁹⁾ y México,⁽¹⁰⁾ entre otros, varía entre el 1 % y el 30 %, como resultado de las diferentes metodologías empleadas para su detección y evaluación, así también de los diferentes estilos de prescripción de medicamentos y la inclusión o exclusión de las reacciones leves. Sin embargo, la mayoría de los estudios prospectivos en una revisión sistemática realizada entre los años 2000 y 2011 muestran que la incidencia de RAM en los pacientes hospitalizados está entre el 10 % y el 20 %.⁽¹⁰⁾

Las RAM no son solo un problema de salud por su incidencia, sino por el costo que llevan aparejado, lo que ha sido demostrado en investigaciones previas. Por ejemplo, en una revisión sistemática realizada en el año 2012 por autores españoles se concluye que las RAM generan costos elevados.⁽¹¹⁾ En Alemania, un estudio publicado en el año 2011 obtuvo como resultados que el costo en salud para tratar las RAM era de 816 millones de euros, el 58 % de los costos es por hospitalizaciones y el 21 % por tratamiento y cuidados a largo plazo.⁽¹²⁾

Si bien los problemas de seguridad y costo de las RAM están descritos en la literatura internacional y se conoce que estas tienen un peso considerable en los sistemas de salud y en la sociedad, las evidencias se limitan al ámbito de un hospital específico o región de un país determinado.^(10, 13) Por ello, continúa como tema de importancia y actualidad la descripción y valoración de su costo de tratamiento.

En Cuba, se comercializan 808 especialidades farmacéuticas incluidas en el cuadro básico de medicamentos,⁽¹⁴⁾ las cuales son objeto de seguimiento para la evaluación de su seguridad. La farmacovigilancia nacional exhibe una tasa elevada de reporte de RAM (entre 600 y 1 000 notificaciones por millón de habitantes) y más del 50 % requieren atención de urgencia, hospitalización y/o ponen en peligro la vida.⁽¹⁵⁾

En el ámbito de las RAM, si bien en el país se cuenta con investigaciones que las describen, aquellas que valoran su costo asociado son todavía escasas. En el periodo 2000-2006 se realizaron estudios de descripción de las RAM en cinco hospitales de La Habana.⁽¹⁶⁻¹⁹⁾ Solo en una de esas investigaciones se abordó el costo, para finalmente concluir que el valor del tratamiento farmacológico por tipo de reacción adversa medicamentosa supera varias veces el costo del tratamiento del medicamento que la origina.⁽¹⁹⁾

Los costos asociados a las RAM, como consecuencias negativas del uso de los medicamentos en Cuba, es un tema aún poco explorado y no se cuenta con datos de alcance nacional para el costo de su tratamiento farmacológico.

En Cuba, dentro de las Proyecciones para el Mejoramiento de la Salud de la Población Cubana hasta el 2015⁽²⁰⁾ y de las Transformaciones Necesarias en la Salud Pública⁽²¹⁾ se incluye como área clave que debe implementarse la vigilancia y la protección de la salud de la población, así como incrementar la racionalidad y la eficiencia económica en el sector.

Disponer de evidencias respecto al costo debido a las RAM resulta necesario como soporte para la toma de decisiones relacionadas con la garantía de protección a la salud en el ámbito de la seguridad de medicamentos y la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS). Debido a ello se realizó la presente investigación, que tiene como objetivo determinar los costos asociados al tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves en Cuba durante el periodo 2003-2013.

Método

Se realizó una evaluación económica parcial de tipo descripción de costos.⁽²²⁾ Se trabajó con el universo, compuesto por 13 293 reportes de notificaciones de pacientes con reacciones adversas medicamentosas graves y registradas en la base de datos de farmacovigilancia, FarmaVigiC.

Las RAM consideradas graves, según intensidad, incluyen: cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de esta, el aumento de la observación y/o atención de urgencia, que ocasione una discapacidad o invalidez persistente o que origine una anomalía congénita o defecto de nacimiento.^(5, 15) Por lo tanto, las RAM graves contienen aquellas que se clasifican por los sistemas de farmacovigilancia de acuerdo a la intensidad como: moderadas, graves propiamente dichas y mortales, excluyendo las que son leves.

Se incluyeron todas las reacciones adversas moderadas, graves propiamente dichas y mortales. Esto es, las que requirieron admisión hospitalaria, atención de urgencia, reposo o aumento en la observación por más de tres días y que pusieron en peligro la vida del paciente o causaron su muerte. Se analizaron los reportes que tuvieran descrito el tratamiento farmacológico en el campo "Observaciones" de la FarmaVigiC en el periodo comprendido entre el primero de enero del año 2003 hasta el 31 de diciembre del año 2013. Se excluyeron aquellas notificaciones en las que no se reportó un medicamento sospechoso, sino que fueron debido a: dispositivos intrauterinos, materiales gastables o condones, debido a que estos productos no se encuentran descritos en el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM),⁽²³⁾ literatura de referencia en el país para evaluar las RAM. También se excluyeron aquellas que no tenían descrito el tratamiento farmacológico aplicado para su tratamiento.

1. Entre los costos asociados a las RAM graves, se calculó el costo del tratamiento farmacológico inmediato: para un horizonte temporal de las primeras 24 horas después del inicio de los síntomas de las RAM graves y el costo del tratamiento que dio origen a dicha reacción adversa medicamentosa grave. El estudio se realizó desde la perspectiva del SNS. Los costos se expresaron en pesos cubanos (CUP)

y se emplearon los precios vigentes para el año del reporte. Estos se obtuvieron de forma retrospectiva, por lo que no procedió el ajuste temporal de los costos. Se aplicó una técnica de microcosteo, por lo que cada reacción adversa medicamentosa grave se consideró como una unidad de costo. Se calcularon los costos unitarios y totales.

2. El costo del tratamiento farmacológico inmediato de cada reacción adversa medicamentosa grave se obtuvo de la siguiente manera:⁽²⁴⁾
 - a) Se identificaron los medicamentos empleados para el tratamiento de las RAM graves. La información sobre el tratamiento farmacológico impuesto al paciente (tipo de medicamento, dosis, intervalo de administración para las primeras 24 horas) se tomó de la base de datos nacional FarmaVigiC a partir de lo contenido en los campos “Observaciones” y “Comentarios”. Se tomaron explícitamente los medicamentos consignados con su pauta terapéutica.
 - b) Se cuantificó la cantidad de cada medicamento que se utilizó por caso. Se revisó la pauta de tratamiento, que incluye: dosis, intervalo de administración y duración de tratamiento, aunque este último aspecto se limitó a las primeras 24 horas.
 - c) Se asignó valor monetario a los recursos empleados en el tratamiento farmacológico inmediato. Se realizó la sumatoria del producto: cantidad de medicamento descrita en el inciso b) por el precio unitario para cada medicamento empleado en el tratamiento de las RAM graves.

La información sobre el precio de los medicamentos utilizados para el tratamiento farmacológico de las RAM se obtuvo del listado de precios para hospitales e instituciones de salud, suministrado por la Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) de BioCubaFarma. EMCOMED trabaja el sistema de precios a partir de una página web interna con acceso a clientes de la industria biofarmacéutica y administración por un especialista en gestión económica de la institución. Dicha página web interna contiene la información de las resoluciones de precio de empresa que emiten los laboratorios productores y las de precio público del MINSAP.

1. El precio unitario se determinó a partir de la división del precio de la presentación que se encontró en el listado entre la cantidad de unidades utilizadas en las primeras 24 horas de tratamiento. Cuando la presentación fue unidosis el precio referenciado se tomó como unitario.
2. Se procedió de forma similar para el costo del tratamiento farmacológico que ocasionó la reacción adversa grave. La información sobre el precio del medicamento sospechoso de producir las RAM graves estuvo ligada al campo “Nivel de atención” en FarmaVigiC. Se utilizó el listado de precios para hospitales e instituciones de salud, vigente para cada año del estudio.
3. Se reportó el costo total y unitario del tratamiento farmacológico inmediato de RAM graves para el país, por año y por provincias, y el costo total y unitario por tipo de RAM graves más frecuente, costo total y unitario según intensidad de las RAM. Se calculó, además, la razón costo del tratamiento farmacológico de las RAM graves entre el costo del medicamento que las produjo.

Se realizó un análisis de sensibilidad univariado. Para ello se descompuso la variable final, costo del tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves, en sus dos componentes: la pauta terapéutica y el precio de los medicamentos, con el fin de evaluar la incertidumbre específica. La pauta terapéutica no fue identificada como información con incertidumbre, dado que se trabajó con el esquema de tratamiento de cada paciente en particular. Los precios tampoco se consideraron inciertos, ya que se utilizaron los valores reales válidos, conocidos y oficiales en el país para cada año. Sobre esta base se consideró que el costo calculado fue robusto.

Para resumir la información se emplearon las medidas de tendencia central y dispersión propias de variables cuantitativas como la media, la desviación estándar, la mediana, los valores mínimo y máximo, así como el intervalo intercuartílico. Para las variables cualitativas se emplearon las medidas de frecuencia absoluta y relativa. Los resultados se presentaron en tablas, gráficos y mapas para su mejor comprensión.

1. El estudio tuvo en cuenta los principios éticos para investigaciones en salud.^(25, 26)

En todo momento se respetó el anonimato de los pacientes que sufrieron RAM graves y la no difusión de los datos personales presentes en la base de datos.

Resultados

El tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves representó un costo total de \$62 228,05 CUP para el SNS. El costo medio fue de \$4,69 CUP (DS 10,4). La mediana del costo fue de \$2,50 CUP con un intervalo intercuartílico de 2,15. El valor mínimo fue de \$0,10 centavos y un valor máximo de \$118,60 CUP.

En la tabla 1 se observa que los mayores porcentajes de RAM graves se ubicaron en los rangos \$ 1,00 - \$ 3,00 (24,3 %) y entre \$3,01 CUP a \$6,00 CUP (23,2 %). Le siguieron en orden de frecuencia los rangos con mayores costos, más de \$50,00 CUP (17,2 %) y entre \$20,10 CUP y \$50,00 CUP (16,5 %).

Tabla 1. Número y tipo de RAM graves según rango del costo del tratamiento farmacológico inmediato. Cuba 2003-2013

Rango (CUP)	RAM graves (CUP)	%	Tipo de RAM
Menos de \$ 1,00	1 651	1,1	mareos, vómitos
\$ 1,00 - \$ 3,00	6 827	24,3	prurito, erupción cutánea
\$ 3,01 - \$ 6,00	3 628	23,2	fiebre, urticaria
\$ 6,01 - \$ 9,00	557	7,4	gastritis, extrapiramidalismo
\$ 9,01 - \$ 20,00	502	10,3	disnea, shock anafiláctico
\$ 20,01 - \$ 50,00	404	16,5	anafilaxia, convulsiones
Más de \$ 50,00	94	17,2	leucopenia, anemia
Total	13 293	100	

Desde el punto de vista geográfico, la figura 1 muestra el costo total del tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves por provincias en el periodo analizado.

Las provincias La Habana (\$ 13 916,33 CUP), Granma (\$ 11 854,74 CUP) y Santiago de Cuba (\$ 8 708,62 CUP) fueron las que tuvieron los mayores costos.



Fig. 1. Costo total del tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves por provincias.

La tabla 2 expone los costos del tratamiento farmacológico de las RAM graves más notificadas según tipo. Estos abarcaron hipersensibilidad, efectos cardiovasculares y digestivos, extrapiramidalismo y fiebre, los que en su totalidad representaron el 63,7 % del costo total del tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves.

Tabla 2. Costo del tratamiento farmacológico de los tipos de RAM graves más notificadas. Cuba 2003-2013

Tipo de RAM graves (n)	*CTRAMG	%	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
Hipersensibilidad (4 937)	\$ 21 283,41	34,2	\$ 4,31	1,16	\$ 2,50	\$ 0,10	\$ 118,60
Efectos digestivos (2 262)	\$ 11 577,40	18,6	\$ 5,10	5,34	\$ 2,50	\$ 0,10	\$ 29,4
Efectos cardiovasculares (1 272)	\$ 3 562,01	5,7	\$ 2,80	0,28	\$ 2,50	\$ 0,10	\$ 26,50
Extrapiramidalismo (667)	\$ 2 302,01	3,7	\$ 3,45	0,81	\$ 3,55	\$ 0,10	\$ 16,60
Fiebre (207)	\$ 969,55	1,5	\$ 5,01	3,54	\$ 2,55	\$ 0,32	\$ 15,00
Subtotal (9 345)	\$ 39 694,38	63,7					

*CTRAMG: costo del tratamiento farmacológico inmediato de cada RAM graves expresado en pesos cubanos (CUP)

Se observó que las RAM de hipersensibilidad representaron el 34,2 % del costo total con \$ 21 283,41 CUP y, en segundo lugar, los efectos digestivos, con un costo de \$ 11 577,40 CUP (18,6 %). La mayor variabilidad se observó para los efectos digestivos y la fiebre.

La tabla 3 expone el costo del tratamiento farmacológico inmediato según la intensidad de las RAM. Aquellas de intensidad moderada representaron el 81,7 % del costo total (\$ 50 911,00). Las RAM clasificadas como graves propiamente dichas y mortales representaron el 15,3 % (\$ 9 521,20) y 3,0 % (\$ 1 855,85) del costo respectivamente. La mayor variabilidad se observó en el costo del tratamiento inmediato de las RAM que tuvieron peligro para la vida y ocasionaron la muerte.

Tabla 3. Costo del tratamiento farmacológico inmediato según intensidad de las RAM. Cuba 2003-2013

Intensidad	*CTRAMG	%	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
Moderada	\$ 50 911,00	81,7	4,09	1,84	\$ 2,50	\$ 0,10	\$ 118,60
Grave	\$ 9 521,20	15,3	14,02	9,40	\$ 4,25	\$ 0,10	\$ 118,60
Mortal	\$ 1 855,85	3,0	11,18	7,28	\$ 2,50	\$ 0,40	\$ 68,15
Total	\$ 62 288,05	100					

*CTRAMG: costo expresado en pesos cubanos (CUP)

Por último, la tabla 4 expresa la relación entre el costo del tratamiento inmediato de las RAM graves y el costo del tratamiento farmacológico que las produjo (principales combinaciones medicamento-RAM graves). Se puede observar que prácticamente en todos los casos costó más tratar las RAM graves que el costo del tratamiento farmacológico que la originó.

Tabla 4. Costo del tratamiento farmacológico de las principales combinaciones medicamento-RAM graves y costo del tratamiento farmacológico que originó las RAM

Medicamento	RAM graves	CFSRAMG*	CTRAMG*	Razón CTRAMG/ /CFSRAMG**
Penicilina rapilenta	Shock anafiláctico	\$ 5,25	\$12,70	2,4
Heberpenta®***	Fiebre	\$14,78	\$ 1,00	-0,07
Ácido acetilsalicílico	Hemorragia digestiva	\$ 0,46	\$ 26,25	57,1
Bupivacaína	Paro cardiorespiratorio	\$ 0,80	\$ 2,00	2,5
Haloperidol	Extrapiramidalismo	\$ 0,15	\$ 6,50	43,3

*costo en pesos cubanos

**una pauta de tratamiento estándar

***Heberpenta® (Vacuna Pentavalente DPT+HB+Hib)

Discusión

El costo inmediato del tratamiento farmacológico de las RAM graves fue muy variable en el estudio. Este resultado se explica por la diversidad del tipo de RAM graves, su

intensidad, el número de casos y el esquema terapéutico empleado en su tratamiento inmediato. Hubo casos que necesitaron solo una ampollita de epinefrina, que cuesta \$ 0,10 CUP y otros casos en los que se administraron medicamentos más costosos como el factor estimulante de colonias granulocíticas (\$ 118,60 CUP).

Los hallazgos del presente estudio indican que el costo unitario no es una buena medida de tendencia central y el costo del tratamiento inmediato de las RAM graves no puede ser analizado de forma global, debido a la asimetría que presenta, por lo que se recomienda en estudios futuros realizar su abordaje a través de la confección de fichas de costos por tipos de RAM graves.

Sin embargo, cabe destacar que estos costos constituyen un llamado de atención al SNS, ya que este deriva recursos para revertir un efecto negativo causado por el propio medicamento utilizado para el tratamiento de una enfermedad.

Los estudios internacionales, en su mayoría, se circunscriben a una institución sanitaria, generalmente hospitales, y se hacen estimaciones posteriores para el alcance nacional.⁽²⁷⁻³⁰⁾ Una revisión sistemática reciente de los estudios de evaluación del costo de las RAM obtiene como resultados que las características del diseño fueron heterogéneas y los costos monetarios son muy variables. En cuatro de los estudios la mediana de costos adicionales atribuibles a RAM es de \$ 3 332 USD, con un intervalo de \$ 2 262 a \$ 5 456 USD. Estos autores concluyen que las RAM generan una importante carga sanitaria debido a los costos elevados.⁽¹¹⁾

En España, una publicación del 2014 resume que en los hospitales españoles en el periodo 2008-2010 los eventos adversos representaron un 16,2 % del costo total (costo basado en actividades), lo que supone un total de € 212501,25 EUR. En cuanto al consumo de recursos, el costo medio en los pacientes con RAM fue superior al de aquellos que no las sufrieron (€ 12 662 frente a € 4 797 EUR).⁽³¹⁾

En Bogotá, en el año 2006 se realizó una investigación en pacientes hospitalizados en un servicio de medicina interna. De las RAM detectadas, 200 (74,6 %) generaron costos por diferentes conceptos. El costo por concepto de medicamentos utilizados a causa de las RAM detectadas fue de \$ 37 218,903 COP. En resumen, el costo total por la atención de las RAM fluctuó entre \$ 93 633 y \$ 122 155 COP.⁽²⁹⁾

Los resultados del presente estudio muestran una parte de la repercusión económica de las RAM graves para Cuba y constituyen el primer acercamiento al costo asociado a las RAM a partir de la información disponible en este subsistema de vigilancia de medicamentos.

Otra forma de análisis es ordenar las RAM graves por rangos de costos de tratamiento farmacológico inmediato, la que demuestra que los mayores porcentajes de RAM graves tienen un costo por debajo de \$ 6,00 CUP y aporta datos sobre el tipo de RAM graves tratada en relación con su costo. Estos hallazgos resumen el esfuerzo del Estado, el gobierno y el SNS en garantizar el acceso a los medicamentos en cualquier institución de salud pública, con el fin de brindar una atención con calidad.

Este enfoque permite ampliar el conocimiento del costo por tipo de RAM graves tratadas, aspecto que no se había explorado con anterioridad. Un ejemplo de este

planteamiento lo constituye el hecho de que las reacciones de hipersensibilidad pueden ocasionar, desde costos muy bajos, hasta los más elevados, en dependencia de si es una urticaria, una disnea, un shock anafiláctico o una parada cardiorespiratoria.

Un dato importante a tener en cuenta es que en Cuba, las provincias que tuvieron los mayores costos no fueron las de mayor tasa de reporte de RAM graves.⁽¹⁵⁾ Este dato aporta conocimiento adicional para las provincias, que deben reconocer a las RAM graves como causa de morbilidad y mortalidad en el territorio, lo cual lo identifica como un problema de salud con un costo elevado. Las autoras recomiendan profundizar el estudio de las RAM graves en esas provincias de forma activa y planificar evaluaciones económicas en aquellas que tuvieron costos mayores.

El extrapiramidalismo fue otra RAM cuyo tratamiento tuvo una repercusión importante, lo que hace necesario evaluaciones económicas futuras sobre la esfera neuropsiquiátrica. En una publicación de Tribiño y Maldonado⁽³²⁾ se detectó que en Colombia entre los efectos adversos que generaron mayores costos estuvo la hemorragia digestiva. Este hecho concuerda con los resultados del presente estudio, en el que el tratamiento de los efectos digestivos, incluida la hemorragia digestiva, fue de los que tuvo costos elevados.

En relación al costo según intensidad, las RAM clasificadas como moderadas ocuparon el primer lugar, ya que fueron las de mayor frecuencia de reporte entre las RAM graves y las de mayor diversidad en cuanto al tipo de efecto adverso tratado. Debido a su fisiopatología y mecanismos de producción, las RAM moderadas obligan al uso de disímiles esquemas de tratamiento con medicamentos, lo que incide de forma importante en el incremento del costo.

Sin embargo, aquellas RAM que ocasionaron peligro para la vida fueron las que tuvieron mayor variabilidad en los costos de tratamiento. Este hecho se explica porque ante este tipo de efecto adverso se prioriza la vida del paciente y se administran todos los recursos terapéuticos disponibles de forma inmediata y, posteriormente, estos se reajustan de acuerdo a la mejoría clínica. Además, la mayoría de las reacciones adversas con desenlace mortal, y una parte importante de las RAM moderadas, utilizaron medicamentos que tienen muy bajo costo para el SNS, lo que podría explicar la baja cuantía de la mediana del costo de estas, pues en su mayoría fueron reacciones de hipersensibilidad, que utilizan epinefrina, difenhidramina y prednisolona en su tratamiento inmediato.

Un dato novedoso con alcance nacional que aporta la presente investigación es la comparación del costo del tratamiento inmediato de las RAM graves con el costo del medicamento que le dio origen al efecto adverso, en el cual resultó mucho más costoso el tratamiento inmediato de las RAM graves. Si se tiene en cuenta que en el país los medicamentos en el ámbito hospitalario se administran de forma gratuita al paciente, es elevada la carga económica de las RAM graves para las instituciones de salud.

Una investigación nacional realizada en la provincia de Holguín, que aplica la metodología de la descripción de costos en el hospital Lucía Iñiguez Landín, obtuvo como resultados que el costo del tratamiento farmacológico de las RAM más reportadas resulta en un gasto total de \$ 1810,50 CUP. El costo farmacológico por tratamiento

de RAM como la hemorragia digestiva y las erupciones cutáneas, en general supera al de la terapéutica que lo produjo y, en ocasiones, fue muy superior a ella.⁽³³⁾

A nivel nacional, en un periodo de once años coinciden la hemorragia digestiva y las reacciones de hipersensibilidad como RAM graves más notificadas y que más exceden el costo del tratamiento farmacológico al costo del medicamento que la ocasiona.

La utilidad de comparar el costo del tratamiento farmacológico inmediato de las RAM graves con el costo del tratamiento farmacológico que le dio origen podría complementar la evaluación de la relación beneficio-costos de los medicamentos. Además, en las evaluaciones económicas está establecido que entre los costos que no deben faltar se encuentra el costo del tratamiento resolutivo de las RAM.⁽³⁰⁾

El estudio tiene como limitaciones que para la evaluación parcial de costos el horizonte temporal está circunscrito a las primeras 24 horas de tratamiento farmacológico y se incluyen sus costos directos. No se incluyeron otros costos directos como los insumos utilizados, el tiempo dedicado por el profesional sanitario ni su salario, los costos de consultas médicas, entre otros aspectos. Así tampoco se contabilizaron los costos indirectos o los intangibles, debido a la no disponibilidad del dato paciente a paciente para estas partidas en la fuente de información utilizada. No obstante, constituye un primer acercamiento a este tema a partir de información disponible en el subsistema de farmacovigilancia y con alcance nacional.

El estudio contribuyó a la visualización de los tipos de RAM graves con mayores costos asociados, así como las provincias que los concentran. La información brindada permite la priorización de las áreas de investigación futura en lo que a costos de las RAM graves se refiere.

Los resultados de la investigación muestran que las RAM graves verifican un problema y generan un costo importante para el SNS, en relación con el tipo de RAM, su intensidad y el tratamiento que la produjo, por lo que se requieren medidas encaminadas a su detección y prevención para mejorar la seguridad del paciente y reducir los costos.

Referencias bibliográficas

1. Salas Rojas SG, Pérez Morales ME, Meléndez López SG, Castro Pastrana LI. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Rev Mex Cienc Farm.* 2012; 43 (3): 19-35.
2. Moore N, Lecointre D, Noblet C, Mabilhe M. Frequency and Cost of Serious Adverse Reactions in a Department of General Medicine. *Br J Clin Pharmacol.* 1998; 45: 301-8.
3. Lazarou J. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalised Patients: a Meta-Analysis of Prospective Studies. *JAMA.* 1998; 279: 1200-5.
4. Urmimala S, López A, Maselli J, González R. Adverse Drug Events in U.S. Adult Ambulatory Medical Care. *Health Services Research.* 2011; 46 (5): 1517-33.
5. Ann. Guidance for Industry-Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment US Food and Drug Administration. 2005. Access: 01/03/2016. Available in: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126834.pdf>.

6. Lucado J, Paez K, Elixhauser A. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments 2008. Statistical Brief #109HCUP Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. 2011. Access: 04/10/2016. Available in: <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>.
7. Vries EN, Ramrathan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The Incidence and Nature of in-Hospital Adverse Events: a Systematic Review. *AM Qual Saf Health Care*. 2008; 17: 216-23.
8. Sánchez LA, Castiella HJ, Sanjuán FJ, Naya J, Alfaro MJ. Utilidad del CMBD para la detección de acontecimientos adversos por medicamentos. *An Med Interna*. 2007; 24: 113-19.
9. Pouyanne P, Haramburu f, Imbs I, Beagud B. Admission to Hospital Caused by Adverse Drug Reactions: Cross Sectional Incidence Study. *BMJ*. 2000; Apr; 320: 1036.
10. Salas Rojas SG, Pérez Morales ME, Meléndez López SG, Castro Pastrana LI. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Rev Mex Cienc Farm*. 2012; 43(3): 19-35
11. Vallano Ferraz A, Agustí Escasany A, Pedrós Xolvi C, Arnau de Bolós JM. Revisión sistemática de los estudios de evaluación del costo de las reacciones adversas a medicamentos. *Gac Sanit*. 2012; 26(3): 277-83.
12. Renee G Stark, Jürgen John, Reiner Leid. Health Care Use and Costs of Adverse Drug Events Emerging from Outpatient Treatment in Germany: A Modelling Approach. *Starketal. BMC Health Services Research*. 2011; 11(9): 1-9.
13. Shuster J. ISMP adverse drug reactions. *Hosp Pharm*. 2009; 44(8): 658-61.
14. Cuadro básico de medicamentos año 2014. Departamento de Farmacoepidemiología. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas. Ministerio de Salud Pública. Cuba 2014. Acceso: 04/03/2016. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros/cuadro_basico_medicamentos/indice_p.htm.
15. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Informe Anual Ministerio de Salud Pública. Cuba 2012. Acceso: 12/10/2016. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia.htm>
16. Alfonso OI, García AO, Triolet GA, Gómez MC, Ruiz K. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de terapia intensiva. *Electron J Biomed*. 2008; 2: 10-8.
17. Lara FH, Miranda GO, Casamayor LZ, Nápoles PM, Calzadilla MV, Sotolongo HT. Sospechas de reacciones adversas medicamentos en servicios de terapia. *Rev Cub Med Mil*. 2008; 37(4): 1-11.
18. Rego HJ, Leyva TC, Pérez SM. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Primer semestre 2006. *Rev Cub Farm*. 2007; 41(3). Acceso: 03/01/2016. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?scriOpt=sci_arttext&pid=S003475152007000300007&lng=es&nrm=iso&tIng.
19. Jiménez López G, Lara Bastanzuri MC, Bayarre Veá H, Rego Hernández JJ, García Arzola B. Costo de los efectos adversos que causan ingreso en hospitales seleccionados de Ciudad de La Habana 2006. *Boletín medicamentos*. 2009; 12(2). Acceso: 23/10/2016. Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/O42009/advertencias_sobre_medicamentos_Investigaciones.asp#Costo de los efectos adversos que causan ingreso en hospitales seleccionados de ciudad de la Habana.

20. Ministerio de Salud Pública. Proyecciones de la salud pública en Cuba hasta el 2015. Ciudad de la Habana. 2006. Acceso: 23/05/2016. Disponible en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Politiclas_Nacionales_Salud-Cuba_2015.pdf.
21. Ministerio de Salud Pública. Transformaciones necesarias en el Sistema de Salud Pública. La Habana. 2010. Acceso: 02/04/2016. Disponible en: <http://files.sld.cu/edorhome/files/2010/11/transformaciones-necesarias-salud-publica.pdf>.
22. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3th ed. US: Oxford University Press; 2005.
23. Dirección de Medicamentos y tecnologías Médicas. Formulario Nacional de Medicamentos. [Internet]. La Habana: Ecimed; 2014. [citado 1 de julio de 2016]. Disponible en http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/formulario_nac_medicamentos_4taed/indice_p.htm
24. Gálvez González AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. Rev Cubana Salud Pública. 2004; 30(1). Acceso: 02/06/2006. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&lng=es.
25. Amaro MC. Ética médica y bioética. Ciudad de la Habana: Ciencias Médicas; 2009.
26. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas para la ética en la investigación y práctica epidemiológica. 1991. Acceso: 10/11/2016. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm.
27. Segura O, Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. Biomédica, 2003; 23: 401-7.
28. Puche Cañas E, Luna del Castillo JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un metaanálisis de resultados. An. Med. Interna. 2007; 24(12): 574-78.
29. Pinzón F, Maldonado C. Costos directos e impacto sobre la morbilidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédica. 2011; 31(3): 307-15.
30. Gyllensten H, Rehnberg C, Jönsson AK, *et al*. Cost of Illness of Patient-Reported Adverse Drug Events: a Population-Based Cross-Sectional Survey. BMJ Open. 2013; 3. Acces: 28/04/2016. Available in: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002574> e002574.
31. Allué N, Chiarello P, Bernal DE, Castells X, Giraldo P, Martínez N, Sarsanedas E. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gac Sanit. 2014; 28(1): 48-54.
32. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de Medicina Interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédica. 2006; 26(001): 31-41.
33. Rodríguez Rojas S, Cruz Tamayo F, Jiménez López G, Casas Cruz Y. Caracterización y costo de reacciones adversas medicamentosas. Hospital Lucia Iñiguez. 2010. Rev Cub Farm. 2012; 46(supl. 1): 1-20.

Costo-efectividad incremental del palivizumab en prematuros en la Seguridad Social de Costa Rica. 2010-2017

*Luis Guillermo Jiménez Herrera, Manuel Collazo Herrera
y Ana María Gálvez González*

Introducción

El virus sincitial respiratorio (VSR), se considera como el principal agente causante de problemas en la salud de prematuros menores de 37 semanas de edad gestacional y con bajo peso, como de alto riesgo se incluye a los prematuros con diagnóstico de displasia broncopulmonar y cardiopatía congénita hemodinámicamente estable.¹⁻⁸

Los problemas causados por este virus, genera anualmente altos costos sanitarios debido a la necesidad de hospitalizaciones, utilización de medicamentos y otros aspectos dentro de la atención en salud; sin embargo, hasta la fecha no se cuenta con una vacuna que evite la infección de este virus^{7,9-14}; aunque, en progreso hay investigaciones al respecto.^{1,5,14-16}

La estacionalidad del VSR cambia de un lugar a otro y se relaciona con las consecuencias que genera en cada zona geográfica, donde los prematuros de alto riesgo que se infectan, tienden a sufrir de mayor número de episodios de bronquiolitis caracterizada por taquipnea, dificultad respiratoria y sibilancias debido a la obstrucción de la vía respiratoria, cuando esta progresa puede convertirse en neumonía. Esas dos condiciones ameritan de una mayor estancia hospitalaria, oxigenoterapia, ventilación mecánica y de la unidad de cuidados intensivos (UCI). Las complicaciones más graves, pueden resultar en la muerte del infante^{6,17-21}; en especial, en los países en vías de desarrollo.^{1,12,15,22} Asimismo, se ha reportado que, en algunos casos hay una posible asociación entre este virus con el desarrollo de las crisis respiratorias y asmáticas que ocurren en años posteriores.²³

La terapia inmunológica profiláctica con palivizumab, resulta ser una opción terapéutica que disminuye los efectos que puede causar el VSR pues disminuye en 80 % la probabilidad de hospitalización, cuando se une a la proteína F viral e impide la fusión del virus a las células endoteliales de prematuros de alto riesgo y con factores de riesgo como el hacinamiento, la exposición al fumado, una condición socioeconómica baja o la presencia de niños en edad escolar en el hogar.^{7,8,24-28}

Este producto, en concordancia con las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría; se utiliza desde 1998 en prematuros de 33-35 semanas de gestación con o sin displasia broncopulmonar y con factores de riesgo. En 2003, se incluyó también a los menores de dos años con enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa.²⁹ Posteriormente en 2012 y 2014, se incorporaron otras clarificaciones a la guía de uso de este producto.^{7,26} No obstante, esta tecnología sanitaria o anticuerpo monoclonal humanizado, tiene un alto costo; por lo que su disponibilidad, resulta ser un desafío en aquellos sistemas de salud que tienen escasa y limitada disponibilidad financiera; pero con grandes necesidades en salud.³⁰⁻³⁴

A partir de estudios científicos disponibles en la Internet, se ha demostrado la eficacia como la efectividad del palivizumab en otros contextos.^{35,36} Además se reportan escasos efectos secundarios, entre los que se encuentran: eritema, fiebre, irritabilidad, exantema, dolor en el sitio de la aplicación, en el sistema respiratorio (infecciones), gastrointestinal, nervioso y hematopoyético.²¹

Sin embargo y aunque en Costa Rica, al igual que en otros países se utiliza de manera priorizada este medicamento⁹ desde hace más de una década, no se había realizado ningún estudio farmacoeconómico que evidenciara el uso de este recurso sanitario.

De ahí que, el objetivo de este trabajo fue la estimación de la eficiencia a través del análisis costo efectividad incremental de la aplicación de la inmunoterapia con palivizumab en prematuros versus la práctica tradicional o clínica habitual en la Caja Costarricense del Seguro Social de Costa Rica en el periodo 2010-2017.

Material y método

Se realizó una evaluación económica completa del tipo costo efectividad acorde con la clasificación establecida por Michael Drummond y que ha sido utilizada por diversos autores a lo largo del tiempo³⁷⁻⁴² Como parte del análisis costo efectividad, se consideraron las unidades reales de los efectos en salud en la práctica clínica y los efectos económicos a través de las unidades monetarias de los costos. Se comparó la terapia tradicional o práctica clínica habitual como terapia de mantenimiento contra el uso profiláctico de la inmunoterapia innovadora con palivizumab.

El periodo en estudio, contempló del 2010 hasta el 2017; se estableció un horizonte temporal de un año, periodo para en el cual son válidos los resultados en salud y económicos. Se consideró la perspectiva desde la Seguridad Social de Costa Rica. Se buscaron inicialmente los expedientes clínicos de los prematuros nacidos en el nivel hospitalario y que recibieron por indicación médica la profilaxis con palivizumab y luego, se buscaron los expedientes clínicos de los prematuros que no utilizaron la profilaxis y para ello, se utilizaron las listas de los prematuros que habían tenido como egreso hospitalario la displasia broncopulmonar y la cardiopatía congénita hemodinámicamente estable.

El Comité Ético Científico Central de la Seguridad Social autorizó el estudio y se incluyeron siete hospitales: un hospital especializado en niños, tres hospitales generales y tres hospitales periféricos; todos localizados en el Gran Área Metropolitana. Los datos de los prematuros con palivizumab se obtuvieron de cuatro hospitales y el de los prematuros con la terapia de mantenimiento, de los tres restantes.

Para cada año entre el 2010 y el 2017, se colectaron los datos clínicos de interés de los prematuros con o sin palivizumab, se consideraron como variables de efectividad los siguientes aspectos: el número de episodios de bronquiolitis y neumonía, el número de días de hospitalización en otros servicios y en la unidad de cuidados intensivos (UCI), el número de días con oxigenoterapia, el número de días con ventilación

mecánica y el número de muertes. Se colectaron los mismos datos de interés en todos los prematuros, la única diferencia consistió en el uso o no del palivizumab.

Para la recolección de los datos, se utilizó el procedimiento de desgaste de modo que la búsqueda de datos en los expedientes clínicos en físico o digital (escaneados o expediente digital) se realizó en cada centro hospitalario y esa búsqueda concluyó, cuando no fue posible acceder a más expedientes clínicos dado que el personal de salud desconoció el destino final de los correspondientes documentos.

Los datos de los costos fueron suministrados por el personal a cargo en los servicios respectivos de cada hospital, estos surgen a partir de un tarifario institucional actualizado para cada año que contempla el efecto de la inflación. Dentro de los datos de costos se consideró: el costo de todos los medicamentos utilizados (inmunoterapia y otros), el costo de la aplicación de la inmunoterapia al considerar la dosis en miligramos por kilogramo de peso y el número de dosis aplicadas, el costo de la consulta médica, la prueba diagnóstica del VSR y el costo de la estancia hospitalaria (UCI u otro servicio). Los costos fueron expresados en dólares americanos en cada año y no se utilizó tasa de descuento ya que el horizonte temporal fue menor de un año y por norma no se realiza.

Dada la diversidad de las fuentes de datos; se realizó el análisis de los datos agrupados mediante el árbol de decisiones y luego, se realizó el análisis según el grupo de edad gestacional en semanas (menores de 32, entre 32-35 y mayores de 35); además, se realizó el análisis del costo efectividad medio, incremental y el análisis de sensibilidad con un intervalo de confianza del 90 y el 95% mediante el promedio y desviación estándar del costo total del tratamiento por días totales de hospitalización. Dado que en Costa Rica, no se han establecido límites de umbrales de costo, se comparó el costo efectividad e incremental internamente mediante los resultados obtenidos.

Esta investigación cumple con los principios de confidencialidad y anonimato.

Resultados

Durante el periodo en estudio, 200 prematuros utilizaron palivizumab (solo el 2 % tuvo diagnóstico del VSR) y 206 no lo utilizaron.

- a) Datos agrupados mediante el análisis del árbol de decisiones (figura 1 y cálculo del valor esperado del costo efectividad incremental): se encontró que el valor esperado del costo efectividad incremental fue de \$1.799 por cada día de hospitalización con palivizumab.

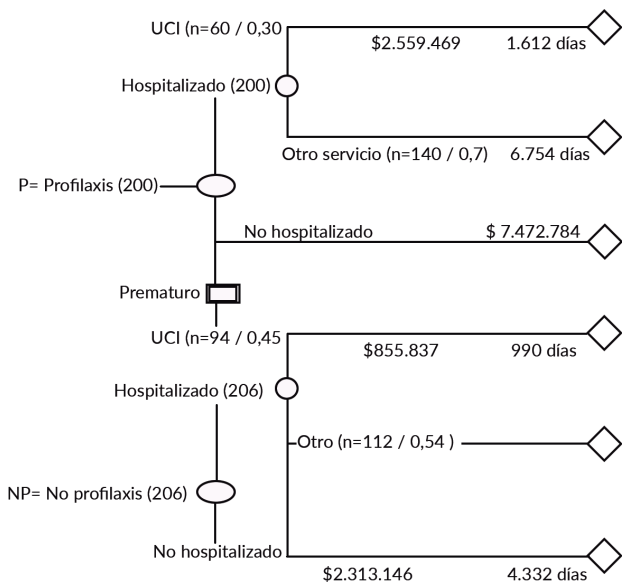


Fig. 1. Árbol de decisiones.

Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palivizumab. 2019.

$$EE(E/A) = 0,30 (1.612) + 0,70 (6.754) = 483,6 + 4727,8 = 5.211; E(E/B) = 0,45 (990) + 0,54 (4.332) = 445,5 + 2.339 = 2.785$$

$$E(C/A) = 0,30(2.559.469) + 0,70(7.472.784) = 767.840,7 + 5.230.948,8 = 5.998.790$$

$$E(C/B) = 0,45 (855.837) + 0,54 (2.313.146) = 385.126,7 + 1.249.098,8 = 1.634.226$$

CEI = $E(C/B) - E(C/A) / E(E/B) - E(E/A)$ = costo total de la intervención B - costo total intervención A / medida de efectividad de la intervención B - medida de efectividad de la intervención A

$$CEI = 5.998.790 - 1.634.226 / 5.211 - 2.785$$

$$CEI = 4.364.564 / 2.426$$

$$CEI = 1.799$$

- b) Datos por grupo de edad gestacional: los datos de la tabla 1 muestran que a mayor edad gestacional, disminuyó el número de prematuros que recibieron el palivizumab y que hubo una mayor cantidad de prematuros hombres (H:233, M:173) con o sin palivizumab. La mayor cantidad de casos estuvo en el sub grupo de menores de 32 semanas de edad gestacional. De acuerdo con el peso al nacer, en los subgrupos de menores de 32 semanas, la mayor cantidad de prematuros (92/170, 54% con palivizumab; 48/96, 50 %) tuvo entre 1.000-1.499 gramos; igual situación se presentó en el subgrupo de entre 32-35 semanas con palivizumab (16/26, 62 %). En el subgrupo de entre 32-35 semanas sin palivizumab (25/49, 51 %) y mayores de 35 semanas con (100 %) o sin palivizumab (57/61, 93 %), la mayor cantidad estuvo en mayores de 2.000 gramos.

Tabla 1. Datos generales por grupo gestacional con * o sin** palvizumab, 2010-2017. Costa Rica

Variable	Edad gestacional en semanas						
	Menos de 32*	Entre 32-35*	Mayor de 35*	Menos de 32**	Entre 32-35**	Mayor de 35**	
n	170	26	4	96	49	61	
Sexo	65 M	15 M	0 M	43 M	16 M	34 M	
	105 H	11 H	4 H	53 H	33 H	27 H	
Peso	a	14	a	0	a	4	0
	b	48	b	0	b	30	1
	c	92	c	0	c	48	8
	d	16	d	0	d	11	16
	e	0	e	2	e	4	3
E	159 DBP	25 DBP	1 BPC	90 DBP	41 DPC	27 DPC	
	7 ECC	1 ECC	2 ECC	5 ECC	9 ECC	33 ECC	
	4 DBP+ECC		1 DPC+ECC	1 DBP+ECC		1 DPC+ECC	

n: número de prematuros; H: Hombre, M: mujer; Peso al nacer: a (<750 gramos), b (750-999 gramos), c (1000-1499 gramos), d (1500-1999 gramos), e (>2000 gramos); E: enfermedad, BPC: displasia broncopulmonar, ECC: enfermedad cardíaca congénita.
Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palvizumab. 2019.

Se encontró que, 29 prematuros (14,5 %) recibieron palivizumab y tenían más de 1,500 gramos, el cual, se considera como un peso por arriba del rango que establece la OMS para ser considerado como prematuro de muy bajo peso al nacer; en los prematuros, que no recibieron palivizumab hubo 116 (53 %) prematuros en igual condición. En los sub grupos de menores de 35 semanas, prevaleció la enfermedad de displasia broncopulmonar, 184 prematuros con palivizumab y 131 prematuros sin palivizumab; mientras que en los mayores de 35 semanas, prevaleció la enfermedad cardíaca congénita, 8 prematuros con palivizumab y 9 prematuros sin palivizumab. Solo en el sub grupo de entre 32-35 semanas, con o sin palivizumab, no hubo casos de prematuros con ambas enfermedades.

En la tabla 2, se muestran los datos de las variables de efectividad según la edad gestacional. Los prematuros de menores de 32 semanas con palivizumab en comparación con aquellos sin palivizumab, muestran valores más altos en todas las variables de efectividad, excepto en el número de muertes; lo contrario, ocurrió en el sub grupo de entre 32-35 y en el de mayores de 35 semanas, donde el comportamiento varía acorde con la variable. Se encontró que, los prematuros del sub grupo de menores de 32 semanas que recibió palivizumab (42 %) tuvieron la mayor severidad en la hospitalización, esto al considerar el número de días de hospitalización (10,601), el número de días con ventilación mecánica (1,749), el número de días con oxigenoterapia (11,094) y la estancia en la unidad de cuidados intensivos (1,361).

Tabla 2. Variables de efectividad según edad gestacional en semanas con* o sin** palivizumab. 2010-2017, Costa Rica

Variable	Menor de 32*	Menor de 32**	Entre 32-35*	Entre 32-35**	Mayor de 35 *	Mayor de 35 **
Bronquiolitis	33	9	2	9	1	3
Neumonía	19	13	1	3	1	3
Oxigenoterapia	11,094, n=170	5,605, n=95	782, n=25	1,224, n=49	720, n=25	797, n=61
Ventilación mecánica	1,749, n=170	1,050, n=95	167, n=25	249, n=48	174, n=4	119, n=57
Hospitalización	10,601, n=170	5,014, n=96	1,088, n=26	1,609, n=49	510, n=4	1,289, n=61
Días en UCI	1,361, n=50	759, n=67	114, n=6	162, n=6	137, n=4	89, n=9
Número muertes	1	2	0	0	0	0

n: número de prematuros Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palivizumab. 2019.

De los datos de los costos según la edad gestacional que se muestran en la tabla 3, destaca que el costo total del tratamiento con la tecnología innovadora es mucho mayor que el de la práctica clínica habitual.

Tabla 3. Datos de costos según edad gestacional con* o sin** palivizumab, 2010-2017. Costa Rica

Costos	Menor de 32*	Entre 32-35*	Mayor de 35*	Menor de 32**	Entre 32-35**	Mayor de 35**
Hospitalización	\$13 338,278	\$1,244,330	\$795,570	\$3 029,998	\$1 080,984	\$650,228
UCI	\$ 2 131,631	\$215,007	\$212,831	\$ 632,021	\$181,545	\$42,271
Otros medica- mentos	\$32,950	\$4,449	\$1,559	\$12,127	\$4,975	\$2,659
Prueba	\$5,712	\$486	\$234	\$9	\$100	\$76
Palivizumab	\$502,843	\$74,307	\$18,182	0	0	0
Aplicación	\$1,869	\$530	\$152	0	0	0
Consulta médica	\$20,991	\$3 190	\$628	\$54,603	\$29,117	\$39,783
Innovación	\$13 902,643	\$1 327,292	\$816,325	0	0	0
Habitual	0	0	0	\$3 096,737	\$1,115,176	\$692,746
Total	0	\$16 046,260	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	\$4 904,659	0

Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palivizumab, 2019.

En correspondencia, sucede igual con el costo efectividad medio que se muestra en la tabla 4; no obstante, el costo efectividad incremental en el sub grupo de entre 32-35 y en mayores de 35 semanas fueron los más costos efectivos.

Tabla 4. Costo efectividad medio e incremental según edad gestacional con* o sin** palivizumab, 2010-2017. Costa Rica

Variable	Edad gestacional en semanas					
	Menor de 32 *	Menor de 32 **	Entre 32-35 *	Entre 32-35 **	Mayor de 35 *	Mayor de 35 **
Costo efectividad medio hospitalización en otros servicios	\$1,311	\$617	\$1,220	\$693	\$1,600	\$537
Costo efectividad medio hospitalización en UCI	\$1,566	\$833	\$1,886	\$1.121	\$1.554	\$475
Costo efectividad incremental hospitalización en otros servicios	\$1,935		\$407		\$158	
Costo efectividad incremental hospitalización en UCI	\$2,491		\$697		\$3,553	

Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palivizumab. 2019.

Acorde con los resultados que se encuentran en la tabla 5, se puede determinar que el costo promedio del tratamiento tiene un amplio rango de variabilidad por lo que es altamente sensible a los cambios.

Tabla 5. Análisis de sensibilidad del costo total de la alternativa innovadora según el grupo gestacional con* o sin ** palivizumab. 2010-2017. Costa Rica

Menor de 32 semanas *			Menor de 32 semanas **			
Desviación estándar			Desviación estándar			
\$13.902.643/170 = \$81.780			\$67.731	\$3.096.737/96 = \$32.258		\$25.284
+ 2 DE	95 %	\$217.242	+ 2 DE	95 %	\$82.826	
+ 1 DE	90 %	\$ 149.511	+ 1 DE	90 %	\$ 57.542	
- 2 DE	95 %	-\$53.682	- 2 DE	95 %	-\$18283\$	
- 1 DE	90 %	\$ 14.049	- 1 DE	90 %	7.001	
Entre 32-35*			Entre 32-35**			
\$1.327.292 / 26 = \$51.049			\$40.851	\$1.115.716 / 49 = \$22.770		\$21.766
+ 2 DE	95 %	\$132.754	+ 2 DE	95 %	\$66.302	
+ 1 DE	90 %	\$91.903	+ 1 DE	90 %	\$44.536	
- 2 DE	95 %	-\$30,653	- 2 DE	95 %	- \$21,262	
- 1 DE	90 %	\$10,198	- 1 DE	90 %	504	
Mayor de 35*			Mayor de 35**			

Tabla 5. continuación

Menor de 32 semanas *		Menor de 32 semanas **			
Desviación estándar		Desviación estándar			
\$816.325 / 4 = \$204.081		\$44,915	\$692.746/61 = 11,356		\$11,589
+ 2 DE	95 %	\$293,911	+ 2 DE	95 %	\$34,534
+ 1 DE	90 %	\$248,996	+ 1 DE	90 %	\$22,945
- 2 DE	95 %	\$111,821	- 2 DE	95 %	- \$11,822
- 1 DE	90 %	\$155,595	- 1 DE	90 %	- \$233

Fuente: Elaboración propia. Estudio farmacoeconómico palivizumab. 2019.

Discusión

Se encontró que 200 prematuros utilizaron el palivizumab como medida profiláctica contra el virus sincitial respiratorio y 206 no utilizaron esa medida profiláctica; en ambos casos esto ocurrió según el criterio médico. Se enfrentó como principal limitación la búsqueda para encontrar los expedientes clínicos, dado el manejo particular de este documento en cada centro hospitalario.

La mayoría de los prematuros que se encontraron fueron hombres (57 %), con displasia broncopulmonar (84 %), < 1.500 gramos de peso al nacer (65 %), menores de 32 semanas de edad gestacional (66 %), 2 % con VSR y el 42 % con una importante severidad hospitalaria. Algunos de estos hallazgos concuerdan con los encontrados en otros estudios, Boyadjian y col.⁴³ estudiaron 226 neonatos entre 2010-2013, 51 % hombres, 6 % con bajo peso al nacer (<2.500 gramos), 8 % con menos de 37 semanas, 60 % con VSR y ninguno recibió palivizumab; Calderón,⁴⁴ estudió a 81 prematuros en 2017, 52 % hombres, 7 % con displasia broncopulmonar, 25 % con < 1.500 gramos, 35 % de 33-36 semanas, 33 % 37-41 semanas; Camps en 2015,⁴⁵ encontró que las hospitalizaciones por bronquiolitis fue más frecuente en hombres con displasia broncopulmonar; Choueiry y col.⁴⁶ estudiaron prematuros menores de 32 semanas con displasia broncopulmonar, entre el 2014-2016 que recibieron inmunoprofilaxis; Chow y col.³³ consideraron entre el 2009 y 2012, a 172 prematuros, 42 con 29-31 semanas, 38 de 32-34 semanas, 86 hombres y 21 con displasia broncopulmonar. De los resultados globales de este periodo en estudio, se destaca que el palivizumab tuvo un uso en general inadecuado, esto a pesar de su alto costo, pues la mayoría (n=170) de los prematuros que lo recibieron fueron menores de 32 semanas de edad gestacional, también cuatro prematuros fueron mayores de 35 semanas de edad gestacional; esto se contrapone con la pauta o recomendación de uso internacional del producto.

Asimismo; Fulgencio⁴⁷, estudió a 224 (121/54 % H) casos de bronquiolitis en el País Vasco en España en 2015, 41 % con 2 meses o menos al ingreso, con infecciones causadas por el VSR (56 %), 149 (66 %) entre 25-42 semanas de edad gestacional y 106 (47 %) con

factores de riesgo (n=10 con 2 hermanos, enfermedades), donde solo 2 recibieron palivizumab; Glick y col.⁴⁸ incluyeron a 5.743 niños (55,6 % H, 60 % < 6 meses) que recibieron palivizumab entre 2010-2013 en una región de Estados Unidos de América; Gonzalez¹⁹ también estudio casos de bronquiolitis en el Perú (2016), incluyó 72 prematuros, 57 % H, 72 % < 6 meses, 13 % prematuros y 68 % con < 9 días; Lim y col.⁴⁹ en su estudio (2012-2016), incluyeron 66 sujetos de complejidad médica (54 con palivizumab, 12 sin palivizumab), 22 (41 %) con desordenes multisistémicos, 18 (33 %) con traqueostomía y 1,4 % infectado con VSR; Olicker y col.²⁶ entre 2006 y 2011, estudiaron 165 prematuros entre 32-34 de edad gestacional. Aunque en la literatura científica se reconoce la eficacia y efectividad del palivizumab; no obstante, en este estudio, se encontró que un 2 % de los prematuros desarrollaron infección por el VSR, este resultado concuerda con el obtenido por Sharif,⁸ donde (n=461 casos) el 3% que recibió palivizumab, también desarrolló la infección del VSR y esto en parte se explica por los cuidados sanitarios de los prematuros intra y extra hospital.

De igual manera, se halló que los prematuros de menores de 32 semanas de edad gestacional, en general, mostraron una mayor severidad hospitalaria, pues todos requirieron de oxigenoterapia, ventilación mecánica e incluso hubo tres muertes; sin embargo, los prematuros de entre 32-35 semanas mostraron una menor frecuencia en todas las variables de efectividad por lo que la severidad fue menor. Cuando se analizan otros estudios, se tiene que Boyadjian⁴¹ menciona que solo el 10 % de los prematuros utilizaron oxigenoterapia y el 35 % ventilación mecánica; Calderón⁴⁴ señala un 75 % con ventilación mecánica, 35 % con neumonía, 78 % con más de 7 días de hospitalización y 70 %, con intubación de al menos una semana; Fulgencio,⁴⁷ indica una estancia media de hospitalización 5,7 días, 31 casos (14 %) en la UCI con estancia promedio de 3,8 días y 20 (9 %) casos que tuvieron neumonía; Gonzales,¹⁹ aporta que un 4 % estuvo en la UCI; López,⁵⁰ retoma que el sexo masculino fue el más afectado con 63 (53 %) casos con ventilación mecánica y Capizzi,⁵¹ señala que el no uso de palivizumab, causa un incremento en las hospitalizaciones en menores de 36 semanas y el aumento de ventilación por cánula; de igual manera, en el estudio de Choueiry,⁴⁶ se muestra una reducción en el ingreso y la permanencia hospitalaria (promedio de estancia de 4 días), así como en la necesidad de oxígeno (80 % de los casos) y el ingreso a la UCI (promedio de 3 días); Glick,⁴⁸ reportó un 3 % de fallecidos; donde, así como lo indica Geoghegan y col.²², el VSR es una importante causa de mortalidad.

En este estudio, se tiene que la valoración de efectividad está sujeta al rango de edad gestacional del prematuro, ya que en algunos fue mejor que en otros al evidenciar que en el sub grupo de entre 32-35 semanas, los requerimientos hospitalarios fueron menores en los prematuros que utilizaron palivizumab, esto concuerda con Camps¹⁷ cuando menciona que existe falta de claridad en la efectividad con palivizumab; Yekta y col.,⁵² también encontraron que el palivizumab no aporta beneficios en cuanto a los costos, aunque sí disminuyó la tasa de internamiento en prematuros menores de 29 semanas de edad gestacional. Además en esta investigación, se encontró como en los datos agrupados, el costo efectividad incremental mediante

el análisis del árbol de decisiones resultó en US\$1.799 por día de hospitalización, mientras que en el cálculo del costo total de tratamiento, en el sub grupo de entre 32-35, el costo efectividad incremental fue de US\$407 y de US\$697 en la UCI; donde el costo promedio del tratamiento osciló entre US\$2.958-4.545.

Los resultados guardan relación con los reportes de otros estudios; Choueiry,⁴⁶ reportó un costo de hospitalización entre USD1.099-5.495 (promedio USD 2.411), para el costo de palivizumab por ampolla entre USD557-967 y del total de las dosis, USD1.114-3.458; Sharif⁸ en Canadá, menciona que los costos de servicios médicos oscilaron entre \$813.314-1.409.723 y por caso, el costo promedio estuvo entre \$10.928-16.651; por su parte, Ginsberg⁵³ acota que hubo un costo de palivizumab por prematuro entre \$2.800-4.200; Olchansky,⁷ señala un costo del esquema de palivizumab entre \$1.500-4.300 por mes y \$6.000-20.000 por 4-5 dosis y un costo efectividad incremental de UD\$15.000-140.000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC); Salinas,⁵⁴ reportó un costo efectividad incremental de \$25.029 en menores de 29 semanas y de \$29.637, entre las 29-32 semanas.

Durante la realización de este estudio, se colectaron datos de la práctica hospitalaria de una variedad de fuentes y esto tiende a generar mayor incertidumbre; además, el horizonte temporal fue de un año, el cual guarda correspondencia con el efecto de la inmunoprofilaxis que es de corto tiempo, por lo que se requirió de menos de un mes entre una aplicación y la siguiente con la intención de mantener la acción profiláctica, esto en concordancia con la estacionalidad del VSR que también puede cambiar año tras año según los efectos del cambio climático. Así, también cada prematuro, tenía una condición de salud muy diferentes a la de los otros prematuros, lo que generó incertidumbre en las variables de efectividad, los costos procedían de siete hospitales altamente complejos con variedad en la atención de los prematuros y del cálculo de los costos directos. De ahí que el análisis de sensibilidad refleje que el costo promedio tenga un amplio rango y que resulte ser altamente sensible a los cambios. Esto hace que los resultados no puedan ser generalizados. Lo anterior, concuerda con el estudio de Shahabi,⁵⁵ donde se menciona que el palivizumab genera costos de gran variabilidad, pues hay condiciones que no se pueden controlar, tal es el caso del número de dosis del medicamento que depende del peso del prematuro o de la semana gestacional y la fecha en que ocurre el nacimiento del prematuro; asimismo, se destaca la estacionalidad del VSR que tiende a cambiar en las regiones, incluso dentro de una misma región y esto, tras los efectos del cambio climático en el mundo.⁴⁸

Conclusión

La inmunoprofilaxis con palivizumab resultó ser una alternativa costo efectiva en los prematuros entre 32 y 35 semanas de edad gestacional en el periodo 2010-2017 en la Seguridad Social de Costa Rica cuando se compararon los resultados obtenidos contra la práctica clínica habitual.

Los tomadores de decisiones de la Seguridad Social deben asegurar todos los mecanismos adecuados que permitan que el personal clínico realice el uso adecuado

de la terapia inmunoproláctica en prematuros en la edad gestacional que muestra el uso eficiente de este recurso sanitario.

Asimismo, el costo promedio del tratamiento con esta tecnología innovadora tiene una alta sensibilidad a los cambios en función de un conjunto de factores que no pueden ser fácilmente controlados.

Agradecimiento al personal de la Caja Costarricense de Seguro Social de Costa Rica por facilitar la realización de esta investigación.

Referencias bibliográficas

1. Nolan T, Borja C, Lopez P, Wecks L, Ulloa R, Lazcano E, et al. Prevalence and incidence of respiratory syncytial virus and other respiratory viral infections in children aged 6 months to 10 years with influenza like illness enrolled in randomized trial. *Clin Infect Dis*. 2015; 60: 80-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4429758/pdf/civ065.pdf>
2. Gimferrer L, Campins A, Codina M, Rodrigo J, Melendo S, Martín M, et al. Circulation of a novel human respiratory syncytial virus Group B genotype during the 2014-2015 season in Catalonia (Spain). *Clin Microbiol Infect*. 2016; 22 (1): 97-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26408279>. DOI: 10.1016/j.cmi.2015.09.013.
3. Borroto S, Acost B, Valdés O. Vigilancia de infecciones respiratorias aguda en Cuba, semanas de la 9-12. *BOLIPK*. 2017; 27 (17): 121-9. Disponible en: <http://files.sld.cu/ipk/files/2018/06/bol-16w-18.pdf>
4. Bruning A, Leeflang M, Vos J, Spijker R, de Jong M, Wolthers K, et al. Rapid tests for influenza, respiratory syncytial virus, and other respiratory viruses: a systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Disease*. 2017; 65 (6): 1026-32. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28520858>. DOI: 10.1093/cid/cix461.
5. Sarna M, Lambert S, Sloots T, Whiley D, Alsaleh A, Mhango L, et al. Viruses causing lower respiratory symptoms in young children: findings from the ORCHID birth cohort. *Thorax*. 2018; 73: 969-79. Disponible en: <https://thorax.bmj.com/content/73/10/969>
6. Gonzales V, Lake J, Martínez E, LaFleur J. Synagis for respiratory syncytial virus prophylaxis [Internet]. UTAH, USA: Medicaid Dur Report; 2018. Disponible en: <https://medicaid.utah.gov/pharmacy/drugutilization/files/Criteria%20Review%20Documents/2018/2018.04%20Synagis.pdf>
7. Olchansky N, Hansen R, Pope E, D´Cruz B, Fergie J, Goldstein M, et al. Palivizumab prophylaxis for Respiratory Syncytial Virus: Examining the evidence around value. *Open Forum Infections Diseases*. 2018; 5 (3): ofy031. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5833316/>. DOI: 10.1093/ofid/ofy031
8. Sharif S, Sharif H, Sharif N, Su Y, Sharif R. RSV infection in Nunavut cost analysis and associated risk factors: implication of vaccination program and public health planning. *Vaccines and Immunol Open Access J*. 2018; 1 (1): 26-36. Disponible en: http://ologyjournals.com/vioaj/vioaj_00007.pdf

9. Broadbent L, Groves H, Shields M, Power U. Respiratory syncytial virus, an ongoing medical dilemma: an expert commentary on respiratory syncytial virus prophylactic and therapeutic pharmaceuticals currently in clinical trials. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 2015; 9 (4): 169-78. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/irv.12313>. DOI:10.1111/irv.12313
10. Wen X, Mousa J, Bates J, Lamb R, Crowe J, Jardetzky T. Structural basis for antibody cross neutralization of respiratory syncytial virus and human metapneumovirus. *Nat Microbiol*. 2016; 2: 16272. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28134915> DOI:10.1038/nmicrobiol.2016.272.
11. Claydon J, Sur A, Callejas A, Ladd M, Kwan E, Taylor R, et al. Respiratory syncytial virus-neutralizing serum antibody titers in infants following palivizumab prophylaxis with an abbreviated dosing regimen. *PloS one*. 2017; 12 (4): e0176152. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0176152>. DOI: 10.1371/journal.pone.0176152
12. Griffiths C, Drews S, Marchant D. Respiratory syncytial virus: infection, detection, and new options for prevention and treatment. *Clin Microbiol Rev*. 2017; 30 (1): 277-319. Disponible en: <https://cmr.asm.org/content/cmr/30/1/277.full.pdf>. DOI:10.1128/CMR.00010-16
13. Vielma J, Buelvas N, Suárez R, Gutiérrez L, Chirinos L, Pérez I, et al. Esfuerzos para el desarrollo de vacunas y adyuvantes. *Acta Bioclinica*. 2018; 8 (15): 259-287. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/31103755>.
14. Viegas M, Goya S, Mistchenko A. Sixteen years of evolution of human respiratory syncytial virus subgroup A in Buenos Aires, Argentina: GA2 the prevalent genotype through the years. *Infection, genetics and evolution*. 2016; 43: 213-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.meegi.2016.04.034>. DOI: 10.1016/j.meegi.2016.04.034.
15. Giersing B, Karron R, Vekemans J, Kaslow D, Moorthy V. Meeting report: WHO consultation on respiratory syncytial virus (RSV) vaccine development, Geneva, 25–26 april 2016. *Vaccine*. 2017; 28; 37(50): 7355-7362. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28302410> DOI: 10.1016/j.vaccine.2017.02.068
16. Lihue G, Goya S, Orellana M, Sancilio A, Rodríguez A, Montali C, et al. Unravelling respiratory syncytial virus outbreaks in Buenos Aires, Argentina: Molecular basis of the spatio-temporal transmission. *Virology*. 2017; 508: 118-126. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0042682217301381?via%3Dihub>. DOI: 10.1016/j.virol.2017.04.030
17. Camps J, Calzado Bague D, Galano Guzmán Z, Perdomo Hernández J. Infecciones respiratorias agudas pediátricas. Un acercamiento a bronquiolitis. *Rev Inf Cient*. 2015; 90 (2): 391-400. Disponible en: <http://www.revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/257/1104>.
18. Evans R, Brenes D. Mortalidad en menores de cinco años en Costa Rica 1920-2009. *Rev. costarric. salud pública*. 2017; 26 (1): 11-21. Disponible en: <http://www.scielo.sa.cr/pdf/rcsp/v26n1/1409-1429-rcsp-26-01-00011.pdf>
19. Gonzalez C. Características clínicas y epidemiológicas de niños menores de dos años con bronquiolitis en el Hospital Nacional Dos de Mayo. *Rev Méd Carriónica*.

- 2017; 4 (2): 8-29. Disponible en: <http://cuerpomedico.hdosdemayo.gob.pe/index.php/revistamedicacarrionica/article/view/176/128>
20. Goldstein E. Pediatric hospitalizations associated with respiratory syncytial virus (RSV) and influenza, and the frequency of asthma as a secondary diagnosis [Internet]. London: BioRxiv; 2017 [citado 5 Ene 2020]. Disponible en: <https://www.biorxiv.org/content/biorxiv/early/2017/07/10/161067.full.pdf>
 21. Cuéllar P, Guzmán A. Estudio descriptivo de reacciones adversas y problemas relacionados al medicamento por Palivizumab reportadas al Programa Distrital de Farmacovigilancia Bogotá, 2014-2016 [Internet]. Colombia: UDCA; 2017 [citado 6 Ene 2020] [aprox. 100 p.]. Disponible en: <http://repository.udca.edu.co:8080/jspui/handle/11158/868>
 22. Geoghegan S, Erviti A, Caballero M, Vallone F, Zanone S, Losada J, et al. Mortality due to respiratory syncytial virus. Burden and risk factors. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017; 195 (1): 96-103. Disponible en: <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/rccm.201603-0658OC>. DOI: 10.1164/rccm.201603-0658OC
 23. Fauroux B, Simões E, Checchia P, Paes B, Figueras J, Manzoni P, et al. The burden and long-term respiratory morbidity associated with respiratory syncytial virus infection in early childhood. *Infect Dis Ther.* 2017; 6 (2): 173-97. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40121-017-0151-4.pdf>. DOI: 10.1007/s40121-017-0151-4
 24. Krilov L, Palazzi D, Fernandez A, Klein R, Mahadevia P. Prevalence of respiratory syncytial virus risk factors and cost implications of immunoprophylaxis to infants 32 to 35 weeks gestation for health plans in the United States. *Value in Health.* 2010; 13 (1): 77-86. Disponible en: <https://www.10.1111/j.1524-4733.2009.00586.x>.
 25. Langjhar P, Sotelo P. Presente y futuro de los anticuerpos recombinantes terapéuticos. *Mem. Inst. Invest. Cienc. Salud* [Internet]. 2016 [citado 4 Ene 2020]; 14 (2): 110-21. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v14n2/v14n2ar4.pdf>. DOI: 10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014(02)110-121
 26. Olicker A, Li H, Tatsuoka C, Ross K, Trembath A, Hibbs M. Have changing palivizumab administration policies led to more respiratory morbidity in infants born at 32-35 weeks? *J Pediatr.* 2016; 171: 31-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.11.040>. DOI: 10.1016/j.jpeds.2015.11.040.
 27. Tulloh R, Medrano C, Checchia P, Stapper. CHD and respiratory syncytial virus: global expert exchange recommendations. *Cardiol Young.* 2017; 27 (8): 1504-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S1047951117000609>.
 28. United Health Care Oxford. Synagis (Palivizumab) [Internet]. Oxford: Pharmacy UHC; 2018. [citado 5 Ene 2020] [aprox. 9p.] Disponible en: <https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/medicaid-comm-plan/synagis-palivizumab-cs.pdf>
 29. Fernández S, Albas D, Satragno D, Cattaino A, Martin M, Rubio C, et al. Recomendaciones sobre el uso de palivizumab. Actualización 2015. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2016 [citado 3 Ene 2020]; 114 (1): 84-8. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/uploads/consensos/recomendaciones-sobre-el-uso-de-palivizumab-nbspactualizaci-oacuten-2015.pdf>

30. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Updated Guidance for Palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. PEDIATRICS [Internet]. 2014 [citado 2 Ene 2020]; 134 (2): 415-20. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/134/2/415.full.pdf>. DOI: 10.1542/peds.2014-1666
31. Graham B. Vaccine development for respiratory syncytial virus. Current opinion in Virology. 2017; 23: 107-112. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28525878>. DOI: 10.1016/j.coviro.2017.03.012
32. Lee S, Kwok K, Ng D, Hon K. Palivizumab for Infants < 29 Weeks in Hong Kong without a Clear-Cut Season for Respiratory Syncytial Virus Infection-A Cost-Effectiveness Analysis. J Trop Pediatrics. 2017; 0: 1-8. Disponible en: <https://academic.oup.com/tropej/advance-article-abstract/doi/10.1093/tropej/fmx086/4587611?redirectedFrom=fulltext>. DOI: 10.1093/tropej/fmx086.
33. Chow J, Chicella M, Christensen A, Moneymaker C, Harrington J, Dice J. Improving Palivizumab Compliance rough a Pharmacist-Managed RSV Prevention Clinic. J Pediatr Pharmacol Ther. 2017; 22 (5): 338-43. Disponible en: <http://www.jppt.org/doi/10.5863/1551-6776-22.5.338>. DOI: 10.5863/1551-6776-22.5.338.
34. Resch B, Egger B, Kurath-Koller S, Urlesberger B. Respiratory syncytial virus hospitalizations in infants of 28-week gestational age and less in the palivizumab era. Intern J Infect Disease. 2017; 30 (4): 50-3. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971217300371>. DOI: 10.1016/j.ijid.2017.01.034
35. Lineamiento técnico: Prevención de la infección respiratoria aguda grave por virus sincitial respiratorio en pediatría. Anticuerpo monoclonal específico Palivizumab [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud; 2014. [citado 6 Ene 2020] [aprox. 18 p.]. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000500cnt-2014-04_lineamientos-palivizumab.pdf
36. Cetinkaya M, Oral T, Karatekin S, Cebeci B, Babayigit A, Yesil Y. Efficacy of palivizumab prophylaxis on the frequency of RSV-associated lower respiratory tract infections in Ge preterm infants: determination of the ideal target population for prophylaxis. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017; 8: 1-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28391538>. DOI:10.1007/s10096-017-2976-x
37. Drummond M. Principios de evaluación económica en asistencia sanitaria. Instituto de estudios laborales y de la seguridad social. España: Servicios de Publicaciones Ministerio de Trabajo y Seguridad Social; 1983.
38. Drummond M, Stoddart G, Torrance G. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. España: Díaz de Santos; 1991.
39. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Europ J Health Economic. 2018; 19 (1): 123-52. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28303438> DOI: 10.1007/s10198-017-0871-0
40. Calvo J, Pelegrín A, Gil Basulto M. Enfoques teóricos para la evaluación de la eficiencia y eficacia en el primer nivel de atención médica de los servicios de salud del

sector público. Retos de la Dirección. 2018; 12 (1): 96-118. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rdir/v12n1/rdir06118.pdf>

41. Lessa F, Caccavo F, Curti S, Ouimet S, Lembruger A. Fortalecimiento y evaluación de tecnologías sanitarias y del proceso de toma de decisiones en América Latina. Rev Panam Salud Pública. 2017; 41: 1-11. Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34574/v41e1652017_spa.pdf?sequence=8&isAllowed=y
42. Cabo J, Cabo V, Belmont M, Herreros J, Trainini J. Medicine based on Efficiency-Based Medicine (Cost-Effectiveness and Cost-Utility) Supporting Evidence-Based Medicine. Argentine J Cardiol [Internet]. 2018 [citado 2 Ene 2020]; 86 (3): 218-223. Disponible en: <https://www.sac.org.ar/wp-content/uploads/2018/08/v86n3a14-en.pdf>
43. Boyadyjian S, Notejane M, Assandri E, Pujadas M, Pérez C. Bronquiolitis en neonatos. Experiencia de cuatro años en un hospital pediátrico de referencia nacional. Arch Pediatr Urug. 2015; 86 (4): 265-72. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v86n4/v86n4a02.pdf>
44. Calderón G. Prevalencia y complicaciones pulmonares asociadas a ventilación mecánica en recién nacidos ingresados en el área de neonatología del Hospital Municipal de la Mujer y el Niño [Tesis de Licenciatura en Medicina en Internet]. Ecuador: Universidad Católica de Cuenca; 2017. [citado 1 Ene 2020] [aprox 62 p.]. Disponible en: <http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/7522/1/9BT2017-MTI55.pdf>
45. Camps J, Calzado D, Galano Z, Perdomo J. Infecciones respiratorias agudas pediátricas. Un acercamiento a bronquiolitis. Rev Inf Cient. 2015; 90 (2): 391-400. Disponible en: <http://www.revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/257/1104>
46. Choueiry E, Gerbaka B, Hanna N, Fenianos A. Cost effectiveness of palivizumab in prevention against RSV hospitalizations in risk groups. J Pediatr Care. 2016; 2 (3): 19. Disponible en: <http://pediatrics.imedpub.com/costeffectiveness-of-palivizumab-in-prevention-against-rsv-hospitalizations-in-risk-groups.php?aid=17550>. DOI: 10.21767/2471-805X.100019
47. Fulgencio J. Bronquiolitis aguda inducida por virus. Análisis de las hospitalizaciones en el Hospital Universitario Donostia [Trabajo fin de grado en Medicina en Internet]. España: Universidad del País Vasco; 2017. [citado 1 Ene 2020]. Disponible en: https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/30967/TFG_Fulgencio_Barbarin_Rev.pdf?sequence=1
48. Glick A, Kjelleren S, Hofstetter A, Subramony A. RSV hospitalizations in comparison with regional RSV activity and inpatient palivizumab administration, 2010-2013. Hosp pediatr. 2017; 7 (5): 271-80. Disponible en: <https://hosppeds.aappublications.org/content/hosppeds/early/2017/04/04/hpeds.2016-0124.full.pdf>. DOI: 10.1542/hpeds.2016-0124.
49. Lim A, Butt M, Dix J, Elliott L, Paes B. Respiratory syncytial virus (RSV) infection in children with medical complexity. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019; 38 (1): 171-6. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10096-018-3409-1.pdf>. DOI: 10.1007/s10096-018-3409-1.

50. López M. Complicaciones de la ventilación mecánica en los neonatos de la unidad de cuidados intensivos neonatales [Tesis de Licenciatura en Medicina en Internet]. Ecuador: Universidad de Guayaquil - Facultad de Ciencias Médicas. Carrera de Medicina; 2018. [citado 2 Ene 2020] [aprox. 50 P.] Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/30998/1/CD-2422-TESIS-LOPEZ%20GALAN.pdf>
51. Capizzi A, Silvestri M, Orsi A, Cutrera R, Rossi GA, Sacco O. The impact of the recent AAP changes in palivizumab authorization on RSV-induced bronchiolitis severity and incidence. *Italian journal of pediatrics*. 2017; 43 (1): 71-5. Disponible en: <https://ijponline.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13052-017-0390-8>. DOI: 10.1186/s13052-017-0390-8
52. Yekta M, Mutlu B, Kavurt S, Yagmur A, Demirel N, Akyol M, et al. Respiratory syncytial virus prophylaxis in preterm infants: a cost effectiveness study in Turkey. *Turk J Pediatr*. 2012; 54: 344-51. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23692714>
53. Ginsberg G, Somekh E, Schlesinger Y. Should we use palivizumab immunoprophylaxis for infants against respiratory syncytial virus? a cost utility analysis. *Journal of Health Policy Research*. 2018; 7 (63): 1-14. Disponible en: <https://ijhpr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13584-018-0258-4>. DOI: 10.1186/s13584-018-0258-4
54. Salinas G, Martínez S, Reyes A, Garduño J, Muñoz O, Granados V, et al. Cost effectiveness analysis of the use of palivizumab in the prophylaxis of preterm patients in México. *Salud Pública Méx*. 2012; 54 (1): 47-59. Disponible en: <https://www.repositorio.fedesarrollo.org.co/handle/11445/267>
55. Shahabi A, Peneva D, Incerti D, McLaurin K, Stevens W. Assessing variation in the cost of palivizumab for Respiratory Syncytial Virus prevention in preterm infants. *Pharmacoeconomics Open*. 2018; 2: 53-61. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29464672>. doi: 10.1007/s41669-017-0042-3

Consumo y costo de medicamentos en el Hospital “Gustavo Aldereguía Lima”, Cienfuegos

Haidee Magalys Sánchez Calaña, Giset Jiménez López, Salvador Tamayo Muñiz, Ismary Alfonso Orta y Ana María Gálvez González

Introducción

A nivel internacional, el derecho a la protección de la salud, está consolidado desde hace ya muchos años.⁽¹⁾ La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en su artículo 25.1, considera la salud como bien fundamental de la persona, cuando proclama que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. Tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otras cosas de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.⁽²⁾

El medicamento no es un bien de consumo cualquiera por su indiscutible repercusión positiva en todo lo relativo a la salud. De ello, deriva que la disponibilidad de medicamentos, la accesibilidad a los mismos y la sostenibilidad financiera del gasto farmacéutico sean cuestiones cruciales para los sistemas de salud.⁽³⁾

El uso eficiente de los medicamentos adquiere particular importancia en los momentos actuales al tener en cuenta que las tecnologías sanitarias se desarrollan a un ritmo acelerado. Ante este panorama, el uso racional de los medicamentos puede ser una solución a la mejora de la salud de las poblaciones y a largo plazo, a una disminución de los gastos sanitarios, una estrategia para optimizar el acceso a la salud con equidad.^(4,5)

En la actualidad, un tercio de la población mundial, no tiene acceso a medicamentos esenciales de calidad, mientras que el 14 % de la población consume el 80 % de los medicamentos que se disponen a nivel internacional. Esta falta de equidad en el acceso de los medicamentos se traduce en un fortalecimiento de las desigualdades entre los países desarrollados y los del Sur, cuando se afirma que el 80 % de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales, significa que más de 2 000 millones de personas no pueden prevenir ni curar sus enfermedades.⁽⁶⁾

Los gastos en salud a escala mundial crecen en relación al producto interno bruto (PIB), y existen variaciones de unos países a otros. Un estudio realizado en Estados Unidos, estima que el gasto mundial en medicinas crecerá un 33 por ciento entre el 2016 y el 2021.⁽⁷⁾ En España este representa en el 2016 el 1,6 % del PIB, que del total del gasto sanitario equivale al 18 %. En este sentido, España se sitúa cerca de la media europea y de Estados Unidos que es del 15 %. El 14,1 % en Francia y Alemania y 12,2 % en Reino Unido. En algunos países como México, Grecia, y en

países del este de Europa como Hungría, Eslovaquia o Lituania, el gasto en esta partida asciende a más del 25 % del gasto sanitario total de estos países.⁽⁸⁾

El gasto mundial en medicamentos crece cerca de un 5 % en 2016, impulsado por los incrementos del consumo y del perfil de la mezcla de medicamentos consumidos en los países, alcanzando 1,2 billones de dólares en el último año. Gran parte de este crecimiento se debe a la mayor incidencia de terapias especiales en las novedades terapéuticas, las cuales tienen hoy un peso del 30 % en el total del gasto global, con tendencia creciente. Esta tendencia está contrarrestada por los desafíos de financiamiento que enfrentan los sistemas de salud y que llevan a un incremento del control del gasto y de la evaluación sistemática del valor real contra el precio de las nuevas terapias innovadoras.⁽⁹⁾

En Cuba la Ley del Presupuesto del Estado, así como el presupuesto aprobado para 2017 para el sector de la salud, permiten afirmar que la tendencia al crecimiento de los gastos en salud ha continuado hasta el presente.⁽¹⁰⁾ La producción de medicamentos, en gran parte, está en manos del estado. La industria trabaja en coordinación con el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se encarga de producir y distribuir los medicamentos en función del cuadro epidemiológico del país. Se desarrolla una estrategia educativa mediante el empleo de los medios masivos de difusión, con vistas a promover el uso racional de los medicamentos, con especial énfasis en el aumento del cumplimiento terapéutico y la disminución de la automedicación.⁽¹¹⁾

Existe un Programa Nacional de Medicamentos⁽¹²⁾ mediante el cual se controla el proceso desde el registro sanitario, el nivel de su distribución hasta la prescripción médica basada en fármacos aprobados en función de morbilidades específicas. Entre sus normativas, se encuentra la formulación de un cuadro básico de medicamentos⁽¹³⁾ que se analiza y se ajusta en forma anual. En el 2017, conforman el cuadro básico 805 productos farmacéuticos, entre ellos medicamentos y se planificó una importación de estos últimos por 375 millones 600 mil dólares, cifra que resulta 3,5 veces lo ejecutado en el 2015.⁽¹⁴⁾

En la provincia de Cienfuegos, los estudios relacionados con el uso eficiente de los medicamentos no han sido abordados de forma frecuente. Existen estudios sobre costos hospitalarios y su experiencia en la provincia, pero los objetivos de estas investigaciones están enfocados al costo por pacientes y por enfermedades.^(15,16,17) Sin embargo, no se estudian de forma particular el consumo y costo de los medicamentos en el ámbito hospitalario con fines de planificación eficiente y gestión del listado básico. Los datos que se obtienen y analizan a nivel provincial proceden de los informes derivados de las acciones de control y análisis de los Consejos de Dirección (CD), que ponen de manifiesto que existe una tendencia al incremento de los gastos por concepto de medicamentos; se sobre-ejecutan los presupuestos con respecto a lo planificado, lo que provoca realizar frecuentemente reprogramaciones para suplir estas necesidades.

El Hospital General Universitario "Dr. Gustavo Aldereguía Lima" de Cienfuegos, centro único de su tipo en la provincia, cuenta con un total de 545 medicamentos en su Cuadro Básico para la atención de pacientes hospitalizados, de urgencia y la atención ambulatoria. Los gastos por consumo de medicamentos del 2015 al 2017

se comportaron ascendentemente. En los tres años hubo aumento no planificado en la ejecución del plan y este pasó de 12 millones 287 mil 300 pesos, en el 2015 a más de 14 millones en el año 2017.⁽¹⁸⁾

La complejidad de la gestión hospitalaria se refleja entre otros aspectos, en la diversidad de recursos utilizados, la diversidad de procesos, y la complejidad técnica para los servicios de salud; por ejemplo, enfermos con un mismo problema de salud, por sus características individuales, pueden ser atendidos con diferentes estudios, diagnósticos y tratamientos, lo cual implica, desde el punto de vista de los costos, distinto consumo de recursos: tecnológicos, humanos y materiales.⁽¹⁹⁾

A pesar de la planificación de las demandas que se realiza cada año en esta institución provincial y los análisis económicos sistemáticos, no se logra una estabilidad en el consumo planificado de los medicamentos. Existe preocupación de la Dirección Provincial de Salud Pública, por la calidad y la eficiencia en el uso racional del recurso y ante el aumento del presupuesto por concepto de medicamentos utilizados en el Hospital Provincial General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, se hace necesaria una investigación para identificar el consumo y costo de los medicamentos con mayor peso en el presupuesto de la institución.

Existe un reclamo gubernamental a ser eficientes y lograr una conciliación en los gastos del presupuesto planificado, sin embargo, la formación previa que tiene el personal médico y farmacéutico con relación a los gastos por el concepto de medicamentos no se tiene en cuenta en la toma de decisiones en la gestión clínica, a la hora de definir el uso de los medicamentos utilizados según las enfermedades de los pacientes. Aunque tiene sustento técnico y se guía por el cuadro básico de medicamentos como herramienta para el control y la planificación, está básicamente enfocada a la visión médica y de provisión de recursos. No se analizan en los comités fármaco terapéutico estos elementos desde el punto de vista económico-financiero. El escenario es complejo y los recursos del SNS son limitados. Es necesario optimizar la eficiencia en el uso de los recursos.

El estudio tuvo como objetivo identificar el consumo y costo de los medicamentos en el Hospital General Universitario “Dr. Gustavo Aldereguía Lima” de Cienfuegos, en el 2017.

Métodos

La investigación constó de dos etapas y se realizó en el Hospital “Gustavo Aldereguía Lima” durante el 2017. La primera consistió en una evaluación económica parcial de tipo descripción de costos que utilizó el método ABC para la identificación de los medicamentos y grupos farmacológicos más consumidos y la segunda etapa fue un estudio cualitativo para describir las acciones propuestas que intervienen a nivel institucional en la mejora de la planificación y uso eficiente de los recursos.

El universo estuvo compuesto por 545 productos farmacéuticos incluidos en el Cuadro Básico del Hospital en el 2017, se incluyeron aquellos que cumplen la definición de medicamentos y se excluyeron aquellos que se correspondieron con reactivos, productos para nutrición y suplementos.

La evaluación parcial de tipo descripción de costos tuvo una perspectiva institucional y un horizonte temporal de un año. La fuente de información para el análisis de consumo y costo de fármacos fue el listado básico de medicamentos del hospital, la base de datos de precios y consumos suministrada por la Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) y por la farmacia hospitalaria, datos del Departamento Económico, datos de los informes estadísticos correspondientes al periodo y del balance de gastos por elementos y sub-elementos correspondientes al hospital. Los precios de los medicamentos se obtuvieron del listado de precios de la Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) correspondientes al 2017.

Para la descripción del consumo y costo se utilizó el método ABC^(20,21) que siguió los siguientes pasos: anotar todos los medicamentos del cuadro básico según su presentación (forma farmacéutica, potencia y cantidad), para cada medicamento se refirió su costo unitario y el número de unidades dispensadas (número de envases de cada medicamento enviado por pedido desde la farmacia hasta los servicios) en la institución. Posteriormente se calculó el valor económico de cada medicamento, multiplicando su costo unitario por el número de unidades dispensadas. Se calculó el valor total de los medicamentos dispensados a partir de la sumatoria de sus valores económicos. Se calculó el porcentaje del valor total que corresponde a cada medicamento, dividiendo el valor consumido de cada uno por el valor total y se ordenaron los medicamentos por orden decreciente de los porcentajes del valor total. Se calcularon los valores porcentuales acumulados de cada medicamento y por último se clasificaron los medicamentos en las siguientes clases:

- A: medicamentos a los que corresponde entre el 75 y el 80 % del valor total.
- B: medicamentos a los que corresponde el siguiente 15 a 20 %.
- C: medicamentos a los que corresponde, en conjunto, sólo el 5 a 10 % restante del valor.

El consumo se estableció para medicamentos y grupos farmacológicos, y se expresó en unidades dispensadas y en pesos cubanos (CUP). Se realizaron los cálculos de porcentajes para medicamentos, grupos farmacológicos, origen del medicamento (producción nacional o importados), costo total, costo unitario, y la determinación de análisis de consumo en unidades dispensadas. Los costos se expresaron en pesos cubanos (CUP). Se utilizó estadística descriptiva (frecuencias absolutas y relativas).

Para complementar la información obtenida sobre los medicamentos y grupos farmacológicos responsables del mayor costo en la primera etapa de la investigación, se desarrolló la técnica de grupo nominal con la participación de especialistas seleccionados en el hospital "Gustavo Aldereguía Lima". Primeramente, se seleccionaron los especialistas que desempeñaron los siguientes papeles: moderador, relator y participantes. Estos fueron especialistas integrantes del CFT del hospital, en un total de 15 profesionales, que tuvieran más de cinco años de trabajo con dominio de la actividad que realizan. Hubo representación de las siguientes áreas de la institución: subdirecciones clínica, quirúrgica, materno infantil, urgencias, departamentos

de Economía, Farmacia, Docencia y la Dirección del hospital. Se utilizó una guía de discusión para dirigir el grupo, se presentaron adecuadamente las preguntas y se respondieron neutralmente a los comentarios estimulando la participación del grupo. La guía de discusión incluyó los siguientes aspectos: demanda del Plan de Medicamentos, características de la prescripción médica, rol de la farmacia como unidad asistencial y rol de la Dirección y el Comité Farmacoterapéutico. La asequibilidad del instrumento se logró mediante una capacitación inicial sobre temas de farmacoeconomía, realizada a los entrevistados por parte de la investigadora principal.

La actividad de discusión se desarrolló en un local con ambiente privado, libre de distracción e interrupciones para no afectar la calidad de la dinámica, ubicándose los participantes a la misma distancia del moderador y dentro del campo de visión de los demás asistentes. La dinámica de participación se desarrolló en dos horas. Cada integrante del grupo expresó sus opiniones libremente. Las ideas similares entre sí se eliminaron, quedando al final solamente aquellas que expresaron ideas diferentes. El moderador estableció una relación dinámica entre los integrantes del grupo. La sesión de clarificación de ideas fue breve. El relator anotó las respuestas de los participantes y observaron los mensajes ocultos y no verbales de los participantes. Se obtuvieron las conclusiones, a partir de la determinación de las prioridades mayores. La información que se obtuvo fue el resultado de un trabajo de búsqueda por medio de la interacción discursiva y la contrastación de las opiniones de sus miembros, lo que ayudó a la comprensión más profunda de los factores que influyen en el uso de medicamentos en el hospital.

Se analizaron las opiniones y se adicionó todo el material colateral (notas sobre expresiones corporales, entre otras). Se distinguió entre las opiniones individuales expresadas y las de consenso. Se tuvo en cuenta los casos negativos, es decir, aquellas expresiones que no se ajustaron al consenso grupal. Un resumen de la actividad se envió a los participantes y para agrupar los criterios se llevó a cabo apropiadamente un proceso de categorización, estructuración y teorización. Por último, se integraron los resultados de la etapa cualitativa con los obtenidos en la cuantitativa para llegar a conclusiones sobre los temas estudiados y se establecieron recomendaciones para la institución.

Para realizar esta investigación se tuvo en cuenta los principios básicos de la ética, el respeto y la autonomía de las personas, se hizo uso de la beneficencia en el manejo y divulgación de los datos. Se obtuvo la autorización correspondiente de la institución. La investigación se realizó con el consentimiento de los expertos que participaron en la dinámica grupal prevista en el estudio. Con la ejecución de la investigación no se pretende dañar el prestigio de la institución, sino mejorar su desempeño y brindar una atención médica con calidad.

Resultados

Al realizar el análisis y la revisión de los 545 medicamentos del cuadro básico hospitalario, en el 2017 se consumieron un total de 2 722 405 unidades, lo que representó 14 millones 644 mil 689 pesos cubanos para la institución. En el análisis ABC

(Tabla 1), se observa que los 21 medicamentos categoría A (3,8 %) correspondieron al 78,7 % del costo total, mientras que el 16,3 % del costo lo ocuparon los medicamentos de la categoría B. Por último, el 4,9 % del costo se gasta en los 440 medicamentos pertenecientes a la Categoría C.

Tabla 1. Clasificación ABC de los medicamentos del cuadro básico. Hospital “Gustavo Aldereguía Lima”, 2017

Clase	Medicamentos (No.)	%	Costo (CUP)	%
A	21	3,8	11 524 083,58	78,7
B	84	15,4	2 392 724,38	16,3
C	440	80,7	727 881,34	5,0
Total	545	100	14 644 689,3	100

La tabla 2 muestra los 21 medicamentos dentro de la categoría A, responsables de más del 78 % del costo. Entre ellos predominó en primer lugar el anticuerpo monoclonal recombinante EGF con 2 072 unidades consumidas y un costo de 2 703 878,35 CUP. Le siguieron la eritropoyetina recombinante (lor-EPOCIM®) con 21 182 unidades consumidas y un costo de 1 968 443,26 CUP en segundo lugar y el sulfato de magnesio al 10 % con 35 326 unidades consumidas para un costo de 1 018 412,49 CUP en tercer lugar.

Tabla 2. Medicamentos categoría A según unidades consumidas y costo. Hospital “Gustavo Aldereguía Lima”, 2017

Medicamento Categoría A	Unidades consumidas No.	Costo	%*
Anticuerpo monoclonal recombinante EGF 50.0 mg	2 072	2 703 878,35	18,46
Eritropoyetina recombinante 4000 UI (lor-EPOCIM®)	21 182	1 968 443,26	13,44
Sulfato de magnesio 10 %	35 326	1 018 412,49	6,95
Interferón alfa 2 b-recombinante conjugado	2 750	792 742,50	5,41
Eritropoyetina humana recombinante 10 000 UI/ml	367	693 351,08	4,73
Omeprazol 40 mg	37 187	557 433,13	3,81
Filgrastim 300mcg (30 mui) (Hebervital®)	9 518	530 438,14	3,62

Tabla 2. continuación

Medicamento Categoría A	Unidades consumidas No.	Costo	%*
Eritropoyetina humana recombinante 2000 UI	10 338	480 406,86	3,28
Cloruro de sodio 0.9%	597 448	445 897,95	3,04
Trastuzumab 600 mg	194	391 611,49	2,67
Conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico (Cimavax-EGF®)	199	367 135,10	2,51
Intacglobín 2,5 g	2 402	286 221,49	1,95
Albumina humana normal 20 %	3 805	219 075,09	1,50
Factor crecimiento epidérmico recombinante 0.075 mg (HEBERPROT-P®)	413	214 301,57	1,46
Lidocaína 2 %	27 760	149 384,52	1,02
Goserelina acetato 10,8 mg (Zoladex ®)	291	149 223,74	1,02
Furosemida 20 mg	147 893	142 632,69	0,97
Solución hemodiálisis ácida. 20lts	4 235	125 974,98	0,86
Heparina sódica 5000 U	28 911	107 316,81	0,73
Interferón beta-1a 44ug/0.5ml	84	92 981,28	0,63
Midazolam 10 mg	68 678	87 221,06	0,60

*Porcentaje calculado en base al costo total de 14 644 689 CUP.

Dentro de los medicamentos que se clasificaron en del grupo B, los de mayor consumo fueron la heparina bajo peso molecular 0,6 ml x 2 jeringuilla (Nadroparina®) con 67 887,95 unidades consumidas, seguida del mesilato de Imatinib 400 mg comprimidos recubiertos con 60 668,43 unidades consumidas y el propofol 1 % iny con 53 852,41 unidades consumidas. Esta categoría fue responsable del 16,3 % del costo total. Entre los de mayor costo se puede mencionar el diclofenaco de sodio 75mg inyección (75590,32 CUP) y el flumazenilo 1 mg (58405,28 CUP). Entre los medicamentos clasificados como categoría C y de mayor costo estuvieron: la beta-metasona 4 mg, el acido alendronico 70 mg tableta, el acetato de cetorelix, 0,25 mg, la acetazolamida sódica 500 mg y la atorvastatina 20 mg.

La tabla 3 muestra la distribución de los medicamentos agrupados en sus categorías A, B y C según origen. Se puede observar que en las tres categorías predominaron los medicamentos de producción nacional con 18 medicamentos (85,7 %) de clase A, 68 medicamentos (80,9 %) clase B y 393 medicamentos (72,1 %) clase C.

Tabla 3. Distribución de los medicamentos según categorías ABC y origen del medicamento

Clase	A		B		C		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Producción Nacional	18	85,7	68	80,9	307	69,8	393	72,1
Importados	3	14,3	16	19,1	133	30,2	152	27,9
Total	21	100	84	100	440	100	545	100

Según grupos farmacológicos del cuadro básico en el Hospital "Gustavo Aldereguía Lima", predominó el grupo de los antineoplásicos con un costo de 6 917 352,92 CUP, lo que representó el 60 % del costo. Le siguió el grupo de productos inmunológicos con 1 171 945,27 CUP (10, 2 %) y los anticonvulsivos con 1 018 412,49 CUP (8,8 %). Estos 11 grupos incluidos en la clasificación A representaron un costo de 11 524 083,58 CUP.

El cuadro 1 muestra las respuestas que brindaron, los participantes en el grupo nominal a los 4 aspectos fundamentales, considerados factores que influyen en el uso de medicamentos en el hospital. La demanda del plan de medicamentos no se analiza en los servicios previa a su realización, ni se basa en el nivel de actividad hospitalaria, no hay coherencia entre la demanda física de medicamentos y el plan financiero ni se aplica la reprogramación del plan de medicamentos, según los niveles de actividad y los bajos consumos en los meses de abril y septiembre según corresponde. Tampoco hay alerta oportuna de ensayos clínicos que en el año pasan a fase IV, para tener su planificación de medicamentos.

En cuanto a la prescripción médica no se cumplen los protocolos y existen problemas de disponibilidad de medicamentos lo cual hace buscar alternativas mas costosas. En la Farmacia hay problema con la nivelación de los medicamentos de bajos consumos entre las unidades del sistema Provincial de Salud y el personal farmacéutico no está preparado para interactuar sobre la prescripción médica y las auditorías a historias clínicas. Además, no hay un funcionamiento estable del Comité Farmacoterapéutico.

En el cuadro 2 se muestran las propuestas de acciones de mejora a implementar a partir de los hallazgos de la investigación. Se resalta el certificar la Demanda de Medicamentos a partir de los ajustes realizados en todos los servicios, llegando hasta el Comité Fármaco Terapéutico y el Consejo de Dirección, teniendo en cuenta el plan físico y el respaldo financiero, gestionar los riesgos de vencimiento y minimizar

los vencimientos que se generan a causa de excesos por no consumo, mala planificación, distribución inadecuada, entre otros. Otra acción importante relacionada al uso de medicamentos fue perfeccionar la vigilancia de la prescripción médica en los diferentes servicios relacionada con: medicamentos de alto costo, antimicrobianos, sustancias de efectos similares a las drogas, así como tramitar desde los servicios las necesidades por encima del plan, según procedimiento analizado en el Comité Fármaco Terapéutico y que a propuesta del mismo este sea aprobado en el Consejo de Dirección la solicitud de los cambios al Director Provincial de Salud. La actualización de los protocolos y realización de estudios de utilización de medicamentos con vistas a confirmar la adherencia a los mismos y revisar los hábitos de prescripción fue otro elemento propuesto.

Cuadro 1. Consideraciones sobre factores que influyen en el uso de medicamentos

Consideraciones sobre factores que influyen en el uso de medicamentos	Opiniones negativas de los especialistas
Demanda del Plan de Medicamentos	<p>No se analiza en los servicios previa a su realización.</p> <p>No se basa en el nivel de actividad hospitalaria.</p> <p>No hay coherencia entre la demanda física de medicamentos y el plan financiero.</p> <p>No se aplica la reprogramación del plan de medicamentos, según los niveles de actividad y los bajos consumos en los meses de abril y septiembre según corresponde.</p> <p>No alerta oportuna de ensayos clínicos que en el año pasan a fase IV, para tener su planificación de medicamentos.</p>
Características de la prescripción médica	<p>Incumplimiento de los protocolos.</p> <p>Disponibilidad de determinados grupos farmacológicos que hacen buscar alternativas más costosas.</p> <p>Indicaciones de medicamentos de alto costo.</p>
Rol de la farmacia como unidad asistencial	<p>No nivelación de los medicamentos de bajos consumos entre las unidades del sistema Provincial de Salud.</p> <p>No preparación del personal farmacéutico para interactuar sobre la prescripción médica y las auditorías a historias clínicas.</p>
Rol de la Dirección y el Comité Farmacoterapéutico	<p>No evaluaciones en servicios de medicamentos de alto costo y luego de alta demanda.</p> <p>Funcionamiento no estable del Comité</p>

Otras acciones interesantes fueron: empoderar a la farmacia como unidad asistencial, con alta preparación científico- técnica de los farmacéuticos, capaces de interactuar con el personal médico, auditar historias clínicas, asignar farmacéuticos

clínicos por servicios más importantes, capacitación periódica a los farmacéuticos sobre uso racional de medicamentos y planificación en salud y realizar monitoreo del cumplimiento del plan y existencias en los almacenes del hospital. También, consolidar el funcionamiento del Comité Farmacoterapéutico y de las subcomisiones de antibióticos a partir de los problemas identificados en los diferentes servicios y lo establecido por el Programa Nacional de Medicamentos y realizar intervenciones educativas y gerenciales así como investigaciones en servicios de salud pública.

Cuadro 2. Propuesta de acciones para mejorar el uso de medicamentos

Factores que influyen en el uso de medicamentos	Propuesta de acciones de mejora
Demanda del plan de medicamentos.	Certificar la Demanda de Medicamentos a partir de los ajustes realizados en todos los servicios, llegando hasta el Comité FÁrmaco Terapéutico y el Consejo de Dirección, teniendo en cuenta el plan físico y el respaldo financiero.
	Gestionar los riesgos de vencimiento y minimizar los vencimientos que se generan a causa de excesos por no consumo, mala planificación, distribución inadecuada, entre otros, adoptando las medidas oportunas.
	Modificar el plan de la institución enmarcados en el consumo cuando sea pertinente, suplementándose los cambios con la Dirección Provincial Salud y EMCOMED.
	Retroalimentación semanal con la Dirección Provincial Salud y EMCOMED sobre el consumo y disponibilidad de medicamentos.
Características de la prescripción médica.	Perfeccionar la vigilancia de la prescripción médica en los diferentes servicios relacionada con: medicamentos de alto costo, antimicrobianos, sustancias de efectos similares a las drogas.
	Tramitar desde el servicio las necesidades por encima del plan según procedimiento analizado en el Comité FÁrmaco Terapéutico y a propuesta del mismo sea aprobado en el Consejo de Dirección la solicitud de los cambios al Director Provincial de Salud.
	Actualización de los protocolos y realización de estudios de utilización de medicamentos con vistas a confirmar la adherencia a los mismos y revisar los hábitos de prescripción.

Cuadro 2. continuación

Factores que influyen en el uso de medicamentos	Propuesta de acciones de mejora
Rol de la farmacia como unidad asistencial.	Revalorizar la farmacia hospitalaria: rol institucional para la provisión de medicamentos (dosis unitaria).
	Capacitación periódica a los farmacéuticos sobre uso racional de medicamentos y planificación en salud.
	Empoderar a la farmacia como unidad asistencial, con alta preparación científico- técnica de los farmacéuticos, capaces de interactuar con el personal médico, auditar historias clínicas, asignar farmacéuticos clínicos por servicios más importantes.
	Desarrollar la farmacia, informatización e infraestructura.
Rol de la Dirección y el Comité Farmacoterapéutico	Realizar monitoreo del cumplimiento del plan y existencias en los almacenes del hospital, lo que permite realizar las nivelaciones y redirigir prioridades.
	Preparar al personal en farmacoeconomía
	Compartir y generar contenido relacionados con el uso racional de medicamentos.
	Consolidar el funcionamiento del Comité Farmacoterapéutico y de las subcomisiones de antibióticos a partir de los problemas identificados en los diferentes servicios y lo establecido por el Programa Nacional de Medicamentos.
	Realizar intervenciones educativas y gerenciales así como investigaciones en servicios de salud pública.
	Impulsar la realización de publicaciones para consulta provincial, regional y nacional sobre el tema de planificación eficiente de medicamentos.

Discusión

El incremento en los gastos realizados se explica fundamentalmente por la alta incidencia de las enfermedades oncoproliferativas, las cuales generaron la necesidad de modificar durante el 2017 los planes realizados en relación a ciertos grupos de medicamentos en la medida que se diagnosticaron nuevos pacientes con cáncer. Al analizar los niveles de actividad, en el año 2017 el hospital tuvo 31 mil 99 ingresos, 183 menos que el 2016, el índice ocupacional incrementó de 72,1 en el 2016 a 74,5 en el 2017 y en el reporte de cáncer, 1 415 muestras aparecen positivas.⁽¹⁸⁾

Este resultado se corresponde con el impacto que tienen los medicamentos en el presupuesto del hospital al requerir tratamientos más costosos. Un ejemplo es el caso del anticuerpo monoclonal Nimotuzumab, producto de fabricación nacional que se utiliza para el tratamiento de los pacientes con neoplasias de cabeza y cuello.⁽²²⁾

Para este 2017 se demandó por el Servicio de Oncología un total de 51 tratamientos de este producto y resultaron tributarios del medicamento 137 pacientes. El Nimo-tuzumab es un producto extremadamente costoso (1 304, 84 CUP / tratamiento), la compra del mismo por la institución conllevó al aumento de ejecución del presupuesto en la partida.

La incidencia de cáncer anualmente registra un incremento del 2 por ciento, al igual que la mortalidad por esa causa. Entre las causas de muerte en la provincia, el cáncer ocupa el segundo lugar, de forma similar a lo que ocurre en el país en general. La tasa bruta de mortalidad en Cuba es de 8,84 por mil habitantes y la de Cienfuegos es de 8,7 por mil habitantes, prácticamente iguala la tasa de mortalidad del país.^(23,24)

Por otra parte, existen otros medicamentos que se encontraban en ensayos clínicos (sufragados por el productor), los que una vez aprobada su eficacia para determinadas locaciones pasaron a la fase de comercialización y generaron una alta motivación para su uso dentro de los profesionales y por consiguiente un incremento en su uso. Entre estos medicamentos se encuentran la Proctokinasa® para el tratamiento de trombosis hemorroidal y el Heberferon® para los carcinomas basocelulares.

El Heberferon® está indicado en el tratamiento perilesional (intradérmico) o intralesional del carcinoma basocelular previamente confirmado por biopsia.⁽²⁵⁾ Al cierre del año 2017 más de 460 pacientes del país se beneficiaron con Heberferon®, que se aplicó en 47 instituciones de salud de todo el territorio nacional.^(26,27,28) Este medicamento se introdujo en el cuadro básico del hospital en el 2016 y tiene un precio de 300 CUP el bulbo. Al tener un esquema de dosis de 1 bulbo 3 veces a la semana con una duración mínima de 3 semanas y máxima de 16 semanas, a repetir tantos ciclos según criterio del médico, se estima una cantidad aproximada de 27 bulbos por paciente, lo cual podría ascender a un valor total del tratamiento de 8 100 CUP por paciente. Este tipo de producto es el que requiere de una planificación institucional eficiente, debido a la necesidad de su utilización por el beneficio que representa para la población y su elevado costo.

Se plantea que el supositorio Proctokinasa®, reduce en 48 horas las inflamaciones de las crisis agudas por hemorroides, reportado un rápido alivio de los síntomas asociados, con respecto a otros productos extranjeros de gran demanda en el mercado internacional.⁽²⁹⁾ Se trata de una nueva alternativa terapéutica para una condición patológica muy frecuente.⁽³⁰⁾ Sin embargo, sucede algo similar con el precio, el producto tiene una presentación de estuche de un blíster por 4 supositorios, por un valor de 88,49 CUP. El esquema de tratamiento requerido es 1 supositorio por vía rectal cada 8 horas hasta completar 4 unidades. De requerirse, se continúa el tratamiento con unidades adicionales, por un máximo de 6 – 8 supositorios, es decir 2 estuches. El valor total del tratamiento por paciente es de 707, 92 CUP, por sus beneficios, es importante la planificación y seguimiento dentro del presupuesto de la institución.

El hospital cuenta además con un Centro de Reproducción Asistida con carácter territorial, para las provincias centrales del país. En este se utiliza la Folitropina en los procedimientos de alta tecnología realizados a la mujer, con el objetivo de estimular

el crecimiento y la maduración folicular, lo que favorece la secreción de estrógenos y en el hombre, estimular la espermatogénesis. En el año recibieron el tratamiento 162 casos, lográndose 22 embarazos, 7 de ellos, con embarazos múltiples y 10 nacidos vivos por este tipo de proceder de alta complejidad. Los medicamentos utilizados en este servicio, por ende deben mantenerse controlados y planificados. Cuba, ofrece a las parejas infértiles técnicas de reproducción asistida y fertilización in vitro gratuitas, dentro de un programa gubernamental e intersectorial del que participan varios Ministerios.^(31,32)

Los 21 medicamentos clasificados como tipo A son susceptibles de control y análisis periódico en el Comité Farmacoterapéutico institucional, en el Consejo Económico y el Comité Financiero con el objetivo de hacer evaluaciones frecuentes de pronósticos y discutirlos con los jefes de servicio hospitalario.

El CFT en el hospital funciona de forma regular (frecuencia mensual) y las discusiones se basan en la prescripción de antibióticos, el control de drogas y estupefacientes, los consumos en farmacia, las reacciones adversas, entre otros temas. Sin embargo, el análisis financiero aplicado a medicamentos es insuficiente. En este comité intervienen mayoritariamente médicos y licenciados en ciencias farmacéuticas, faltando un especialista en Economía que aporte elementos sobre la ejecución del presupuesto de medicamentos. Esto último si se realiza en el Consejo Económico, pero debería haber una interrelación mayor entre los analistas económicos y los jefes de servicio y farmacéuticos.

Por parte de la farmacia se debe insistir en la realización de conteos cíclicos mensuales para la comparación entre el sistema y la existencia física, para un control exacto de los registros de los movimientos diarios. En general se debe realizar para estos medicamentos categoría A, una revisión frecuente de los requisitos de la demanda, las cantidades solicitadas a EMCOMED, del inventario de seguridad (60 días). También se debe verificar aquellos medicamentos incluidos en el plan de alto costo, su cumplimiento y la aplicación de la Resolución 206 (destino final).⁽³³⁾

Entre estos medicamentos se encuentran la bicalutamida, la goserelina, la ciclosporina, la flutamida, el micofenolato mofetil, entre otros. El mecanismo de control institucional incluye además que se realicen visitas sorpresivas concurrentes por los miembros del CFT a las salas, consultas y departamentos de farmacias para comprobar el cumplimiento de este procedimiento, que los jefes de salas y servicios analicen en sus reuniones mensuales el cumplimiento de este procedimiento y que mensualmente se discutan en el Consejo de Dirección los consumos de estos medicamentos en relación con la actividad asistencial brindada. Para estos medicamentos, es importante además, analizar cuán lejos está la demanda física del respaldo financiero, ya que se podría hacer una solicitud de medicamentos dentro del cuadro básico pero no se analiza la partida de medicamentos y materiales afines del presupuesto del hospital.

El hospital "Gustavo Aldereguía Lima" es un potencial en investigación en salud, sin embargo, la investigación económica aplicada a medicamentos aún no es frecuente.^(24,26)

El gasto de medicamentos y otros materiales están relacionados con la morbilidad y el movimiento hospitalario. Los pacientes ingresados en los servicios de urgencia y hospitalización necesitan cuidados especiales, profesionales entrenados y los medicamentos tienden a ser más costosos que los utilizados en otras salas del hospital. En muchos casos son medicamentos de importación que pertenecen además, a programas especiales como los antibióticos de alto costo y los medicamentos que utiliza el Programa Materno-Infantil, el de Cardiología, Nefrología, Hematología, Oncología y los procedimientos de inseminación in vitro del Programa de Reproducción asistida.⁽³⁴⁾

De igual forma no se debe perder de vista a los medicamentos que se clasificaron dentro del grupo B. Se debe tener en cuenta que algunos medicamentos clasificados hoy como B pueden llegar a ser A en años posteriores, por tanto debe mantenerse una vigilancia no tan estricta como la que llevan los del grupo A. Otra situación que podría darse es el paso de un medicamento del grupo C a grupo B. Una causa posible de esta situación podría ser debido a un incremento en la morbilidad, como por ejemplo una epidemia (enfermedades virales como Gripe o Influenza, Dengue entre otras).

El Anticuerpo Monoclonal Recombinante EGF 50 mg se utiliza para el tratamiento de tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados en combinación con radioterapia y en el 2017 fueron tratados con este medicamento 137 pacientes en la institución. Si se tiene en cuenta que la dosis recomendada para el tratamiento es de 200 mg, administrado 1 vez a la semana durante 6 semanas, concomitante con la radioterapia y/o quimio radioterapia y posteriormente se administra una dosis de mantenimiento de 200 mg cada 15 días, hasta que el estado general del paciente lo permita, se justifica que este fue el medicamento de más alto costo en la institución.

Por su parte la Eritropoyetina Recombinante 4000 UI (Ior-EPOCIM[®]) se utiliza por el Programa de Nefrología. El Ior[®] EPOCIM está indicado en el tratamiento de la anemia sintomática asociada con la insuficiencia renal crónica. Su objetivo es incrementar o mantener el nivel de eritrocitos en sangre, que se manifiesta o expresa por el nivel de hematocrito o de hemoglobina, y, por lo tanto, reducir el número de transfusiones necesarias en estos pacientes. También se indica en el tratamiento de la anemia en pacientes oncológicos con tratamiento de quimioterapia, pacientes con tumores malignos no mieloides, donde la anemia es debido al efecto de la quimioterapia mielosupresora concomitante. Además, en la profilaxis y tratamiento de la anemia de la prematuridad.⁽³⁵⁾ La prevalencia de pacientes con Enfermedad Renal Crónica en tratamiento de hemodiálisis en la provincia de Cienfuegos, es de 196,2 por 100 000 habitantes, y el sexo masculino fue el más representado, con 24,9 por 100 000 habitantes. Cienfuegos se comporta de forma similar al país, con una tasa de dos por cada 1000 habitantes.⁽³⁶⁾

El incremento progresivo en la prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica terminal alcanza cifras cada vez más elevadas en la mayoría de los países avanzados, y la tasa de crecimiento anual de pacientes que inician terapia sustitutiva renal, se sitúa entre el 6 y 8 %.⁽³⁷⁾ El coste medio por paciente en tratamiento sustitutivo renal (TSR) es seis veces mayor que el tratamiento de pacientes con infección por el VIH y 24 veces

mayor que el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma. Se estima que el TSR consume el 2,5 % del presupuesto del Sistema Nacional de Salud.⁽³⁸⁾ En general, los medicamentos utilizados en este servicio como la solución de hemodiálisis ácida (solución dializante para riñón artificial) son costosos y muy necesarios para la población cienfueguera.

Los medicamentos Trastuzumab, Goserelina, Interferón beta 1^a y Folitropina, se corresponden con medicamentos de programas especiales, como cáncer y reproducción asistida. Estos llevan controles específicos ya mencionados con anterioridad como un análisis pormenorizado de su consumo, la discusión de esto en el CFT, en el Consejo Económico, en el Consejo de Dirección y en el seno de los grupos de especialidades en la institución. Se debe revisar con frecuencia el destino final de estos (Resolución 206) y en las discusiones del cuadro básico del hospital aportar además, elementos del costo y de la contribución al presupuesto de estos productos.

Los resultados del presente estudio se corresponden con los grupos farmacológicos más utilizados en el país, relacionados con la morbilidad, por ejemplo con el cáncer que es la segunda causa de muerte en el país y en la provincia.⁽²³⁾ En Cienfuegos los tumores malignos tuvieron una tasa de mortalidad de 219 x 100 000 habitantes en el 2017.⁽²¹⁾

Se debe tener en cuenta que algunos medicamentos clasificados hoy como B pueden llegar a ser A en años posteriores, por tanto debe mantenerse una vigilancia no tan estricta como la que llevan los del grupo A. Son varias las razones por las que un medicamento de grupo B puede pasar a grupo A. Entre ellas, una causa en el hospital podría ser la baja disponibilidad de un fármaco A, lo que obligue a utilizar un medicamento B y este a su vez, eleve su consumo.

Es necesario mantener un análisis de medicamentos del cuadro básico, no solo desde el punto de vista de las especialidades médicas y su uso efectivo y seguro, sino también desde la arista económica para la planificación eficiente y en caso necesario la reprogramación de los gastos. Esta actividad necesita la coordinación del Comité Farmacoterapéutico, la Farmacia Hospitalaria y la Dirección del Hospital. Los medicamentos clase C que son los que predominan en número, no así en costos responden a medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, que son aquellos que deben garantizarse para mejorar el estado de salud de la población y su consumo depende de la morbilidad de la región.

En cuanto a la discusión del grupo nominal, en el aspecto demanda, se identificaron como debilidades los análisis a nivel de los servicios y grupos de especialidades sobre los medicamentos a demandar y su relación con los niveles de actividad del hospital, se refiere al incremento de los casos de enfermedades como el cáncer con respecto a los años precedentes y la no alerta oportuna de ensayos clínicos que en el año concluyen y pasan a comercialización, para tener en cuenta la planificación de estos medicamentos.

Otro aspecto debatido fue acerca de los medicamentos que se reciben en determinados meses del año producto de la acumulación en EMCOMED de los bajos

consumos, no solicitados en los pedidos semanales por el hospital. En gran medida este elemento implícito en las relaciones contractuales favorece a la Empresa de Distribución de Medicamentos al gestionar sus inventarios, y exige al hospital trabajar con minuciosidad su demanda y solicitar en el término establecido el renunciar a determinados fármacos o la nivelación de estos con otras instituciones (reprogramación).

En cuanto a las características de la prescripción médica hubo consenso en que generalmente se prefiere proponer incluir un medicamento de última generación aunque no exista mucha literatura o evidencias de su efectividad. Las especialidades médicas al solicitar la inclusión de estos medicamentos no incluyen el análisis de precio como parte de los criterios de selección. Otro elemento importante abordado fue la necesidad de actualización y adherencia a los protocolos de tratamiento de la institución y las guías de buenas prácticas clínicas. Se expuso que en ocasiones la no disponibilidad de determinados grupos farmacológicos hacen buscar alternativas más costosas. La prescripción farmacológica es un acto clínico complejo en el que intervienen factores farmacológicos, clínicos, sociales y económicos. Su evaluación no es una tarea fácil, a pesar de lo cual, desde los sistemas de salud, se emiten juicios sobre la calidad y la adecuación de la prescripción de los médicos y profesionales sanitarios. ⁽³⁸⁾

Sobre el rol de la farmacia como unidad asistencial se identificó que no se nivelan los medicamentos de bajos consumos y algo muy importante es la limitada preparación del personal farmacéutico para contribuir a las auditorías de historias clínicas e interactuar sobre la prescripción. Es importante fomentar los servicios farmacéuticos y diseñar estrategias para el acceso a la información a los profesionales de la salud sobre el uso correcto de los medicamentos.

El profesional farmacéutico contribuye a la selección de medicamentos con sus conocimientos sobre farmacocinética, farmacodinamia, interacciones farmacológicas de interés para la práctica clínica habitual, contraindicaciones, precauciones e información básica al paciente. El servicio de farmacia es el responsable de la seguridad y uso racional de los medicamentos en el hospital como parte esencial del Comité Farmacoterapéutico.

Por último, en cuanto al rol de la Dirección y el Comité Farmacoterapéutico se enfatizó en que el objetivo principal de los CFT es brindar una guía y asistencia a instituciones de todos los niveles de salud para seleccionar medicamentos, monitorear su utilización, entrenar profesionales sanitarios en el uso racional de los medicamentos y recolectar información sistematizada que sirva de orientación para adoptar programas y estrategias nuevas, así como encontrar un equilibrio entre la necesidad de satisfacer la demanda de una atención de salud de calidad y las limitaciones financieras. Una gestión óptima del CFT puede mejorar de forma significativa el uso de medicamentos y reducir los costos en los centros de atención de salud. ⁽³⁸⁾

A partir de estas discusiones y consenso de expertos sobre los factores que influyen en el uso y consumo de los medicamentos en el hospital, se realizaron propuestas de acciones de mejora a implementar en el año venidero. En cuanto a la demanda del plan de medicamentos, el aspecto en el que más se insiste, es tener en cuenta el plan físico y el respaldo financiero durante las discusiones de las especialidades médicas

para la propuesta del cuadro básico de medicamentos institucional y la relación con la morbilidad del territorio. A partir de aquí, intensificar las medidas de control de aquellos fármacos clasificados como A y B así como analizar con periodicidad regular los del grupo C. Estos últimos se deben incorporar a la reprogramación en los meses en que esta se planifica.

Las acciones de mejora en cuanto a la prescripción se enfocaron en perfeccionar la vigilancia de la prescripción médica en los diferentes servicios, su análisis en el CFT y la actualización de los protocolos de tratamiento institucionales. Se puede recomendar además, a juicio de los autores, la realización de estudios para evaluar la adherencia a estos protocolos de tratamiento. Es de vital importancia, empoderar a la farmacia como unidad asistencial y no solo realizar funciones de almacenamiento y despacho de pedidos a salas, sino capacitar a los profesionales farmacéuticos en la actividad técnica que presupone formar parte de la cadena del medicamento en la institución.

Además, la preparación de los profesionales sanitarios, pero sobre todo los directivos en farmacoeconomía, temas de evaluación económica y economía de la salud es crucial para fundamentar los análisis de recursos presupuestados, sobre todo en un hospital provincial que cuenta con todos los servicios, atiende a poblaciones especiales como embarazadas y adultos mayores y brinda otros servicios de carácter territorial.

Se concluye que el hallazgo de que más de la mitad del presupuesto de medicamentos se concentra en unos pocos del cuadro básico institucional, brinda elementos para incrementar el análisis de los mismos en el Comité Farmacoterapéutico y así mejorar la gestión del hospital y conseguir una asignación de recursos más eficiente. Se identificaron factores que influyen en el consumo de medicamentos en el hospital como la demanda del plan anual, las características de la prescripción médica, el rol de la farmacia como unidad asistencial y del Comité Farmacoterapéutico a partir de los cuales se propusieron acciones de mejora para su uso eficiente como intensificar las medidas de control de los fármacos de acuerdo a la clasificación ABC, realizar la reprogramación planificada, perfeccionar la vigilancia de la prescripción médica en los diferentes servicios, su análisis en el CFT y la actualización de los protocolos de tratamiento institucionales, así como, empoderar a la farmacia como unidad asistencial y preparar a los profesionales sanitarios, sobre todo los directivos, en farmacoeconomía, y economía de la salud para fundamentar los análisis de recursos presupuestados, en un hospital provincial que cuenta con todos los servicios, atiende a poblaciones especiales y brinda otros servicios de carácter territorial.

Se recomienda comunicar al Comité Farmacoterapéutico institucional, a la Dirección del Hospital "Gustavo Aldereguía Lima" y a la Dirección Provincial de Salud, los resultados de la presente investigación e incluir en las reuniones del Comité Farmacoterapéutico sesiones de capacitación sobre farmacoeconomía con el fin de aplicar esta herramienta en los análisis y selección de medicamentos en el hospital. Además, medir en años siguientes los resultados de las acciones propuestas en la investigación para el uso eficiente del presupuesto dedicado a medicamentos dentro del Hospital Provincial Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, con el fin de retroalimentar a los profesionales sanitarios y directivos y verificar la mejora en la planificación de medicamentos en la institución.

Referencias bibliográficas

1. Seuba H. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Madrid: Editorial: Marcial Pons; 2010. p. 37-69
2. Naciones Unidas. La Declaración Universal de Derechos Humanos. París: Naciones Unidas. 1948 [acceso 06/03/2017]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHRTranslations/spn.pdf>
3. Espín Balbino J. El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales. Andalucía: Escuela Andaluza de Salud Pública. 2004 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: <https://www.easp.es/?wpdmact=process&did=MTQ1LmhhvdGxpbms=&usg=AOvVaw24k8xeUzsUB1QGDu6gXm65>
4. Organización Mundial de la Salud. Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos. Informe del Director General. Nairobi: Organización Mundial de la Salud. 2004 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/200411>
5. Buschiazio P. Uso racional y acceso al medicamento esencial. Contextos Farmamundi. 2009;(4):209
6. Pérez de Armiño K, Diccionario de Acción Humanitaria y Cooperación al Desarrollo. 2da. ed., Barcelona: Icaria: Hegoa. Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional; 2002. p. 341-3
7. Herce N. Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo. Pamplona: Medicus Mundi. 2013 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: <http://alboan.efaber.net/ebooks/0000/1198/7-MED-MED.pdf>
8. López Gil B, Santiago Domingo M, García-Arranz A. Gasto farmacéutico en España 2017. Análisis internacional, nacional y de comunidades autónomas. Madrid: EAE Business Schole. 2017 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: http://marketing.eae.es/prensa/04_SRCGastoFarmaceutico.pdf
9. Gálvez González AM, González López R, Álvarez Muñoz M, Vidal Ledo MJ, Suárez Lugo NC, Vázquez Santiesteban M, et al. Consideraciones económicas sobre la salud pública cubana y su relación con la Salud Universal. Rev Panam Salud Pública. 2018 [acceso 27/02/2019];42(4):[aprox. 15 p.]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34594/v42e282018.pdf?sequence=5>
10. Gaceta Oficial de la República de Cuba no. 047. Ley 122 del Presupuesto del estado para el año 2017. La Habana: Ministerio de Justicia. 2016 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: <http://www.one.cu/publicaciones/08informacion/Presupuesto%202017/Ley%20No.%20122%20Presupuesto%202017.pdf>
11. García Milian AJ, López Verde L, Pría Barros MC, León Cabrera P. Consumo de medicamentos y condiciones de vida. Revista Cubana Salud Pública. 2016 [acceso 27/02/2019];42(3):[aprox. 16 p.]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2016.v42n3/442-450/es>
12. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas. 2014 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros/programa_nacional_medicamentos/programa_nacional_completo.pdf

13. Ministerio de Salud Pública. Cuadro básico de medicamentos. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas. 2014 [acceso 27/02/2019]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros/cuadro_basico_medicamentos/cuadro_basico_completo.pdf
14. Rodríguez J. La política económica a Cuba. Il appena concluso ed un 2018 appena iniziato. Cuba e la sua economía V parte. Progetto cubainformazione 2018. [acceso 26/03/2018]. Disponible en: <https://www.cubainformazione.it/?p=30730>
15. Reyes Hernández R, Pérez Guevara D, Becerra Suarez K, Gómez Alfonso E, Pérez Falco G. El costeo por pacientes en Cuba. Fundamentos teóricos. COFIN Habana. 2012 [acceso 27/02/2019];(3):[aprox. 8 p.]. Disponible en: <http://www.cofinhab.uh.cu/index.php/RCCF/article/download/72/71>
16. Suárez Jiménez AC, Reyes Hernández R, Mas López CJ. Procedimientos para la gestión de costos en los servicios cubanos de salud. Experiencias y resultados. Revista Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2018;8(1):1-6.
17. Reyes Hernández R. Procedimiento para la gestión del costo por enfermedades y pacientes en los hospitales generales cubanos: su aplicación en Cienfuegos. [Tesis Doctoral]. La Habana: Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos; 2017
18. Ministerio de Salud Pública. Información estadística y financiera. Cienfuegos: Hospital "Gustavo Aldereguía Lima"; 2017
19. González Ronquillo Y, Casas Rodríguez L, Acao Francois L, Hernández Hernández Y. Diagnóstico de costos y gestión de la calidad. AMC. 2014 [acceso 27/02/2019];18(3):[aprox. 17 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-2552014000300002&lng=es
20. Organización Panamericana de la Salud. Comités de farmacoterapia - Guía práctica. 2003 [acceso 10/02/2019]:[aprox. 163 p.] Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/http://www.who.int/selection_medicines/en/
21. Saladrigas MV. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. 2004 [acceso 15/12/2010];V(15). Disponible en: <http://www.medtrad.org/pana.htm>
22. Saurez-Martínez G, Bencomo-Yanes A. Nimotuzumab, inmunoterapia eficaz para el tratamiento de tumores epiteliales malignos. Biotecnología Aplicada. 2014;31:150-8.
23. Ministerio de Salud Pública. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud. 2017 [acceso 11/06/2018];Disponible en: <http://files.sld.cu/bvscuba/files/2015/04/anuario-estadistico-de-salud-2018.pdf>
24. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Resumen de Características del Producto Heberferon®. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. CECMED. 2017 [acceso 11/06/2018]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_heberferon_0.pdf
25. Nodarse-Cuni H, Lopez PA. Cuban interferon alpha-2b. Thirty years as an effective and safe drug. Biotecnol Apl. 2017;34:1211-7.
26. Nodarse-Cuní H, Bermúdez-Badell CH, García García I, Bello Rivero I, López-Saura P. Perfil de inmunogenicidad clínica del Heberon® alpha. Revista Cubana Farmacia. 2017 [acceso 10/01/2019];51(3):[aprox. 13 p.]. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/247/141>

27. Darias Domínguez C, Garrido Celis J. Carcinoma basocelular. Un reto actual para el dermatólogo. *Rev Méd Electrón*. 2018 [acceso 10/01/2019];40(1). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2498/3707>
28. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Resumen de Características del Producto Proctokinasa®. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. CECMED. 2019 [acceso 10/01/2019]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_proctokinasa.pdf
29. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología – Heber Project Portfolio 2016–2017. 2017 [acceso 10/01/2019]. Disponible en: <http://bpcuba2017.cigb.edu.cu/index.php/es/>
30. Mohan SK, Priya B, Aleyamma TK, Raju N, Chandy A, Mangalaraj AM, et al. Predictive factors for pregnancy after intrauterine insemination: A prospective study of factors affecting outcome. *Journal Human Reprod Sci*. 2010 [acceso 11/02/2019];3(3):[Aprox. 5p.]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3017328/>
31. Álvarez Fumero R. Combate Cuba envejecimiento. México: Portal de Salud y Envejecimiento en las Américas. 2017 [acceso 10/01/2019]. Disponible en: <http://www.am.com.mx/leon/mundo/combate-cuba-envejecimiento-38023.html>
32. Ministerio de Salud Pública. Instrucción General No 206. 1989 [acceso 10/01/2019]. Disponible en: <http://www.dncontabilidad.sld.cu/Doc/act/instrucciones/actualizado/206.PDF>
33. Baute Rodríguez MM. Caracterización y costos de reacciones adversas medicamentosas en servicios de terapia. Hospital “Gustavo Aldereguía Lima”. [Tesis Maestría]. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Escuela Nacional de Salud Pública; 2016
34. Centro de Inmunología Molecular. Resumen de Características del Producto ior - EPOCIM®. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. CECMED. 2019 [acceso 10/1/2019]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_epocim_2000_ui.pdf
35. Ministerio de Salud Pública. Enfermedad Renal Crónica. La Habana: Instituto de Nefrología. 2013 [acceso 04/08/2015]. Disponible en: <http://files.sld.cu/nefrologia/files/2013/06/anuario-nefrologia-2012.pdf>
36. Mesa Benítez M, Vázquez Adán Y, Álvarez Mesa NR. Depresión y ansiedad en los pacientes de hemodiálisis, Instituto de Nefrología, 2011-2012. *Rev Hosp Psiquiátrico de La Habana*. 2013 [acceso 18/02/2015];10(3):[aprox. 20p.]. Disponible en: http://www.revistahph.sld.cu/hph3-2013/hph_04313.html
37. Bencomo Rodríguez O. Enfermedad renal Crónica: prevenirla, mejor que tratarla. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2015 [acceso 25/04/2016];31(3):[aprox. 12p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252015000300010&lng=es
38. Broche Villarreal L, Alfonso Orta I, Silva Herrera L, Jiménez López Y, Calvo Barbado DM, López Leyte M, et al. Propuesta metodológica para el funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en la Atención Primaria de Salud. *Rev Cub Med Gen Integr*. 2013 [acceso 10/01/2019];29(2):[aprox. 16 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252013000200010&script=sci_arttext&tlang=en

Capítulo 4

Estudios económicos de las tecnologías realizados para el nivel terciario de atención de salud

El tercer nivel de atención de salud se caracteriza por aplicar procedimientos de alta complejidad para atender distintas situaciones de salud, ya que en este nivel se requieren de la intervención de especialistas, según las necesidades del paciente. Pueden, en este caso, recurrir a tecnología de punta y a instalaciones adecuadas para tratar, por ejemplo, diálisis, quemaduras de tercer grado u otras patologías complejas que requieren de atención sostenida.

Los servicios que se ofrecen en la atención terciaria son mucho más costosos y prolongados en el tiempo, que los presentados en los niveles anteriores (atención primaria y secundaria), de ahí la importancia de que el sistema sanitario debe poner todos sus esfuerzos, en evitar que el paciente llegue al punto de necesitarlos, sin ser atendidos por los otros niveles de atención de salud.

Por lo tanto, la atención terciaria es un nivel por encima del nivel primario y secundario, y se define como atención médica altamente especializada. Aquí se incluyen diagnósticos, procedimientos médicos y tratamientos avanzados en instalaciones que cuenten con acceso a equipos especializados y con tecnología de última generación.

La atención médica que se presta en este nivel es la forma más alta de práctica de atención médica y realiza todos los procedimientos médicos principales que requiere un paciente con enfermedades graves. Las características clave para que los centros médicos puedan prestar atención terciaria son:

- Deben ser centros de diagnóstico avanzados.
- Las unidades de cuidados intensivos deben ser especializadas.
- Las instalaciones médicas y los equipos deben ser modernos y contar con tecnología avanzada.
- El personal médico requiere una profunda preparación y gran experiencia profesional.

La atención terciaria en salud es el conjunto de servicios y centros que el sistema de salud de un país, pone a disposición de los ciudadanos, tanto para tratar las enfermedades menos prevalentes y/o más graves, como para ofrecer terapias para la

rehabilitación de los trastornos crónicos, ralentizando su progresión y evitando que la vida de la persona corra peligro de muerte.

De ahí la importancia que tiene la evaluación económica de tecnologías para este nivel de atención de los servicios sanitarios, para que estos sean mas racionales y eficientes. A modo de ejemplos prácticos, a continuación, se exponen tres estudios publicados en forma de artículos científicos.

Eficiencia e impacto presupuestario del nimotuzumab en el cáncer de cabeza y cuello

*Leslie Pérez Ruiz, Manuel Miguel Collazo Herrera
y Normando Enrique Iznaga Escobar*

Introducción

En Cuba el cáncer de cabeza y cuello (CCC) aportó en el año 2021, 1310 defunciones por tumores de laringe y 1577 por tumores de labio, cavidad bucal y faringe.⁽¹⁾ Su tratamiento depende del estadio de la enfermedad, tipo histológico y estado funcional del paciente. De manera general, para estadios tempranos (I-II) se utiliza la cirugía y la radioterapia (RT) y para los avanzados (III-IV) se aconsejan combinaciones de RT y quimioterapia (QT).⁽²⁾ Estos son tratamientos invasivos y producen elevado porcentaje de reacciones adversas.^(3,4)

El desarrollo de la biotecnología ha facilitado la creación de nuevas generaciones de productos para el tratamiento del cáncer. Ejemplo de esto es el nimotuzumab, anticuerpo monoclonal (AcM) producido por el Centro de Inmunología Molecular (CIM). Desde el año 2002, tiene el registro en Cuba por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), para pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) en estadios avanzados en combinación con RT y/o QT.⁽⁵⁾

El CCC representa una carga económica sustancial,^(6,7) pues las terapias biológicas tienen un enorme impacto económico.⁽⁸⁾ Por este motivo es necesario la incorporación de las evaluaciones económicas de medicamentos (EEM) y análisis de impacto presupuestario (AIP) a los ensayos clínicos (EC). Ambas técnicas evalúan el uso de medicamentos, con el objetivo de ayudar a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).^(9,10)

Debido al desconocimiento de la eficiencia del nimotuzumab y constituir un aspecto relevante para su comercialización, se decidió realizar el estudio de evaluación económica (EE) e impacto presupuestal del fármaco en pacientes cubanos con CCECC en estadios avanzados con el objetivo de evaluar eficiencia de la incorporación del nimotuzumab al sistema de salud cubano como tratamiento en el cáncer de cabeza y cuello.

Métodos

Se desarrollaron dos EEM completas tipo costo-eficacia y costo-efectividad. La primera a partir de los resultados del EC fase III con el uso del anticuerpo monoclonal h-R3 y radioterapia en el tratamiento de pacientes con tumores epiteliales de cabeza y cuello en el período 2002-2008. La segunda EE a partir de los datos del EC fase IV con el uso del anticuerpo monoclonal nimotuzumab en el tratamiento de pacientes con CCECC en estadios avanzados en el período 2009-2013.

El universo estuvo constituido por todos los pacientes diagnosticados con CCECC en estadios avanzados incluidos en los EC mencionados anteriormente.

Se hizo una caracterización demográfica y clínica inicial, a través de las variables: sexo, color de la piel, edad, estado general y estadio. Las fuentes de obtención de la información para identificar y cuantificar estas variables fueron las bases de datos (BD) y cuaderno de recogida de datos (CRD) de cada EC.

Las alternativas de tratamiento analizadas fueron las empleadas en los EC:

— Alternativas del EC fase III:

- RT + nimotuzumab (54 pacientes). Se indicaron 66 Gy como dosis de RT con cobalto 60 (Co60) o acelerador, en un esquema fraccionado de 2 Gy/diarios hasta completar dosis indicada. Nimotuzumab 200 mg vía intravenosa de forma ambulatoria una vez a la semana, durante seis semanas.
- RT + placebo (52 pacientes). Igual al tratamiento anterior, pero en vez de administrar nimotuzumab, se utilizó placebo en igual dosis y frecuencia.

— Alternativas del EC fase IV:

- RT + nimotuzumab. Se indicaron 66 Gy como dosis de RT con cobalto 60 (Co60) o acelerador, en un esquema fraccionado de 1,8 o 2,0 Gy/diarios hasta completar dosis indicada. Nimotuzumab 200 mg vía intravenosa de forma ambulatoria una vez a la semana, durante seis semanas. Posteriormente, cada 21 días hasta que el paciente presente progresión de la enfermedad, aparición de EA graves o abandono voluntario.
- RT/QT concurrente + nimotuzumab. La RT fue igual a la descrita para la alternativa 1. QT: cisplatino (CDDP) 100 mg/m² o metotrexate 40 mg/m² o 5FU 1000 mg/m² días 1, 22 y 43 o semanal durante cinco, seis y siete semanas. Nimotuzumab, administración igual a la primera alternativa.
- RT/QT secuencial (se administra la QT de forma no simultánea con la RT) + nimotuzumab. El esquema de RT igual al establecido en alternativa 1. QT: CDDP día 1, 5-FU días 1-4 de la semana, cada 3 o 4 semanas, por 3 ciclos. Nimotuzumab: Administración análoga a la primera alternativa.
- Monoterapia con nimotuzumab. Esquema semejante al explicado en la primera alternativa para el nimotuzumab.
- QT concurrente con nimotuzumab. La QT se aplicó equivalente a la establecida en la alternativa 2 y la administración del nimotuzumab fue similar a la expuesta en la primera alternativa.

Las evaluaciones económicas se realizaron desde la perspectiva del SNS a nivel hospitalario.⁽¹¹⁾ El horizonte temporal en ambos estudios abarcó un período de cinco años. El primer estudio 2002-2006 y el segundo 2009-2013.

Medida de los efectos sobre la salud

En ambos EC se obtuvieron los tiempos de supervivencia (SV) de cada paciente. Se calculó la sumatoria del tiempo/persona de exposición de las cohortes de estudio. A esos tiempos se le calculó la SV promedio y se convirtió de meses a años para poder

estimar los años de vida ganados (AVG) y, posteriormente, se utilizó este indicador en el análisis costo-eficacia/efectividad (ACE).

Para evaluar el tiempo de SV se estimaron las curvas de SV de este parámetro por el método Kaplan-Meier en cada grupo. Se determinaron las medianas y medias de SV y se compararon las curvas obtenidas mediante la prueba Log-rank (Mantel-Cox), con un 95 % de confianza y nivel de significación $\alpha = 0,05$.⁽¹²⁾ Se utilizó el programa estadístico para las ciencias sociales IBM SPSS Statistics Versión 22.0.

Medida de los costos. Identificación, cálculos y clasificación

Se tuvieron en cuenta los costos directos sanitarios.⁽¹³⁾ En ambos estudios económicos, se tuvieron en cuenta los costos del tratamiento recibido placebo/nimotuzumab/RT/QT, de los exámenes complementarios y de consulta externa. En la evaluación económica a partir del EC fase III, se calculó, además, el costo por tratamiento de eventos adversos (EA).

Costo del tratamiento con nimotuzumab/placebo

Se identificó y se cuantificó el tratamiento recibido por cada paciente. Se valoró el costo del nimotuzumab/placebo, de acuerdo a la ficha técnica vigente en el CIM para la EE a partir del EC fase III. Para la EE a partir del EC fase IV se utilizó el costo de adquisición del nimotuzumab establecido (\$480,76/bulbo de 50 mg) y la dosis fue de 200 mg (4 bulbos por dosis). Por tanto, cada dosis tuvo un costo de \$1923,04/paciente.

Para calcular el costo de administración (CT) se utilizó la ecuación 1:

$$CT = \text{COST UNIT} \times \text{ADMÓN} \quad (1)$$

Donde: COST UNIT es costo unitario de administración del AcM/placebo; ADMÓN: es el número de administraciones de nimotuzumab/placebo por paciente.

Costo del tratamiento RT (CRT). Se identificó y cuantificó el número de sesiones de RT recibidas por paciente. El costo unitario de una sesión de RT se obtuvo a partir de los recursos utilizados en su administración. Se determinó con la ecuación 2.

$$CRT = \text{COST UNIT RT} \times \text{SRT} \quad (2)$$

Donde: COST UNIT RT es el costo unitario de una sesión de RT; SRT es el número de sesiones por paciente.

Costo del tratamiento QT (CQT). Se identificó y cuantificó el número de ciclos de QT recibidos por paciente. Se valoraron los costos de los medicamentos empleados, de acuerdo al costo unitario de cada uno, según su posología y esquema de tratamiento establecido por paciente (ecuación 3).

$$CQT = \text{COST UNIT QT} \times \text{CiQT} \quad (3)$$

Donde: COST UNIT QT es el costo unitario del esquema de QT; CiQT son los ciclos de QT por paciente.

Costo de consulta (CC). Se identificó y cuantificó el número de veces que el paciente asistió a consulta. Se valoró el costo de la consulta externa en cada hospital, según la

provincia y el tipo de hospital. Los costos se obtuvieron de la BD del Viceministerio de Economía y Administración del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y para el Hospital Hermanos Ameijeiras (HHA) se obtuvieron de los registros de costos de la subdirección económica de este centro.

El costo por concepto de consulta externa se calculó mediante la ecuación 4.

$$CC = \text{COST UNIT CE} \times \text{NC} \quad (4)$$

Donde: COST UNIT CE es el costo unitario de la consulta externa; NC es el número de consultas a las que asistió cada paciente.

Costo exámenes complementarios (CEL). Se identificaron y cuantificaron las pruebas de laboratorio e imagenología por paciente. Se consideró el valor de cada examen, de acuerdo a la base de costos estandarizados del MINSAP, excepto para el HHA, donde se usaron los costos de este centro. Se calculó mediante la ecuación 5

$$\text{CEL} = \text{COST UNIT EL} \times \text{ND} \quad (5)$$

Donde: COST UNIT EL es el costo unitario de cada examen de laboratorio; ND es el número de determinaciones realizadas a cada paciente.

El costo de cada prueba imagenológica (CPI) se determinó por la ecuación 6

$$\text{CPI} = \text{COST UNIT PI} \times \text{CV} \quad (6)$$

Donde: COST UNIT PI es el costo unitario de cada prueba imagenológica; CV es la cantidad de veces realizada a cada paciente.

Costo por eventos adversos (solo para la EE a partir del EC fase III). El costo por concepto de evento adverso (CEA) se calculó mediante el costo de cada fármaco empleado, teniendo en cuenta el esquema de tratamiento estipulado.

El costo total de la atención sanitaria recibida por cada paciente (CTAP) por alternativa de tratamiento se calculó mediante la suma de los valores por cada concepto. En la EE realizada a partir del EC fase III, se calculó mediante la ecuación 7.

$$\text{CTAP} = \text{CTTO} + \text{CC} + \text{CEL} + \text{CEA} \quad (7)$$

Donde: CTTO es costo del tratamiento con nimotuzumab + RT o placebo + RT; CC, es el costo de consulta; CEL es el costo de examen laboratorio; CPI es el costo de prueba imagenológica y CEA es el costo por evento adverso.

En la EE realizada a partir del EC fase IV, se determinó a partir de la ecuación 8.

$$\text{CTAP} = \text{CTTO} + \text{CC} + \text{CEL} + \text{CPI} \quad (8)$$

Donde: CTTO es el costo del tratamiento con nimotuzumab + RT o nimotuzumab + quimiorradioterapia (QRT) o nimotuzumab + QT o nimotuzumab; CC es el costo de consulta; CEL es el costo del examen de laboratorio y CPI es el costo de prueba imagenológica.

Los costos de los recursos utilizados en cada administración de placebo/nimotuzumab; de los medicamentos empleados en la QT y de los fármacos para tratar los EA se obtuvieron de la base de precios unitarios 2019 de la Subdirección Económica

de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED). En el caso del HHA, la información se obtuvo de los registros de costos 2019 de la Subdirección Económica de este hospital.

Los datos de los test específicos utilizados en el protocolo, que no estaban recogidos en la base del MINSAP, se obtuvieron de los registros de costos del HHA.

Para el cálculo del ACE se determinó el costo promedio de cada alternativa. El tipo de moneda utilizado en este estudio fue el peso cubano (CUP), que se expresa bajo el símbolo de pesos (\$). Los costos se calcularon a precios del año 2019.

Medición del análisis costo-eficacia

Los parámetros utilizados fueron costo/efectividad medio (CEM) y la razón coste-efectividad incremental (RCEI). El CEM se obtuvo para cada opción de tratamiento, al dividir el costo promedio (C) entre la eficacia/efectividad promedio en AVG (E) de cada alternativa (CEM = C/E). Se comparó el valor de cada CEM y se seleccionó la alternativa más eficiente, las alternativas dominadas (produce peores resultados que la mayoría de las alternativas con costos más elevados) y las dominantes (produce mejores resultados en salud con costos asociados menores) en cada EE. El CEM se expresó con el indicador \$/AVG.

Se estimó el costo incremental ΔC (diferencia de los costos de cada opción) y la eficacia/efectividad incremental (diferencia entre las eficacias/efectividades de cada tratamiento, ΔE). Con las diferencias obtenidas, se calcularon las RCEI (ecuación 9) al dividir el costo incremental entre la eficacia incremental ($\Delta C/\Delta E$).⁽¹¹⁾

$$RCEI = \frac{(C_A - C_B)}{(E_A - E_B)} \quad (9)$$

Donde: C_A es el costo de la alternativa más costosa; C_B es el costo de la alternativa menos costosa; E_A es la efectividad de la alternativa más costosa; y E_B es la efectividad de la alternativa menos costosa.

En el caso de la EE realizada a partir del EC fase IV, las cinco alternativas de tratamiento se organizaron en orden de menor a mayor efectividad y se calculó la RCEI de una opción con respecto a la otra.

Luego, se realizó un análisis de dominancia y se fueron excluyendo las alternativas dominadas, para finalmente, poder calcular la RCEI entre las dos alternativas dominantes.

Cada RCEI se expresó en unidades monetarias adicionales necesarias para ganar un año de vida extra por paciente (\$/AVG adicional).

Regla de decisión

Para decidir si las tecnologías evaluadas fueron costo-efectivas, se utilizó como regla de decisión el criterio de selección de intervenciones costo-efectivas (CHOICE),

del inglés *CHOsing Interventions that are Cost-Effective* recomendado por la Comisión de Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para países que no tienen establecido un umbral de decisión, como es el caso de Cuba.⁽¹⁴⁾ Los resultados de RCEI de cada EE se compararon con el producto interno bruto (PIB) per cápita de Cuba que está disponible en la literatura (\$9601/habitante en el año 2020).⁽¹⁵⁾

Se consideró que si los valores de RCEI estaban por debajo de tres veces el valor del PIB per cápita (\$28 803), las tecnologías evaluadas eran costo-efectivas.

Análisis de sensibilidad

En ambas EE, se realizaron análisis de sensibilidad (AS), tanto determinístico como probabilístico para las variables costo y eficacia/efectividad.^(11,16)

Análisis de sensibilidad determinístico

Se realizó un AS univariado y bivariado. Se analizó el peor (mínima eficacia y mayor costo) y mejor escenario (mínimo costo y máxima eficacia/efectividad). Se efectuaron cambios en las variables costo y eficacia/efectividad en cada opción analizada. Se utilizaron variaciones de $\pm 10\%$ y $\pm 5\%$ con respecto al resultado del caso base (CB) en cada variable, según guía de evaluaciones económicas de México.⁽¹⁷⁾ Se obtuvo un valor de RCEI con cada variación efectuada y se realizó un diagrama de tornado.

Análisis de sensibilidad probabilístico

Para las variables costo y eficacia/efectividad, se realizaron 1000 simulaciones Monte Carlo, mediante el uso de macros en Excel 13.0 para cada grupo de tratamiento y las simulaciones, se hicieron mediante programación en *Visual Basic* para aplicaciones (VBA).^(11,16)

Con las 1000 simulaciones, se generaron las curvas de aceptabilidad. Cada conjunto de costos y efectos (eficacia/efectividad) se transformó en beneficio neto monetario (BNM) con la ecuación 10:

$$\text{BNM} = (\lambda \cdot E) - C \quad (10)$$

Donde: BNM es beneficio neto monetario; λ es umbral aceptabilidad; E es eficacia/efectividad de cada opción; C es costo de cada opción; $\lambda = \$28\,803$ (3 veces el PIB per cápita).

Se registró el número de veces que cada una de las alternativas obtuvo el mayor valor de BNM. La probabilidad de que cada alternativa fuese costo-efectiva, fue la proporción de veces que obtuvo el mayor beneficio neto.

El rango de probabilidades varía de 0 a 1. Por tanto, el valor de BNM se transformó en 0 y 1 mediante la ecuación 11:

$$= \text{IF}(\text{Valor BNM}_a = \text{MAX}(\text{BNM}_a : \text{BNM}_b), 1, 0) \quad (11)$$

Donde: BNM_a es valor del beneficio neto monetario de la primera opción; BNM_b es el valor del beneficio neto monetario de la última opción analizada; 1 es costo-efectivo; 0 no es costo-efectivo.

Se plotearon en el eje X los valores de disponibilidad a pagar y en el eje Y las probabilidades de cada alternativa de ser costo-efectiva, con el objetivo de obtener la curva de aceptabilidad para cada una de las opciones analizadas.

Análisis de impacto presupuestal

El AIP se desarrolló de acuerdo a la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica de México⁽¹⁷⁾ y la metodología planteada por la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR).⁽¹⁸⁾

Se estimó el impacto presupuestario de la incorporación del nimotuzumab en el SNS cubano en el tratamiento de pacientes diagnosticados con CCECC en estadios avanzados. El estudio se realizó desde el punto de vista del SNS.^(10,11,17,18) El horizonte temporal fue de cinco años (2021-2025).

Para la determinación de la población con la enfermedad se tuvo en cuenta los datos de incidencia y prevalencia en adultos diagnosticados con CCECC.

La incidencia se obtuvo desde el año 2009 hasta el 2017 (1697, 1947, 2445, 2306, 2351, 2338, 2818, 2906 y 2998 casos, respectivamente). Con esos datos, se realizó una proyección mediante un modelo de regresión lineal de los años 2018-2025 y se tomaron para el AIP, los valores del año 2021 al año 2025. Se utilizó el programa Excel versión 13.0. La fuente de información fueron los anuarios estadísticos de salud de Cuba 2012-2020.

Del Registro Nacional de Cáncer Cuba (RNC) 2019 se obtuvieron los datos de prevalencia de los años 2012-2015 (2741, 2987, 3570 y 3167 casos, respectivamente). Al contar con la información, tanto de incidencia como de prevalencia de los años referidos, se utilizó la relación entre ambos valores mediante la ecuación (12).

$$R = \text{prevalencia/incidencia} \quad (12)$$

Se calcularon los valores de R para los años 2012-2015. A esos valores de R obtenidos se les calculó el promedio.

Se determinaron los valores de prevalencia de los años 2021-2025. Se sustituyó en la ecuación 12 el valor promedio de R y los valores de incidencia de los años 2021-2025 obtenidos de la regresión lineal efectuada.

Para la población diana se tuvo en cuenta los datos de prevalencia con los pacientes con CCECC. Se asumió que el 45 % correspondió a estadios III/IV, de acuerdo al comportamiento reportado de la enfermedad en el RNC. Los valores obtenidos conformaron la población diana empleada en el cálculo del impacto presupuestal. En el escenario actual se consideró solamente el esquema de tratamiento QRT (sin la adición de nimotuzumab):

- RT: dosis máxima tolerada de 76 Gy con cobalto 60 o acelerador, en un esquema fraccionado de 1,8 o 2,0 Gy/diarios cinco veces por semana, hasta completar dosis indicada. Para el AIP, se consideró un supuesto de administrar la mayor dosis (76 Gy) fraccionada en 2,0 Gy diarios por 5 días a la semana, lo que arrojó un total de 38 sesiones de RT. Por lo tanto, serían 7,6 semanas que se aproximaron a 8 semanas.
- QT: Cisplatino 100 mg/m² en los días 1, 22 y 43 concomitante con RT.

Para conocer el costo de esta opción, se utilizó la ecuación 13:

$$\text{CESN} = \text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA} \quad (13)$$

Donde: CESN es costo estimado sin nimotuzumab; CTSN es costo del tratamiento sin nimotuzumab; PD es población diana; TPA es la tasa de penetración anual. En el escenario futuro, se consideró la adición de nimotuzumab al esquema combinado QRT. Se planteó un análisis comparativo de dos pautas de administración: esquema A, según lo dispuesto en el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM)⁽¹⁹⁾ y esquema B, según los resultados en el EC realizado en la India, con la combinación nimotuzumab y QRT.⁽²⁰⁾

El esquema A se desarrolló en dos etapas:

- Inducción: nimotuzumab 200 mg semanal por 6 semanas concomitante a la QRT (se tomó una semana igual a siete días, por lo que serían seis semanas igual a 42 días).
- Mantenimiento: nimotuzumab 200 mg semanal cada 15 días hasta la progresión del paciente.

Para el cálculo del número de administraciones de mantenimiento en un año, se asumió que un año es igual a 365 días. Por tanto, se le restaron los 42 días de la fase de inducción, lo que dio como resultado 323 días. Este valor se dividió entre 15 (cantidad de días entre cada administración) y se obtuvo un valor de 21,53 administraciones, las cuales se aproximaron a 21. Por lo tanto, en el año, hubo un total de 27 administraciones por paciente.

Esquema B:

- Nimotuzumab 200 mg semanal por ocho semanas concomitante a la QRT. Se incluyen dos semanas extras, donde se tuvo en cuenta, la posible suspensión por toxicidad de la RT y/o QT.

Para conocer el costo de esta opción (CECN), se utilizó la ecuación 14:

$$\text{CECN} = (\text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA}) + (\text{CTN} \times \text{PD} \times \text{TPA}) \quad (14)$$

Donde: CECN es costo estimado con nimotuzumab; CTSN es costo del tratamiento sin nimotuzumab; PD es población diana; TPA es tasa de penetración; CTN es costo del tratamiento con la adición del nimotuzumab de acuerdo a los esquemas A o B. Los costos de cada procedimiento utilizado se obtuvieron del registro de costos de la Subdirección Económica del HHA:

- RT: cada sesión tuvo un costo de \$127,88.
- QT: cada bulbo de cisplatino 50 mg tuvo un costo de \$61,29. Se realizó el cálculo bajo el supuesto de que, un adulto promedio tiene 1,7 m² de superficie corporal, y la dosis establecida es de 100 mg/m². Para este procedimiento se necesitaron cuatro bulbos.
- El tratamiento QRT por paciente se calculó con la suma del costo de RT y QT. — Nimotuzumab: cada bulbo de 50 mg tuvo un costo de \$320,435 (base de datos de EMCOMED) y la dosis establecida es de 200 mg. Por tanto, se utilizaron cuatro bulbos por dosis, y para estimar el costo del tratamiento con nimotuzumab, se multiplicó el costo de una dosis por la cantidad de administraciones de cada esquema.

El costo por paciente de QRT más nimotuzumab, según esquema de tratamiento, se determinó sumando en cada caso, los costos de RT, QT y nimotuzumab.

Al no contar con información precedente sobre el comportamiento de la cobertura con la opción de QRT para el escenario actual, se asumió que tuviese cobertura del 100 % para cada año. Para el escenario futuro se asumió que el AIP tuviese una tasa de penetración en el primer año del 80 % para los pacientes con el tratamiento actual y del 20 % con el tratamiento actual más nimotuzumab; para el segundo año, del 60 % y el 40 %; para el tercer año, del 40 % y el 60 %; para el cuarto año, del 20 % y el 80 % y para el quinto año, el 100 % de los pacientes recibiría la combinación QRT más nimotuzumab.

Se realizó un AS determinístico univariado con los valores anuales de impacto presupuestal y se calculó su media, valor que fue considerado como CB. El precio de nimotuzumab tuvo una variación entre ± 10 % y ± 5 %, y la población diana osciló en un rango de ± 20 %. Las cifras obtenidas se compararon con el CB, y de esta forma, se evaluó la influencia de ambas variables en el AIP del uso de nimotuzumab. Se construyó un gráfico de tornado y se realizó un AS para ambos esquemas.

Resultados

Se analizaron los datos de los 492 sujetos incluidos en los EC, 106 pertenecieron al EC fase III y 386 al EC fase IV.

En ambas EE a partir de los EC fases III y IV, respectivamente, predominaron los pacientes de género masculino (78,3 % y 80,3 %), color de la piel blanco (77,3 % y 82,1 %), estado general 0-1 (99,0 % y 94,0 %) y estadio IV (58,5 % y 66,6 %). La media de edad fue de 62 años en el primer estudio y 61 años en la segunda investigación. En el EC fase III, la combinación RT + nimotuzumab tuvo una mayor supervivencia global (SG) con una media y mediana de 22,7 y 12,5 meses, respectivamente.

En el EC fase IV, el esquema de tratamiento que tuvo una mayor SG fue RT/QT secuencial + nimotuzumab con una media y mediana de 30,16 y 24,88 meses, respectivamente. La alternativa de menor SG fue nimotuzumab como monoterapia con una media de 12,83 meses y mediana de 8,3 meses.

En el EC fase III, la alternativa más costosa fue nimotuzumab + RT con un costo total de \$217 695,15 y un costo promedio de \$4031,39 por paciente tratado. En el EC fase IV, la alternativa más costosa fue la combinación RT/QT concomitante + nimotuzumab con un costo total de \$7 015 389. En este orden le siguieron las siguientes opciones: nimotuzumab (\$3 233 865,39), RT/QT secuencial + nimotuzumab (\$2 810 598,15), RT + nimotuzumab (\$2 529 490,25) y finalmente, QT + nimotuzumab (\$1 518 548,07).

La combinación de mayor costo promedio fue RT/QT secuencial + nimotuzumab con \$66 919,00/paciente. Le siguen: RT/QT concurrente + nimotuzumab (\$63 776,27/paciente), RT + nimotuzumab (\$56 210,89/paciente), QT concurrente + nimotuzumab (\$26 181,90/paciente) y, por último, nimotuzumab (\$24 685,99/paciente).

El costo total del EC fase III fue de \$329 726, 13. La partida de mayor costo fue el tratamiento con un valor de \$289 975,56, que constituyó el 87,9 % del costo total

del ensayo. De este costo total de tratamiento, el 64,6 % correspondió a la RT, el 34,2 % al tratamiento con nimotuzumab y el 1,1 % al placebo.

El costo total del EC fase IV fue \$17 107 891,55. Al igual que en el EC fase III, la partida de mayor costo fue el tratamiento con un valor de \$16 644 105,55, el cual constituyó el 97,3 % del costo total del ensayo. De este costo total de tratamiento, el 1,6 % correspondió a la QT, el 21,7 % a la RT y el 76,7 % al tratamiento con nimotuzumab. La opción nimotuzumab + RT tuvo el costo promedio más elevado y una mayor eficacia (\$4 031,39/paciente y 1,893 AVG). El valor de RCEI fue \$4501,08 adicionales por cada AVG adicional por paciente, es decir, por cada año extra de vida de un paciente con CCECC en estadio avanzado, el SNS debe asumir un costo adicional por paciente de \$4501,08 (tabla 1).

Tabla 1. Costo promedio, eficacia promedio, CEM y RCEI de cada alternativa de tratamiento. EC fase III, años 2002-2008

Tratamientos	CP (\$/paciente)	CI (\$)	Eficacia (AVG)	EI (AVG)	CEM (\$/AVG)	RCEI (\$/AVG extra)
Placebo + RT	2154,44	1876,95	1,476	0,417	1459,65	4501,08
Nimotuzumab + RT	4031,39	-	1,893	-	2129,63	-

RT, radioterapia; CP, costo promedio; CI, costo incremental; EI, eficacia incremental; AVG, años de vida ganados; CEM, costo-eficacia medio; RCEI, razón costo eficacia incremental.

El valor de la RCEI obtenido fue menor que el PIB per cápita (\$9601)⁽¹⁵⁾ por lo que la tecnología evaluada fue muy costo-efectiva.

En el segundo estudio, las opciones de tratamiento se organizaron de acuerdo a su efectividad media en orden ascendente (tabla 2).

A mayor efectividad media se incrementa el costo promedio. En este caso, el esquema RT/QT secuencial + nimotuzumab fue el de mayor efectividad media y costo promedio más elevado con 2,514 AVG y \$66 919,00 (tabla 2). En ese orden, le siguieron las opciones: RT/QT concurrente + nimotuzumab con 2,032 AVG y \$63 776,27, RT + nimotuzumab con 1,901 AVG y \$56 210,89, QT concurrente + nimotuzumab con 1,272 AVG y \$26 181,90 y, por último, nimotuzumab con 1,070 AVG y \$24 685,99.

Al comparar el CEM de cada alternativa, la opción que presentó la mejor relación costo-efectividad fue QT concurrente + nimotuzumab (E) con \$20 583,25/AVG, aunque no fue la de mayor efectividad. Cuando se compara esta opción, con la que tuvo menor costo medio (esquema D, nimotuzumab), se observa que su cociente costo/efectividad fue mayor (\$23 071,02/AVG), por lo que fue menos eficiente y es una opción dominada, por lo tanto, se eliminó de este análisis.

Tabla 2. Costo promedio, efectividad media, CEM y RCEI en cada alternativa de tratamiento. EC fase IV, años 2009-2013

Tratamiento	CP (\$/paciente)	CI (\$/paciente)	Efectividad (AVG)	EI (AVG)	CEM (\$/AVG)	RCEI (\$/AVG extra)
D	24 685,99	N/A	1,070	N/A	23 071,02	N/A
E	26 181,90	1495,91	1,272	0,202	20 583,25	7405,49
A	56 210,89	30 028,99	1,901	0,629	29 569,12	47 740,84
B	63 776,27	7565,38	2,032	0,131	31 385,96	57 750,99
C	66 919,00	3142,73	2,514	0,482	26 618,54	6520,19

A, RT+ nimotuzumab; B, RT + QT concurrente + nimotuzumab; C, RT + QT secuencial + nimotuzumab; D, monoterapia con nimotuzumab; E, QT concurrente + nimotuzumab; CP, costo promedio; CI, costo incremental; EI, efectividad incremental; AVG, años de vida ganados; CEM, costo-efectividad medio; RCEI, razón costo efectividad incremental; N/A, no aplicable.

Al evaluar las otras tres alternativas (A, B y C), se observó que el esquema C (RT/QT secuencial + nimotuzumab) tuvo mayor efectividad media que los esquemas A (RT + nimotuzumab) y B (RT/concurrente + nimotuzumab), así como, tuvo una mejor razón costo/efectividad (\$26 618,54/AVG) en comparación con los esquemas anteriores (\$31 385,96/AVG y \$29 569,12/AVG, respectivamente). Estos resultados indicaron, que las opciones A y B fueron dominadas por C y, por lo tanto, se excluyeron del análisis.

Para el cálculo de la RCEI se tuvo en cuenta las opciones dominantes: C (RT/QT secuencial + nimotuzumab) y E (QT concurrente + nimotuzumab).

La diferencia de los costos incrementales entre las opciones (ΔC) fue de \$40 737,10 y la efectividad incremental (ΔE) 1,242 AVG. El valor de la RCEI fue \$32 799,60/AVG adicional, es decir, por cada año extra de vida de un paciente con CCECC en estadio avanzado, el SNS deberá invertir \$32 799,60 adicionales.

De acuerdo con la regla de decisión establecida, se observa que el valor de la RCEI fue mayor que el umbral establecido de tres veces el PIB per cápita del país (\$28 803,00).⁽¹⁵⁾ Por lo tanto, la tecnología fue no costo-efectiva para su uso generalizado en el SNS, por lo que se tendrá que evaluar esta estrategia farmacoterapéutica con una prioridad escalonada e individualizada. Esta opción más costosa, se podrá destinar para los pacientes no respondedores a la aplicación de esquemas de tratamientos menos costosos.

El análisis determinístico realizado en el primer estudio farmacoeconómico arrojó que, tanto en el peor, como en el mejor escenario la tecnología fue muy costo-efectiva. Los valores de RCEI obtenidos fueron \$5491,06 AVG extra/paciente y \$3688,31 AVG extra/paciente para el peor y mejor escenario, respectivamente.

El AS determinístico para la segunda evaluación económica, entre las opciones QT concurrente + nimotuzumab vs. RT/QT secuencial + nimotuzumab; arrojó en la mayoría de los escenarios, que la alternativa no fue costo-efectiva, resultado similar al CB. Solo en tres de los escenarios, la opción resultó ser costo-efectiva: mejor escenario con una disminución del costo y un aumento de la efectividad del 10 %, en ambos casos (\$26 839,96/AVG extra), un 10 % de disminución del costo y aumento del 5 % en la efectividad (\$28 116,10/AVG extra), y un 5 % de disminución del costo y aumento del 10 % en la efectividad (\$28 331,08/AVG extra). En los tres casos, los valores de las RCEI estuvieron por debajo del umbral establecido (\$28 803,00).

Las curvas de aceptabilidad para el análisis probabilístico de las evaluaciones económicas realizadas, se muestran en las figuras 1 y 2, respectivamente.

Se observa que a medida que existe una mayor disponibilidad de presupuesto a pagar para conseguir una unidad adicional de eficacia, expresada en AVG, la opción nimotuzumab + RT será la más costo-efectiva. Por ejemplo, para una disponibilidad de \$7500, \$9500 y \$10 000, la opción será costo-efectiva en un 52,1 %, 52,5 % y 52,7 %, respectivamente. Por su parte, la opción placebo + RT con igual disponibilidad de presupuesto, disminuirá su posibilidad de ser costo-efectiva en 47,9 %, 47,5 % y 47,3 %, respectivamente (fig. 1).

A medida que exista una mayor disponibilidad de presupuesto a pagar para conseguir una unidad adicional de eficacia, expresada en AVG, la opción RT/QT secuencial más nimotuzumab será más costo-efectiva (fig. 2). Por ejemplo, para una disponibilidad de \$10 000, \$20 000 y \$30 000, la opción será costo-efectiva en un 10,4 %, 18,2 % y 23,3 %, respectivamente.

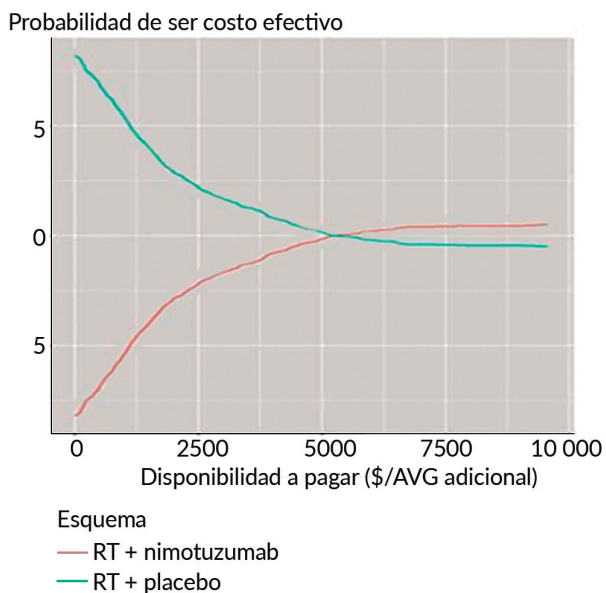


Fig. 1. Curva de aceptabilidad de ser costo efectivo, resultados del AS probabilístico para evaluar la influencia de los parámetros sobre la RCEI. Evaluación económica EC fase III, 2002-2008.

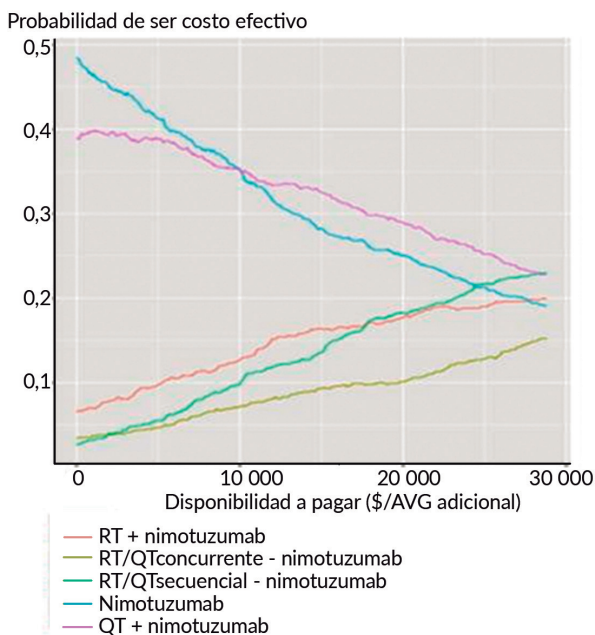


Fig. 2. Curva de aceptabilidad de ser costo-efectivo. Resultados del AS probabilístico para evaluar la influencia de los parámetros sobre la RCEI. Evaluación económica EC fase IV, 2009-2013.

Las opciones RT + nimotuzumab y RT/QT concurrente + nimotuzumab, serán más costo efectivas con el aumento de la disponibilidad a pagar, pero en menor medida (10,8 %, 15,3, % y 17,0 % para el caso de RT + nimotuzumab; y 8,4 %, 10,0 % y 15,0 % para la opción RT/QT concurrente + nimotuzumab). Por el contrario, las alternativas nimotuzumab y QT + nimotuzumab para esos mismos umbrales de presupuesto, disminuirán su posibilidad de ser costo efectivas (34,7 %, 22,8 % y 17,1 % para el esquema nimotuzumab, y 35,7 %, 29,7 % y 23,0 % para el caso de QT + nimotuzumab).

Análisis de impacto presupuestario

Se obtuvieron los datos de incidencia de los años 2018 al 2025, a través del modelo de regresión lineal y se tomaron para el AIP, los valores 2021- 2025 (3862, 4034, 4207, 4379 y 4552 casos, $y = 182,32x + 1\ 591,3$ $R^2 = 0,8248$).

Los valores de R obtenidos para período 2012-2015 fueron 1,29, 1,27, 1,25 y 1,12 respectivamente, y su valor promedio fue 1,23. Con el valor de promedio de R y los datos de incidencia de los años 2021-2025 se obtuvieron los valores de prevalencia para el mismo período: 4763, 4975, 5188, 5400 y 5613, respectivamente.

A partir de los datos anteriores se obtuvieron los valores de prevalencia para estadios III/IV en el período 2021-2025, y que correspondieron con la población diana establecida (1738, 1815, 1893, 1971 y 2048 casos, respectivamente).

Para el escenario actual, el tratamiento fue QRT, bajo al supuesto de 38 sesiones de RT a un costo unitario de \$127,88, se estimó que el costo total de RT fue \$4859,44/paciente.

Para el caso de la QT, de acuerdo al costo del bulbo de cisplatino, la dosis establecida y el supuesto de superficie corporal en un adulto promedio; se estimó que el costo total de cada ciclo fue \$245,16/paciente. Los tres ciclos tuvieron un costo de \$735,48/paciente y el tratamiento QRT por paciente tuvo un costo de \$5594, 92. Para el escenario futuro, el costo de cada bulbo de nimotuzumab 50 mg y para una dosis de 200 mg tuvo un resultado de \$1281,74/paciente.

De acuerdo al esquema del FNM, las administraciones de nimotuzumab fueron 27 en un año, por lo que se estimó un costo total por paciente de \$34 606,98.

De acuerdo al esquema de la India, el nimotuzumab se administró semanalmente de manera concomitante a la QRT y bajo el supuesto de tratamiento de ocho semanas, se estimó un costo total por paciente de \$10 253,92.

La administración de QRT + nimotuzumab, según esquema cubano, tuvo un costo de \$40 201,90/paciente, y de acuerdo al esquema hindú, \$15 848,84/paciente.

La adición de nimotuzumab a QRT, según el esquema del FNM, tuvo un costo entre \$12-70 millones de pesos para el SNS. El valor promedio del presupuesto para el caso base durante los años 2021-2025 fue de \$40 380 808,54.

El esquema hindú, arrojó un impacto presupuestal aproximado entre 3 y 21 millones de pesos cubanos. El valor promedio del presupuesto para el caso base en el quinquenio 2021-2025 fue \$11 964 684,01.

En ambos casos para un horizonte de cinco años, tasa de penetración fue del 20 % al 100 % con pasos del 20 %, para la población diana seleccionada, y bajo los supuestos de tratamientos establecidos.

El impacto presupuestal disminuyó significativamente de 12-70 millones de pesos, según esquema del FNM, a 3-21 millones de pesos, de acuerdo al esquema hindú. Como se puede apreciar, existe una marcada diferencia entre ambos esquemas, con una media en el período analizado, de \$28 416 124,53 millones de pesos cubanos.

Análisis de sensibilidad del análisis de impacto presupuestario

De acuerdo a las variaciones efectuadas, en las variables costo de nimotuzumab y población diana; el cambio en esta última variable (análisis de impacto presupuestario) fue el que más influencia tuvo en la comparación de los valores obtenidos con el CB.

En el caso del esquema del FNM, la variación en $\pm 20\%$ de la población diana, representó 16 millones de pesos cubanos, un valor superior a los obtenidos al cambiar el precio de nimotuzumab en cualquiera de las dos opciones ($\pm 5\%$, $\pm 10\%$). En el caso del esquema hindú, la variación en $\pm 20\%$ de la población diana, representó poco menos de cinco millones de pesos cubanos, lo cual fue superior a los valores obtenidos, si se modificara el precio de nimotuzumab entre un $\pm 5\%$ y un $\pm 10\%$.

Discusión

El predominio del sexo masculino coincide con la literatura, en el que el mayor porcentaje de pacientes con CCECC es en el sexo masculino, debido a que, entre otros factores, consumen más tabaco y alcohol.^(1,21,22) En relación con la edad, estos resultados concuerdan con el *Anuario Estadístico de Salud de Cuba 2021*, en el que se puede observar, que este tipo de cáncer es más frecuente en el grupo de edad entre 60 y 79 años.⁽¹⁾

La eficacia y seguridad de nimotuzumab en pacientes con tumores irresecables avanzados de cabeza y cuello de nuevo diagnóstico han sido evaluadas en diferentes estudios clínicos, controlados y aleatorizados. Las reacciones adversas relacionadas con el monoclonal, son en su mayoría, de intensidad leve-moderada.^(23,24) Nimotuzumab es el AcM más seguro de su clase, ya que se dirige selectivamente a las células tumorales con alta expresión del receptor, sin unirse a los tejidos normales.⁽²³⁾

Los diferentes EC realizados, confirman los beneficios en salud en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y SG de la combinación de nimotuzumab más QRT, en población abierta de pacientes recién diagnosticados con CCC en estadios avanzados, en comparación con la administración de nimotuzumab como monoterapia, o combinado a QT, o RT.^(23,24,25)

El estudio fase III RTOG 0522 evaluó la hipótesis que agregar cetuximab a RT más cisplatino con una dosis de 100 mg/m² mejoraría la SLP. La adición de cetuximab no aumentó SLP, SG, control locoregional (CL) o metástasis a distancia. El régimen de administración del cetuximab, causa efectos adversos más graves, que tienen un impacto negativo sobre el cumplimiento de la RT y neutraliza cualquier beneficio potencial en el control tumoral.⁽²⁶⁾

En el estudio CONCERT-1, 153 pacientes fueron aleatorizados a recibir QRT o panitumumab más QRT. No hay diferencias en CL, SLP y SG entre los dos brazos, y

las reacciones adversas graves y muy graves (disfagia, mucositis y radiodermatitis) son más frecuentes en el grupo de panitumumab.⁽²⁷⁾

En otras investigaciones llevadas a cabo con la utilización de los regímenes de platino combinados con el cetuximab se obtienen valores de SG menores^(28,29,30,31) que los reportados en este EC fase IV con la combinación nimotuzumab más QT. En otros estudios se han obtenido medianas de SG de 10,1 meses y 9,2 meses con la combinación de QT más cetuximab^(32,33) y ambos valores son ligeramente menores al obtenido con la combinación del nimotuzumab + QT (10,5 meses).

La combinación QRT más nimotuzumab es la opción que aporta mejores resultados de SV. Esta alternativa requiere un monto de más de \$60 000 por paciente, para lograr tasas de SV a los 12 meses mayores del 70 %, de acuerdo al esquema utilizado en el EC fase IV. La RCEI de esta combinación frente a QT más nimotuzumab es \$32 799, 60/AVG, lo que significa que el SNS debe invertir esa cifra por paciente para ganar un AVG adicional.

Lo anterior concuerda con los análisis económicos reportados en los EC con medicamentos para el tratamiento del cáncer,⁽³⁴⁾ en los cuales los fármacos aprobados recientemente tienen costos incrementales mayores que los tratamientos aprobados para la misma indicación en años anteriores.

Una revisión del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE) (del inglés, The National Institute for Health and Care Excellence) sobre la combinación QT basada en platino más cetuximab, arroja un valor de RCEI de £166 307/años de vida ajustados por calidad (AVAC), que está por encima del umbral aceptado por NICE (£20 000£30 000) para el financiamiento de nuevas estrategias de tratamiento. La decisión de NICE es no recomendar el uso del cetuximab para pacientes con CCECC recurrente o metastásico.⁽³⁵⁾

Los criterios para situaciones terminales establecidos por NICE para las excepciones a su umbral de eficiencia, deben revisarse para cada paciente puntualmente⁽³⁶⁾ o recurrir al Fondo para Drogas contra el Cáncer. En el año 2017, la RCEI promedio para medicamentos aprobados en cánceres avanzados fue de £53 887/AVAC (USD 69 600,84/AVAC) y para medicamentos contra el cáncer no avanzado fue de £41 810/AVAC (USD 54 002,10/AVAC).⁽³⁷⁾

De acuerdo a Hannouf y otros, el costo de la adición de cetuximab a QT de primera línea basada en platino en el tratamiento de pacientes con CCECC recurrente o metastásico es USD 36 000 por paciente (83,5 % del PIB per cápita) y una RCEI de USD 386 000/AVAC. Este valor está por encima del umbral de disponibilidad a pagar por el SNS de Canadá (USD 82 870/AVAC), por lo que la adición de cetuximab a la QT basada en platino no es eficiente, como tratamiento de primera línea para pacientes con CCECC recurrente o metastásico.⁽³⁸⁾

En China, la combinación cetuximab más QRT de acuerdo a investigación de Lang y Dong, tiene un costo promedio de USD 27 182 (259 % del PIB per cápita), un CEM de USD 21 488/AVG (USD 40 631/AVAC) y una RCEI de USD 97 676/AVG (USD 172 702/AVG adicional). La combinación QT más cetuximab es una estrategia no

costoefectiva para los pacientes con CCECC recurrente o metastásico, de acuerdo, a la disponibilidad a pagar en China (USD 30 201).⁽³⁹⁾

Los resultados de RCEI de la evaluación económica realizada con la estrategia QRT más nimotuzumab, concuerdan con los estudios mencionados anteriormente,^(38,39) en los cuales el valor de la RCEI sobrepasa el valor umbral establecido. No obstante, el nimotuzumab está aprobado en las guías cubanas de tratamiento para el CCECC⁽⁴⁰⁾ y en el FNM,⁽¹⁹⁾ lo que sugiere que el costo de su introducción es un valor que el SNS puede estar dispuesto a pagar, para lograr resultados en salud con un fármaco seguro, de calidad y de producción nacional. Por lo tanto, se podría establecer a partir de los resultados de este estudio, un umbral de \$33 000/AVG para fármacos oncológicos en Cuba.

Por otra parte, el registro del nimotuzumab para su uso en pacientes con CCECC tiene 19 años de aprobación, por lo que se podría reevaluar su precio unitario. Otra solución, podría ser un cambio de la pauta terapéutica presentada en las guías clínicas cubanas para el manejo de esta localización de cáncer, para tratar de buscar otras alternativas efectivas, y que, a la vez, sean eficientes.

En la actualidad, cada vez es mayor la necesidad de realizar un AIP de conjunto con los análisis de costo-efectividad y costo-utilidad. Muchos países de Europa y NorteAmérica exigen de forma explícita la realización de AIP, ya que estos estudios son considerados como un elemento necesario para la toma de decisiones y van a complementar la evaluación económica.⁽⁴¹⁾

El esquema de tratamiento del nimotuzumab, de acuerdo al EC desarrollado en la India, fue de curso corto de administración y logra un costo evitado que oscila entre ocho y cincuenta millones de pesos cubanos. Estos valores no son despreciables, sobre todo en un momento actual, donde la situación epidemiológica aumenta la demanda de los recursos sanitarios, mientras que su disponibilidad es cada vez más limitada.

Lo anterior, contribuiría a hacer más asequible económicamente a este fármaco en las instituciones de salud, ya que el gasto en medicamentos oncológicos representa el 41 % del presupuesto destinado a medicamentos^a y constituye el 29 % de los fármacos que se importan por el país.^b

Esta propuesta posibilitaría un porcentaje mayor de cobertura y facilitaría la equidad en la atención a la población candidata al tratamiento con nimotuzumab. Además, permitiría a los decisores de salud, reubicar y utilizar, una parte del presupuesto destinado a las compras del fármaco para otras crecientes y no satisfechas necesidades de salud que tiene la población cubana.

La población diana es el parámetro que más incidiría en el presupuesto destinado a sufragar esta terapia; por lo que destinar un monto de recursos económicos para la prevención de la enfermedad, sería una opción a valorar en términos de eficiencia. Además, se debe prestar atención a las variaciones mayores a las analizadas ($\pm 20\%$) para reducir su incertidumbre y, por tanto, su efecto en los resultados alcanzados.

Limitaciones de las evaluaciones económicas e impacto presupuestal

La limitación principal que tuvo el estudio fue que se realizó sobre la base de fuentes de información retrospectivas, es decir, fue un análisis económico a partir de los datos obtenidos de EC terminados, los cuales en su diseño no contemplaron la realización de una evaluación económica.

Las limitaciones pudieran calificarse en dos sentidos: la primera es con respecto a las medidas de eficacia/efectividad y epidemiológicas; y la segunda con respecto al cálculo de los costos.

Respecto a las medidas de eficacia/efectividad y epidemiológicas

Se trabajó con una medida de los efectos físicos (AVG) y no con una de forma utilitaria (AVAC/años de vida ajustados por discapacidad (AVAD)). Este aspecto se debe a que no se pudo medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los EC, y que, en Cuba no existen trabajos previos de medición de este parámetro en pacientes con CCECC.

Debido a lo anterior, el criterio de decisión CHOICE -OMS se estableció para los AVG y no para los AVAC/AVAD, como está estipulado en el uso de esta regla. La consecuencia del uso de esta medida, es que se puede subestimar la RCEI. La forma de eficiencia que se obtiene es de gestión y no de forma asignativa.

No obstante, el registro del medicamento implica que el MINSAP esté dispuesto a utilizarlo según los precios que se muestran en este trabajo; por lo que se puede considerar que el valor umbral de \$33 000/AVG puede ser aceptable para este tipo de fármaco.

Otra limitante es la no disponibilidad de datos epidemiológicos desglosados de la totalidad de pacientes con CCC reportados al RNC por etapas clínicas y aquellos, que presentan una recurrencia o enfermedad metastásica evolutiva, así como, la carencia de información sobre la cobertura actual del fármaco. Este aspecto no permite hacer una estimación más exacta en las variables que pueden influenciar en el impacto presupuestario.

Sin embargo, los supuestos y métodos de imputación utilizados (por ejemplo, que la cobertura inicial fuese del 100 % y la proyección del número de casos) redujo, considerablemente, la posibilidad de haber subestimado el impacto presupuestario. En el futuro, la industria biofarmacéutica deberá coordinar con el MINSAP la información sobre la demanda interna del fármaco, para tener una estimación del potencial de venta interno del producto en el país.

Respecto al cálculo de los costos

La mayoría de los centros que participaron en el estudio, no tenían un sistema de costos actualizado, por lo que se tuvo que adoptar y extrapolar los costos de una sola institución, en este caso el HHA, o de la información de la Base de Costos Estandarizados del MINSAP, así como también, de la Base de Precios de Medicamentos de EMCOMED. Esto podría haber sobreestimado la estimación de los costos, para

centros con menor cantidad de camas y nivel tecnológico limitado. No obstante, a esta situación existente, se utilizaron bases nacionales de costos, tal y como se recomienda en la literatura.⁽¹¹⁾

Es de señalar, que los límites de las variables escogidas para realizar los análisis de sensibilidad, permiten afirmar que los resultados finales del estudio son robustos e incluir la información de los costos que no fue posible recolectar.

Los cambios actuales en la economía del país implican que, una vez que se hayan culminado estos ajustes, se deben recalculan los costos obtenidos con una información más actualizada que pueda influir en los resultados de esta investigación, con vista a la toma de decisiones en el campo sanitario.

Conclusiones

En la evaluación económica realizada en el EC fase III, en el que se comparan las opciones RT y RT más nimotuzumab, se constata que la combinación es una opción eficiente y está por debajo del umbral de RCEI aceptable para el país, de acuerdo a criterio CHOICE-OMS. En la evaluación económica basada en el EC fase IV, la alternativa RT/QT secuencial más nimotuzumab es no costo-efectiva. No obstante, a partir de que el nimotuzumab está incluido en el esquema terapéutico del MINSAP, se puede considerar que el umbral de RCEI obtenido es aceptable para las nuevas terapias oncológicas en Cuba. El análisis de impacto presupuestal de la alternativa quimiorradioterapia más nimotuzumab tuvo como resultado, que en el escenario de pautas más cortas de administración del AcM, se podrá obtener un considerable costo potencialmente evitado en el período 2021-2025 para el SNS. La incorporación del nimotuzumab significa un costo adicional para el sistema sanitario, pero su elevada efectividad y buena seguridad demostrada en su desarrollo clínico, ameritan su empleo.

Agradecimientos

Al equipo de investigación y pacientes de los ensayos clínicos, de los cuales se obtuvieron los resultados utilizados en el estudio, Dr. C. Agustín Lage Dávila, Dr. C. Carmen E. Viada González, Dr. C. Carmen Valenzuela Silva, Dr. C. Lizet Sánchez (CIM), Ms. C. Yaima Galán Álvarez (RNC), Dr. Braulio Fernández (INOR), Ms. C. Ileana Fleitas (OPS, Cuba), Ms. C. Ulises Garay (Roche, Argentina), Ms. C. Herman Soto, Dr. Silvia Guzmán, Lic. Rodrigo Rubio (HS, México), Lic. Gibrán Sinta (Roche, México), Ms. C. Mauricio M. Rodríguez (TAKEDA, México), Dr.C. Jorge L. Soriano, Lic. Ileana Fernández (HHA), Dr.C. Alberto Baly (IPK), Ms. C. Ana Monzón (EMCOMED), Dr. C. Anai García (Instituto Finlay de Vacunas), Dr. C. Ana M. Gálvez (ENSAP), Dr. Jaime Caro (McGill University, Canadá), Dr. Javier Soto (Pfizer, España), Max Brosa Riestra (Oblikue Consulting, España) y Dr. C. Enrique Seoane Vázquez (University School of Pharmacy, EE.UU).

Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico de Cuba 2021. La Habana: MINSAP: Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud; 2022 [acceso 17/05/2022]. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu/fatesa/files/2022/11/Anuario-Estad%C3%ADstico-de-Salud-2021.-Ed-2022.pdf>
2. Pfister DG, Spencer S, Adelstein D, Adkins D, Anzai Y, Brizel DM, *et al.* NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Head and Neck Cancers, Version 2.2020. J Natl Compr Canc Netw. 2020 [acceso 30/05/2021];18(7):873-98. Disponible en: <https://jncn.org/view/journals/jncn/18/7/article-p873.xml>
3. Oliveira M, Lopes AF, Gonçalves AP, Silvério S, Wilson A, Henrique C, *et al.* A prospective study on oral adverse effects in head and neck cancer patients submitted to a preventive oral care protocol. Support Care Cancer. 2020 [acceso 30/05/2021]; 28:4263-4273. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05283-1>
4. Ferreiro J, García JL, Barceló R, Rubio I. Quimioterapia: efectos secundarios. Gac Med Bilbao. 2003 [acceso 17/05/2023];100:69-74. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-medica-bilbao-316-pdf-S0304485803744321>
5. Centro Estatal para el Control de Medicamentos (CECMED). Nimotuzumab. Resumen de las características del producto. La Habana: CECMED; 2020 [acceso 30/05/2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/cimaherrnimo-tuzumab>
6. ACTION Study Group, Jan S, Kimman M, Peters SA, Woodward M. Financialcatastrophe, treatment discontinuation and death associated with surgically operable cancer in South-East Asia: Results from the ACTION Study. Surgery. 2015;157(6):97182. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.02.012>
7. Patterson RH, Fischman VG, Wasserman I, Siu J, Shrimel MG, Fagan JJ, *et al.* Global burden of head and neck cancer: economic consequences, health, and the role of surgery. Otolaryngol Head Neck Surg. 2020;162(3):296-303. DOI: <https://doi.org/10.1177/0194599819897265>
8. Prasad V, Wang RB, Afifi SH, Mailankody S. The rising price of cancer drugs-a new old problem? JAMA Oncol. 2017;3(2):277-8. DOI: [10.1001/jamaoncol.2016.4275](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2016.4275)
9. Pérez L, Collazo MM, Iznaga N, Viada CE. Evaluación económica del tratamiento con nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello en Cuba. PharmacoEcon Span Res Artic. 2016;13:133-40. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40277-016-0063-9>
9. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions. A practical guide. Switzerland: Springer International Publishing AG; 2017.
10. Soto J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Cap. 1, Fundamento e introducción a la evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Madrid: Springer SBM Spain, S.A.U; 2012. p. 9-20.

11. ICH Expert Working Group. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Statistical principles for clinical trials E9 version 4. London: ICH Expert Working Group; 1998 [acceso 21/07/2019]. Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf
12. Marrero M, García A. Bases conceptuales y metodológicas para estimar el costo de las enfermedades neumocócicas en niños en el primer nivel de atención de salud. Rev. Cubana de Salud Pública. 2017 [acceso 21/07/2019];43(3):610-20. Disponible en: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/919/943>
13. Marseille E, Larson B, Kazi D, Kahn JG, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. Bull World Health Organ. 2015;93(2):118-24. DOI: [10.2471/BLT.14.138206](https://doi.org/10.2471/BLT.14.138206)
14. Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI). Anuario Estadístico Cuba 2020. Cap. 5. Cuentas nacionales. La Habana: ONEI; 2021 [acceso 07/09/2021]. Disponible en: <http://www.onei.gob.cu/node/16275>
15. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision Modelling for Health Economic Evaluation. New York: Oxford University Press Inc; 2011.
16. Consejo de Salubridad General. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. México DF: Dirección General Adjunta de Priorización; 2017 [acceso 23/07/2019]. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasicoguias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf
18. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro J, Lee KM, Minchin M, *et al.* Budget Impact Analysis-Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value in health; 2014;17:5-14. DOI: [10.1016/j.jval.2013.08.2291](https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291)
19. Alfonso I, Alonso L, Alonso P, Broche L, Calvo DM, Cruz MA, *et al.* Formulario Nacional de Medicamentos. 4th ed. La Habana: ECIMED; 2014.
20. Patil VM, Noronha V, Joshi A, Agarwal J, Ghosh-Laskar S, Budrukkar A, *et al.* A randomized phase 3 trial comparing nimotuzumab plus cisplatin chemoradiotherapy versus cisplatin chemoradiotherapy alone in locally advanced head and neck cancer. Cancer. 2019;125(18):3184-97. DOI: [http://dx.doi.org/10.1002/cncr.32179](https://doi.org/10.1002/cncr.32179)
21. Maasland DH, van den Brandt PA, Kremer B, Goldbohm RA, Schouten LJ. Alcohol consumption, cigarette smoking and the risk of subtypes of head-neck cancer: results from the Netherlands Cohort Study. BMC Cancer. 2014;14:187. DOI: [10.1186/14712407-14-187](https://doi.org/10.1186/14712407-14-187)
22. Cardemil F. Epidemiología del carcinoma escamoso de cabeza y cuello. Rev Chil Cir. Dic. 2014;6(66):614-20. DOI: [http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262014000600017](https://doi.org/10.4067/S0718-40262014000600017)
23. Crombet T, Mestre B, Mazon Z, Iznaga NE. Nimotuzumab for patients with inoperable cancer of head and neck. Front. Oncol. 2020;10(817). DOI: [10.3389/fonc.2020.00817](https://doi.org/10.3389/fonc.2020.00817)

24. Viada CE, Vega AM, Robaina M, Frías A, Álvarez M, Santiesteban Y, *et al.* Evaluación de Nimotuzumab para el tratamiento de cáncer de cabeza y cuello: Meta-análisis de ensayos controlados. *BioNatura*. 2020 [acceso 17/05/2023];5(1):1056-62. Disponible en: https://revistabionatura.com/files/2020_r6c7khv5.05.01.8.pdf
25. Vega A, Vila L, Venereo P, Valls A, De Armas E, Romero M, *et al.* Safety and effectiveness of nimotuzumab in the treatment of advanced head and neck cancer patients. Phase IV clinical trial: final results. *JJ Cancer Sci Res*. 2019;4:057.
26. Ang KK, Zhang Q, Rosenthal DI, Nguyen-Tan PF, Sherman EJ, Weber RS, *et al.* Randomized phase III trial of concurrent accelerated radiation plus cisplatin with or without cetuximab for stage III to IV head and neck carcinoma: RTOG 0522. *J Clin Oncol*. 2014;32:2940-50. DOI: <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2013.53.5633>
27. Mesía R, Henke M, Fortin A, Minn H, Yunes Ancona AC, Cmelak A, *et al.* Chemoradiotherapy with or without panitumumab in patients with unresected, locally advanced squamous-cell carcinoma of the head and neck (CONCERT-1): a randomised, controlled, open-label phase 2 trial. *Lancet Oncol*. 2015;16:208-20. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)71198-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71198-2)
28. León X, Hitt R, Constenla M, Rocca A, Stupp R, Kovács AF, *et al.* A retrospective analysis of the outcome of patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck who are progressing while on a platinum-based palliative chemotherapy. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 2003;22:502. DOI: [10.1016/j.jco.2005.02.014](http://dx.doi.org/10.1016/j.jco.2005.02.014)
29. Herbst RS, Arquette M, Shin DM, Dicke K, Vokes EE, Azarnia N, *et al.* Phase II multicenter study of the epidermal growth factor receptor antibody cetuximab and cisplatin for recurrent and refractory squamous cell carcinoma of the head and neck. *J Clin Oncol*. 2005;23:5578-87. DOI: [10.1200/JCO.2005.07.120](http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2005.07.120)
30. Baselga J, Trigo JM, Bourhis J, Tortochaux J, Cortes-Funes H, Hitt R, *et al.* A phase II multicenter study of the anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody cetuximab in combination with platinum-based chemotherapy in patients with refractory metastatic and/or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck. *J Clin Oncol*. 2005;23:5568-77. DOI: [10.1200/JCO.2005.07.119](http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2005.07.119)
31. Trigo R, Hitt R, Koralewski P, Diaz-Rubio E, Rolland F, Knecht R, *et al.* Cetuximab monotherapy is active in patients (pts) with platinum-refractory recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN): results of a phase II study. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 2004;23:487. DOI: [10.1200/jco.2004.22.90140.5502](http://dx.doi.org/10.1200/jco.2004.22.90140.5502)
32. Vermorken JB, Mesia R, Rivera F. Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. *N Engl J Med*. 2008;359(11):1116-27. DOI: [10.1056/NEJMoa0802656](http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0802656)
33. Burtneß B, Goldwasser MA, Flood W, Mattar B, Forastiere AA. Eastern Cooperative Oncology Group. Phase III randomized trial of cisplatin plus placebo compared with cisplatin plus cetuximab in metastatic/recurrent head and neck cancer: An Eastern Cooperative Oncology Group study. *J Clin Oncol*. 2005;23(24):8646-54. DOI: [10.1200/JCO.2005.02.4646](http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2005.02.4646)

34. Cressman S, Browman GP, Hoch JS, Kovacic L, Peacock SJ. A time-trend economic analysis of cancer drug trials. *The Oncologist*. 2015;20:1-8. DOI: [10.1634/theoncologist.2014-0437](https://doi.org/10.1634/theoncologist.2014-0437)
35. Bagust A, Greenhalgh J, Boland A, Fleeman N, McLeod C, Dickson R, *et al*. Cetuximab for Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck A NICE Single Technology Appraisal. *Pharmacoeconomics*. 2010;28(6):439-48.
36. Longson C. Update report on the application of the "end-of-life" supplementary advice in health technology appraisals. London: Centre for Health Technology Evaluation Peter Littlejohns; 2009 [acceso 20/01/2017]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/835/8E/ITEM7EndOfLifeTreatments.pdf>
37. Walton MJ, O'Connor J, Carroll C, Claxton L, Hodgson R. A Review of Issues Affecting the Efficiency of Decision Making in the NICE Single Technology Appraisal Process. *Pharmacoecon Open*. 2019;3(3):403-10. DOI: <https://doi.org/10.1007/s41669-018-0113-0>
38. Hannouf MB, Sehgal C, Cao JQ, Mocanu JD, Winquist E, Zari GS, *et al*. CostEffectiveness of Adding Cetuximab to Platinum-Based Chemotherapy for First Line Treatment of Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer. *PLoS ONE*. 2012;7(6): e38557. DOI: [10.1371/journal.pone.0038557](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0038557)
39. Lang Y, Dong D. Cetuximab Plus Chemotherapy versus Chemotherapy Alone in Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: A CostEffectiveness Analysis. *Cancer Management and Research*. 2020; 12:11383-90. DOI: [10.2147/CMAR.S272149](https://doi.org/10.2147/CMAR.S272149)
40. González NE, Morales PP, Frómata C, Ortiz R, Mestre JR, Pérez M, *et al*. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Cabeza y Cuello. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2019.
41. Puig J, Oliva J, Trapero M, Abellán JM, Brosa M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Barcelona: Departament de Salut. Servei Català de la Salut; 2014 [acceso 10/10/2018]. Disponible en: <https://>

Análisis económico de acciones contra el cáncer cervicouterino en Cuba

Ana María Gálvez González, Walkiria Bermejo Bencomo, Gisela Abreu Ruíz, María Caridad Rubio Hernández y Ana Margarita Solares Asteasuainzarra

Introducción

El cáncer cervicouterino constituye un problema de salud pública a nivel mundial y una de las principales causas de muerte por cáncer en las mujeres. Aproximadamente el 90 % de las defunciones por esta enfermedad ocurren en países de bajos y medianos ingresos.¹ Las tasas de mortalidad son tres veces más altas en América Latina y el Caribe que en Norteamérica, lo que se asocia a la presencia de desigualdades en salud.²

Se presenta a cualquier edad, aunque las de mayor vulnerabilidad social son las más afectadas. Esta enfermedad tiene implicaciones devastadoras para la mujer y su familia, ya que muchas fallecen en etapas de alta participación económica y social en sus países, en la que crean sus familias y educan a sus hijos, por lo que constituyen una pérdida importante para la sociedad.³

En Cuba, el cáncer cervicouterino ocupa la quinta causa de muerte y de incidencia en la mujer, con tendencia al incremento del número de casos nuevos y a la meseta en la cantidad de fallecidas.⁴ Es una prioridad del Sistema Nacional de Salud (SNS) la revisión, actualización y concentración de acciones para mejorar la eficiencia y disminuir la mortalidad por esta causa, en consonancia con la meta Regional para eliminar o reducir la mortalidad por este cáncer para el 2030.^{5,6} El mayor reto está encaminado a detener el proceso, reducir la prevalencia de factores de riesgo, la incidencia y mortalidad, así como mejorar la sobrevida y la calidad de vida en pacientes y familiares.

Cuba se encuentra bajo los efectos de la crisis internacional, el bloqueo comercial y económico por parte de los Estados Unidos de América y los impactos de la COVID-19, no obstante, continúa con el proceso de ordenamiento económico que, a pesar de exhibir logros en el ambiente político y diplomático, sigue sin encontrar solución a problemas pendientes como la inversión extranjera insuficiente, la baja productividad y la escasa producción agroindustrial, por citar algunos. También afronta el envejecimiento poblacional, la disminución de la fecundidad y las dificultades inherentes a los procesos migratorios.⁷ La dirección del país fomenta un plan de desarrollo económico perspectivo, busca iniciativas y adopta nuevas medidas con vistas a salir de la crisis.⁸

El sector salud se enfrenta a importantes limitaciones financieras y tecnológicas, a procesos cada vez más complejos y a la actualización de esquemas de organización y funcionamiento dentro del SNS, lo que implica la búsqueda de soluciones eficientes en aras de lograr la sostenibilidad por un lado y por otro, de incrementar la calidad y la satisfacción con los servicios que se brindan, así como elevar el estado de salud de la población. Es en este contexto donde se decide, como parte del perfeccionamiento del Programa Integral para el Control del Cáncer (PICC), optimizar la pesquisa del

cáncer cervicouterino con la introducción y sostenibilidad de un test de detección del Virus del Papiloma Humano (VPH) en Cuba.

La literatura refiere que los costos del cáncer cervicouterino son cada vez más altos y que esto repercute en el incremento del gasto sanitario. La introducción del test contra el VPH ha mostrado una buena relación costo efectividad, y ha representado ahorros y elevación de la calidad de vida para los países que lo han introducido.^{9,10}

En Cuba, la implementación de las acciones de pesquisa para el diagnóstico precoz, constituye un componente básico en el control del cáncer cervicouterino, por lo que es preciso optimizar la pesquisa de este tipo de cáncer, a partir de la implementación de un test para la detección de VPH en mujeres de mayor riesgo (30 y 50 años).

El presente estudio parte de la conveniencia de conocer los costos del cáncer cervicouterino en Cuba, y de la necesidad de optimizar la pesquisa con la combinación eficiente de la prueba citológica y el test de VPH. Los objetivos de esta investigación están dirigidos a realizar un análisis económico para valorar los costos del cáncer cervicouterino en el país, y evaluar la factibilidad de la introducción y sostenibilidad de un del test de VPH en mujeres entre 30 y 50 años.

Método

Se realizó una revisión bibliográfica y documental siguiendo el método Big 6¹¹ para conocer el estado del arte sobre la prueba del VPH y evaluaciones económicas. Se utilizaron las palabras clave cáncer cervicouterino, test de papiloma virus humano y evaluación económica.

El estudio se compone de dos partes: en la primera, se hizo una estimación de los costos del cáncer cervicouterino en Cuba según estadios de la enfermedad, y en la segunda, se realizó una comparación de la relación costo efectividad en opciones relevantes para introducir el test de VPH combinado con la prueba citológica en el contexto cubano.

Para estimar los costos del cáncer se llevó a cabo una evaluación parcial de costos donde se aplicó la metodología de Drummond y colaboradores,¹² y se adoptaron las pautas de la Guía cubana para evaluaciones económicas en salud.¹³ Se utilizó el método de microcosteo siguiendo la técnica de abajo arriba. Los costos se estimaron a partir de la información brindada por el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología de Cuba (INOR).

La perspectiva del estudio fue institucional, la del SNS. El período de análisis fue el año 2020. Los costos fueron expresados en pesos cubanos de 2020. Se tuvieron en cuenta los costos de personal, materiales médicos y no médicos, equipos, transporte y costos generales (agua, electricidad, comunicación, gas). Se realizaron rondas de discusión con expertos del SNS en temas de cáncer y en economía de la salud. Se utilizó información de tesis de Maestría de Economía de la Salud realizadas en la Escuela Nacional de Salud Pública.^{14,15}

En la segunda parte se realizó un análisis del tipo costo efectividad. El Universo de estudio estuvo comprendido por las mujeres cubanas entre 25 y 64 años. El período de análisis fue del 2020 al 2024.

Opciones analizadas

Se establecieron 2 opciones de comparación relevantes, estas son:

1. Actual: Consiste en realizar la prueba citológica a mujeres que cumplen las siguientes edades en el año que se hace la prueba. Estas son: 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46, 49, 52, 55, 58, 61 y 64 años cumplidos. Total 14 pruebas citológicas.
2. Variante 1: Consiste en realizar la prueba citológica a mujeres que cumplen las siguientes edades en el año que se hace la prueba. Estas son: 25, 28, 36, 39, 47, 55 y 58 años cumplidos. Y se hace el Test de VPH en las siguientes edades 31, 42 y 50. Total de siete pruebas citológicas y tres VPH.
3. Variante 2: Consiste en realizar la prueba citológica a mujeres que cumplen las siguientes edades en el año que se hace la prueba. Estas son: 25, 28, 36, 39, 47, 50, 53, 56 y 58. Y se hace Test de VPH a los 31 y 42. Total de nueve pruebas citológicas y dos VPH.
4. Variante 3: Consiste en realizar la prueba citológica a mujeres que cumplen las siguientes edades en el año que se hace la prueba. Estas son: 25, 28, 46, 49, 57 y 60. Y se hace Test de VPH a los 31, 36, 41 y 52. Total de seis pruebas citológicas y cuatro VPH.
 - Se aplicó el estudio a la población femenina de las edades indicadas anteriormente durante el periodo 2020-2024 según referencia Oficina Nacional de Estadística ONEI.¹⁶ Se utilizó un periodo de cinco años para minimizar los efectos de las variaciones demográficas generadas por los cambios ocurridos en el tiempo. Se seleccionó el 2020-2024 por ser la población más cercana al escenario actual. Se presentaron los resultados para la media de los cinco años.
 - El horizonte temporal es de cinco años. Este es el tiempo para el cual se consideran válidos los costos y los efectos en el estudio. Los descuentos en el tiempo se probaron para una tasa de un 3 %.¹⁷
 - Se establecieron los supuestos que fueron examinadas el 80 % de las mujeres en las edades anteriormente expuestas y que se realizó un 4 % de repetición de todas las pruebas citológicas (por resultado no útil).
 - Los costos estimados provienen de bases de datos de la Dirección de Sistemas y Métodos del Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), el INOR y otras referencias de la literatura.^{18,19}
 - Se trabajó con los costos unitarios por mujer examinada para cada una de las pruebas, asumiendo que los resultados fueran negativos. Los costos incluyen personal, equipos, materiales, local y transporte de pruebas. Todos los costos se valoraron a precios del 2020.
 - La información sobre morbilidad y mortalidad por cáncer cervicouterino así como pruebas realizadas y consultas especializadas, provienen de la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud Pública.²⁰
 - La efectividad utilizada procede de la revisión de la literatura internacional^{21,22} y del criterio de expertos en oncología, economía, ginecobstetricia y administración de salud, valorado en tres rondas de discusión con expertos cubanos.

Se utilizaron datos epidemiológicos locales para fortalecer el análisis de escenarios. La efectividad se identificó con la posibilidad de detectar mujeres en riesgo. Se asume por criterio de expertos que la efectividad es de 5 a 2 por cada 100 000 mujeres examinadas. Se utilizó información de la literatura para la estimación de los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD).²³

- Se estimaron los costos netos, costos de servicios de salud evitados y el costo efectividad incremental, que es la variación de costos por variación de efectividad. Esto último se interpreta como el costo de una opción por unidad de efectividad adicional.
- Se realizó análisis de sensibilidad de variables y se tuvo en cuenta la variación de escenarios.
- El criterio de selección se basó en el método CHOICE de la OMS.²⁴ La intervención se considera costo efectiva cuando la relación costo efectividad es igual o menor a tres veces el Producto Interno Bruto por habitante (PIB per cápita), y es sumamente costo efectiva, cuando el costo es menor al valor del PIB per cápita.
- Se valoró el impacto presupuestario como vía para evaluar la repercusión sobre el presupuesto sanitario, y de valorar los fondos que pudieran quedar libres para mejorar el programa u otros que lo precisen.
- Se tuvieron en cuenta los aspectos éticos y de confiabilidad atribuibles a las evaluaciones económicas y al procesamiento de información sensible.

Resultados

Los costos del cáncer cervicouterino en Cuba varían en función de la fase o estadio de la enfermedad (Ver Tabla 1). Los componentes fundamentales del costo fueron las visitas para colposcopias, cirugías, quimioterapia, radioterapia y consultas de seguimiento, los cuales incidieron directamente en la evolución del costo por proceso asistencial. El criterio de expertos expresó que una detección temprana, pudiera contribuir al ahorro de gastos y a una mejor calidad de vida en el proceso de la enfermedad. El estudio realizado permitió identificar brechas para la obtención de los costos en el SNS y la necesidad de formar equipos en evaluaciones económicas.

Los resultados de la evaluación económica mostraron la conveniencia de introducir la combinación del test con la prueba citológica (opción Variante 1), al tener la mejor relación costo efectividad. En el estudio se comprobaron los costos potencialmente evitados para el SNS por concepto de visitas, seguimientos, pruebas innecesarias y la posibilidad de disponer de un estudio de mayor sensibilidad y predicción de la enfermedad.

Si bien la prueba citológica ha demostrado una buena relación costo efectividad respecto a la “opción de no hacer nada”, la combinación de la citología con el test de VPH, es la vía más eficiente. Esto resultó ser sensible al precio del test y al número de veces que este se incorpore de forma combinada. Se probaron las tres variantes (con cuatro, tres y dos test). La combinación de tres aplicaciones mostró ser la más eficiente respecto a las demás. Su introducción dependerá entre otros elementos, de la disponibilidad de recursos para su adquisición y sostenibilidad (Ver Figura 1).

Las variables más robustas al análisis de sensibilidad fueron el personal, equipos, locales disponibles para la realización de las pruebas y visitas médicas, mientras que el transporte de las pruebas y el precio del test, son dos variables a seguir para garantizar la sostenibilidad.

El disponer de este método de pesquisa representa ahorro de recursos y ofrece beneficios directos sobre el SNS, y la población, además de que a las mujeres les puede garantizar confianza y tranquilidad en un periodo de cinco años.

Los estudios de costo efectividad constituyen una herramienta metodológica útil para conocer la eficiencia de introducir nuevas tecnologías para la salud. Son instrumentos que ayudan a la toma de decisiones.

Discusión

La literatura refiere la importancia de los estudios de costos del cáncer cervicouterino, por la relevancia como causa de muerte en diversos países, las consecuencias sociales y económicas sobre la salud de la mujer, y el peso que implica en los presupuestos sanitarios. Al comparar los resultados de este estudio con otros análisis de costos del cáncer en general reportados, coincide la presencia de variación de los costos según estadios o fases de la enfermedad.²⁵

La comparación de resultados con estudios similares respecto al costo efectividad realizados muestra coincidencias en que la introducción del test es una intervención de salud pública costo efectiva.^{26,27} La razón costo efectividad incremental en este estudio es más alta que en algunos de los países en desarrollo que han realizado análisis similares, una posible explicación sería que algunos de los materiales médicos que se utilizan por el SNS tienen que ser adquiridos a un precio mayor.

Este estudio tiene como fortaleza el análisis multidisciplinario e intersectorial. Las discusiones de trabajo con expertos de diferentes áreas favorecieron la obtención de evidencias útiles. El método de recogida de información permitió una mejor comprensión del panorama actual de la carga epidemiológica y económica atribuible al cáncer cervicouterino en Cuba.

Entre las limitaciones se encuentran el no contar con un sistema de costos hospitalarios actualizados, y la falta de expertos entrenados en el área de identificación de efectividad para evaluaciones económicas en cáncer. No obstante, algunos de estos elementos se incluyen en el análisis de escenarios realizado y el hecho de que la introducción del test siga siendo costo efectiva indica la robustez de la conclusión.

El presente estudio contribuye, por un lado, al fortalecimiento de la capacidad nacional de realizar evaluaciones económicas y por otro, a identificar la necesidad de entrenar equipos para realizar en el futuro evaluaciones económicas. Otra ventaja es la utilización de datos epidemiológicos e información de costos locales, ya que constituye una buena base para la formulación de políticas sanitarias. El estudio pone de relieve la disponibilidad de información de buena calidad sobre la incidencia y la mortalidad por cáncer cervicouterino en el país.

Conclusiones

El análisis económico de acciones contra el cáncer en Cuba es una necesidad social. El estudio refleja las implicaciones económicas del cáncer según estadios y evidencia la importancia del seguimiento de los costos en el control de los recursos sanitarios.

La decisión de introducir el test del VPH combinado con la prueba citológica es una idea presente desde los inicios del estudio y este análisis aportó evidencias económicas que la respaldan. El aplicar el test no solo es costo efectivo, sino que aportará diagnósticos certeros con la consiguiente mejor utilización de los recursos.

Esta investigación representó un buen mecanismo de creación de capacidades, dio lugar a una mejor comprensión de la evaluación económica, fortaleció la colaboración interinstitucional y produjo un reforzamiento de la capacidad nacional para la realización de evaluaciones económicas.

Sería interesante extender este tipo de análisis a otras intervenciones en salud, con el fin de valorar la eficiencia en el uso de recursos, y aportar nuevas fuentes de información a los encargados de la toma de decisiones.

Referencias bibliográficas

1. Cuba. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Biblioteca Médica Nacional. Cáncer Cervicouterino. Estadísticas Mundiales. Factográfico salud [Internet]. 2019 Dic [citado Día Mes Año]; 5(12):[aprox. 17 p.]. Disponible en: <http://files.sld.cu/bmn/files/2019/12/factografico-de-salud-diciembre-2019.pdf>
2. Cáncer cervicouterino. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5420:2018-cervical-cancer&Itemid=3637&lang=es. Revisado 26 febrero 2020
3. Arrossi S, Matos E, Zengarini N, Roth B, Sankaranarayanan R, Parkin. The socio-economic impact of cervical cancer on patients and their families in Argentina, and its influence on radiotherapy compliance. Results from a cross-sectional study. *GynecolOncol*. 2007; 105(2): 335:40.
4. Colectivo de autores. Anuario Estadístico de Salud 2020.
5. Plan regional para la asistencia técnica a los países de RINC-UNASUR para el control y eliminación del cáncer cervicouterino. 2018.
6. Plan de Acción sobre prevención y el control del cáncer cervicouterino 2018-2030 OPS/NMH/18-051.
7. Gálvez González AM, González López R, Álvarez Muñoz M, Vidal Ledo MJ, Suárez Lugo NC. Vázquez Santiesteban M. Consideraciones económicas sobre la salud pública cubana y su relación con la salud universal. *Revista Panam Salud Pública*. 2018;42: e28. Doi: [10.26633/RPSP.2018.28](https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.28)
8. CUBADEBATE. Gobierno cubano anuncia sobre nuevas medidas económicas. 16 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.cubadebate.cu>
9. OPS/OMS. Incorporación de la prueba del virus del papiloma humano en programas de prevención del cáncer cervicouterino . Manual para gerentes de programas de salud. 2016.

10. Mejía Aurelio, Salas Walter. Costo-efectividad de la detección del virus del papiloma humano en los programas de tamización de cáncer de cuello uterino. *Biomédica* [Internet]. 2008 Mar [cited 2022 Mar 31]; 28(1): 160-172. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572008000100017&Ing=en.
11. Alvarez Carballo M y Vivar Reyes E. Aplicación del Big6 en la solución de problemas de información en la gestión universitaria. *ELAM*. 2018. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7528237.pdf>
12. Drummond, Michael F & Stoddart, G. L. (1985). Principles of economic evaluation of health programmes / M. F. Drummond & G. L. Stoddart. *World health statistics quarterly* 1985 ; 38(4): 355-367 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/50496>
13. Gálvez González Ana María. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2004 Mar [citado 2022 Mar 31]; 30(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&Ing=es.
14. Pereda Meira CM. Costos y Efectos del cáncer de pulmón en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. [Tesis]. La Habana: ENSAP; 2018
15. Ávila Cabrera AD. Costos y Efectos del cáncer de mama en el INOR. [Tesis]. La Habana: ENSAP; 2018.
16. ONEI. Centro de Estudios de Población y Desarrollo: Proyecciones de la población cubana 2015 -2050 páginas 336 y 337.
17. Gálvez González Ana María. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2004 Mar [citado 2022 Mar 31]; 30(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662004000100005&Ing=es.
18. Massip-Nicot J, Gálvez-González A, Elejalde-Larinaga A. Costos del cáncer de pulmón en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. 2012... *INFODIR* [Internet]. 2014 [citado 31 Mar 2022]; (18) :[aprox. 13 p.]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/51>
19. Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), Asociación Española de Investigación Sobre el Cáncer (ASEICA). Cáncer en España. Primera edición. Fundación Bancaria "La Caixa". 2018 [acceso 25/10/2019]. Disponible en: <https://www.google.com/search?q=comprometidos+con+la+investigacion+2018&oq=comprometidos+con+la+investigacion+2018&aqs=chrome..69i57.23183j-1j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
20. Chaviano Onelia. El alto costo de tratar el cáncer bajo el manto del bloqueo norteamericano en Cuba. 14 nov 2020. <http://www.acn.cu/salud/72734-el-alto-costo-de-tratar-el-cancer-bajo-el-manto-del-bloqueo-norteamericano-a-cuba>
21. Ministerio de Salud de Argentina. Comisión Nacional de evaluación de tecnologías de salud (CONETEC) de evaluación de test de VPH en estrategia de screening primario para detección de cáncer cervicouterino. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias No. 11. Publicado Marzo 2021. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/03/1150458/informe-11-test-vph-marzo-2021.pdf>

22. Mejía Aurelio, Salas Walter. Costo-efectividad de la detección del virus del papiloma humano en los programas de tamización de cáncer de cuello uterino. *Biomédica* [Internet]. 2008 Mar [cited 2022 Mar 31]; 28(1): 160-172. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572008000100017&lng=en.
23. Kominski GF, Simon PA, Ho A, Luck J, Lim YW, Fielding JE. Assessing the burden of disease and injury in Los Angeles County using disability-adjusted life years. *Public Health Rep.* 2002 Mar-Apr;117(2):185-91. doi: 10.1093/phr/117.2.185. PMID: 12357003; PMCID: PMC1497415.
24. Walker DG, Hutubessy R, Beutels P. WHO. Guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. *VACCINE.* 2010;28:2356-9, Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.06.035>
25. García López, B, Vásquez Melo, S Costos médicos directos en el tratamiento de cáncer de cuello uterino en estadios I y II. [Internet]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2015 [citado: 2022, marzo] 87 páginas: gráficas
26. Mejía A, Salas W. Costo-efectividad de la detección del virus del papiloma humano en los programas de tamización de cáncer de cuello uterino. *biomédica* [Internet]. 1 de marzo de 2008 [citado 31 de marzo de 2022];28(1):160-72. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/700>
27. Díaz Sanchas Mireia. Modelos de coste-efectividad en la prevención del cáncer de cuello de útero en países en desarrollo. Tesis doctoral adscrita al Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología y de Medicina Preventiva Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) Programa de Doctorado en Salud Pública y Metodología de la Investigación Biomédica. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/285391/mds-1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Anexos

Tabla 1. Estimación de Costos unitarios por mujer con cáncer cervicouterino según estadios de la Federación de Ginecología y Obstetricia. Cuba. 2020

Estadio	Costos. cup
I	2040,00
II	6150,00
III	10184,00
IV	18435,00

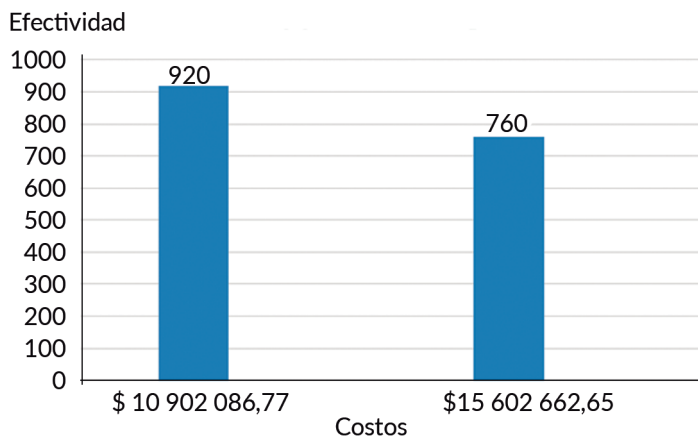


Fig. 1. Costos y efectividad según variantes de VPH y prueba citológica

Nimotuzumab (CIMAher®) en pacientes cubanos con cáncer de cabeza y cuello estadios III/IV: Análisis de impacto presupuestario

Leslie Pérez-Ruiz, Mauricio Mijaíl Rodríguez-Mendoza, Herman Soto-Molina, Yaima Galán-Álvarez, Carmen Elena Viada-González y Manuel Miguel Collazo-Herrera

Introducción

La mayoría de los cánceres de cabeza y cuello se manifiestan en la laringe (40 %) seguidos por la orofaringe, cavidad oral y nasofaringe y más del 90 % de los mismos son carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC).⁽¹⁾

Más del 80 % de los pacientes presentan una enfermedad localmente avanzada al diagnosticarse y la supervivencia (SV) media en recaída o con metástasis es de seis a nueve meses.⁽²⁾ La tasa de SV relativa de 5 años para el cáncer de cabeza y cuello metastásico es de menos del 38 % y puede ser tan baja como 4% para la enfermedad metastásica en estadio IV.⁽³⁾

El uso de alcohol y de tabaco son los dos factores de riesgo más importantes para el desarrollo de este tipo de cáncer (75 %).⁽⁴⁾

En Cuba, de acuerdo al Anuario Estadístico de Salud 2018, el cáncer es la segunda causa de muerte con un total de 24.902 defunciones por tumores malignos en el 2018, para una tasa bruta de 221,30 por 100.000 habitantes. Se perdieron 18,2 años de vida por cada persona fallecida por cáncer y en el año 2015 hubo una incidencia de 44.454 casos nuevos.⁽⁵⁾

Referente al cáncer de cabeza y cuello, de acuerdo al último dato de incidencia que data del año 2015, se reportó una incidencia de 2.818 casos nuevos, de ellos 1.268 pertenecían a estadios avanzados. Durante el 2018 se produjeron 795 defunciones por tumores de laringe y 826 defunciones por tumores de labio, cavidad bucal y faringe, lo cual representó tasas de 7,1 y 7,3 por cada 100.000 habitantes respectivamente.⁽⁵⁾

El Centro de Inmunología Molecular (CIM, La Habana, Cuba), generó el anticuerpo monoclonal nimotuzumab (CIMAher®). El fármaco reconoce al dominio externo del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y se une a este impidiendo el crecimiento de células tumorales de origen epitelial.⁽⁶⁾

Desde el 2002 el nimotuzumab (CIMAher®) tiene el registro en Cuba, por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), para su uso en pacientes con

CCECC en estadios avanzados en combinación con radioterapia (RT) o quimioterapia (QT).^(7,8) La realización de diferentes ensayos clínicos (ECs), tanto en Cuba como en el extranjero, avala su eficacia con un buen perfil de seguridad después del tratamiento. Las reacciones adversas relacionadas con el monoclonal son en su mayoría

de intensidad leve-moderada.⁽⁶⁾

La combinación del nimotuzumab (CIMAher®) con RT externa se evaluó en pacientes con CCECC en estadios avanzados, irreseccables. La terapia de combinación resultó en un 65 % de respuesta en ECs en Cuba y Canadá, ya que la SV global se incrementó significativamente (35 %) tras el uso de dosis óptimas biológicas con una mediana de seguimiento de 45,2 meses.⁽⁶⁾ En el ensayo clínico (EC) fase III, culminado en el 2008, la mediana de SV fue de 12,5 meses en el análisis por intención de tratar y las tasas de SV a los 12, 24, 36 y 48 meses fueron de 53,70 %, 28,97 %, 20,69 % y 18,62 % respectivamente.⁽⁹⁾ La combinación nimotuzumab (CIMAher®) + RT/QT incrementa el porcentaje de respuesta objetiva a valores entre al 70-80 %.⁽⁶⁾

El nimotuzumab (CIMAher®) tiene buen perfil de seguridad y efectividad; sin embargo, no existen evidencias del impacto financiero que causa su adición a la terapia contra el CCECC. Conocerlo es importante para los decisores para una correcta distribución o reordenamiento de los recursos con los que cuenta el sistema.

Para solucionar lo anterior, se realiza el análisis de impacto presupuestario (AIP), el cual ha sido definido en "The Directory of Health Economics", como el pronóstico de las tasas de uso (o cambios en las tasas de uso) con su consiguiente efecto a corto y mediano plazo en los presupuestos y otros recursos debido a la introducción de una nueva tecnología.⁽¹⁰⁾ En otras palabras, es la estimación de los costos financieros netos que le representarían a una institución dar cobertura a una determinada intervención. En la práctica, los AIP se utilizan frecuentemente para decidir la inclusión o exclusión de medicamentos en formularios terapéuticos.⁽¹¹⁾

La actual situación epidemiológica y económica del cáncer en Cuba, incrementa la carga y los costos de esta enfermedad para el país. Por esta razón, se hace necesaria la aplicación del AIP para orientar el proceso de la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano, con respecto a dar cobertura total del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) en los pacientes con diagnóstico de CCECC estadios avanzados, permitiendo la accesibilidad al mismo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo de este trabajo fue estimar el impacto presupuestario que se produciría con la incorporación del nimotuzumab (CIMAher®) al SNS para el tratamiento de los pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en estadios avanzados en el período 2019-2023.

Materiales y Métodos

Ante la ausencia de recomendaciones nacionales al respecto, el AIP se desarrolló de acuerdo a la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica de México,⁽¹²⁾ y la metodología planteada por la Sociedad Internacional de Farmacoecología e Investigación de Resultados (ISPOR).⁽¹³⁾

El estudio se realizó desde el punto de vista de la perspectiva del SNS, como se ha recomendado⁽¹⁴⁾ ya que el mismo es el financiador de la tecnología evaluada.

Población con la enfermedad

Para la determinación de esta población se tuvieron en cuenta los datos de incidencia y prevalencia en adultos diagnosticados con CCECC.

La incidencia se obtuvo desde el año 2009 hasta el 2015 (1,697, 1,947, 2,445, 2,121, 2,351, 2,865 y 2,818 casos respectivamente). Con esos datos se realizó una proyección mediante un modelo de regresión lineal de los años 2016-2023 y se tomaron para el AIP, los valores de los años 2019-2023 (3,597, 3,779, 3,961, 4.144 y 4.326 casos en ese orden correspondiente, $y=182,32x + 1,591,3$; $R^2=0,8248$). Se utilizó el programa Excel versión 13.0. La fuente de obtención de la información fue el Registro Nacional del Cáncer (RNC) y el Anuario Estadístico de Salud de Cuba 2018.⁽⁵⁾

Es de señalar que solamente se pudieron obtener datos de prevalencia de los años 2012-2015 (2,741, 2,987, 3,570 y 3,167 casos respectivamente). Por lo tanto, al tener información tanto de incidencia como de prevalencia de los años referidos se utilizó la relación entre ambos valores y se aplicó a los datos extrapolados de incidencia. Es decir, se aplicó la razón de prevalencia/ incidencia 2012-2015 ($R=\text{prevalencia}/\text{incidencia}$) a los valores de incidencia 2019-2023.

Los valores de R obtenidos 2012-2015 fueron 1,29; 1,27; 1,25 y 1,12 respectivamente. A estos valores se le determinó su valor promedio, el cual fue de 1,23. Con el mismo y los valores de incidencia 2019-2023, se despejó en la fórmula la prevalencia para el período analizado, obteniendo los siguientes valores: 4,436, 4,660, 4,885, 5,110 y 5,335 en orden correspondiente para los años 2019-2023.

Población diana

De la población con la enfermedad, se tuvieron en cuenta los datos de prevalencia de los pacientes con CCECC en estadios III y IV. Se asumió, teniendo en cuenta el comportamiento nacional reportado de la enfermedad en el RNC, que aproximadamente el 45% del total de los casos pertenece a los estadios III/IV.

Con esta premisa planteada, se obtuvieron los siguientes valores de prevalencia estadios III/IV para el período analizado 2019-2023 que correspondieron con la población diana establecida (1,996, 2,097, 2,198, 2,300 y 2,401 casos respectivamente).

Escenario actual

En el escenario actual no se consideró el nimotuzumab (CIMAher®), y el esquema de tratamiento se escogió entre los analizados en el EC fase IV. De ellos, se seleccionó la opción que tuvo una mayor efectividad y una mejor relación costo-efectividad. En este caso fue el esquema RT/QT secuencial.

Para conocer el costo de esta opción en el escenario sin nimotuzumab (CIMAher®) (CESN), se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{CESN} = \text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA}$$

CTSN: costo del tratamiento sin nimotuzumab (CIMAher®), PD: población diana, TPA: tasa de penetración anual.

Escenario futuro

Se planteó un análisis base con el esquema del EC y uno alternativo con el uso teórico planteado en el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM).

Se consideró la adición del nimotuzumab (CIMAher®) a la terapia establecida en la práctica médica seleccionada del EC fase IV (RT/QT secuencial).

Es de señalar, que el tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) en este ensayo tuvo dos etapas:

- Etapa de inducción: Dosis de 200 mg semanal por 6 semanas concomitante con RT o QT). Se tomó 1 semana = 7 d, por tanto 6 semanas son 42 d.
- Etapa de mantenimiento: Dosis de 200 mg semanal cada 21 d hasta que el paciente presente progresión.

Para el cálculo del número de administraciones de mantenimiento en 1 año, se asumió que era igual a 365 d. Por tanto, a los 365 d se le restaron los 42 d de la fase de inducción, dando como resultado 323 d. Este valor se dividió entre 21 y se obtuvo un total de 15,38 administraciones de mantenimiento que se aproximaron a 15. En el año en total fueron: 21 administraciones (6 de inducción y 15 de mantenimiento por paciente).

De acuerdo al FNM,⁽¹⁵⁾ el tratamiento tiene también dos etapas:

- Etapa de inducción: Es semejante a la estipulada en el EC fase IV.
- Etapa de mantenimiento: Dosis 200 mg semanal cada 15 d hasta que el paciente presente progresión.

Para conocer el número de administraciones de mantenimiento en 1 año, se realizó el mismo cálculo efectuado para el escenario según el EC fase IV. La única diferencia fue que se dividieron los 325 d entre 15 administraciones y se obtuvo un valor de 21,53 administraciones de mantenimiento que se aproximaron a 21. En el año en total fueron: 27 administraciones (6 de inducción y 21 de mantenimiento por paciente).

Para conocer el costo de esta opción en el escenario con nimotuzumab (CIMAher®) (CECN) según esquema establecido en el protocolo del EC fase IV, se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{CECN} = (\text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA}) + (\text{CTNEC} \times \text{PD} \times \text{TPA})$$

CTSN: costo del tratamiento sin nimotuzumab (CIMAher®), PD: población diana, TPA: tasa de penetración anual, CTNEC: costo del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) acorde al EC.

También el cálculo anterior se realizó para el escenario alternativo según FNM, sustituyendo en la fórmula anterior CTNEC, por CTNFM (costo del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) según FNM).

El horizonte temporal establecido fue de 5 años (2019-2023).

Utilización de recursos y costos

El costo del nimotuzumab (CIMAher®) se extrajo de la “Guía de Precios de los Medicamentos Comercializados y Distribuidos por la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED, Cuba)”, la cual estipula un precio

de 320,435 pesos cubanos (CUP) para un bulbo de 50 mg, la dosis establecida es de 200 mg, por tanto al ser cuatro bulbos por dosis el costo de una dosis fue de 1 281,74 CUP.⁽¹⁶⁾

Según el esquema de tratamiento del EC, fueron 21 administraciones de nimotuzumab (CIMAher®) en 1 año. Seis dosis de inducción con un costo de 7 690,44 CUP y 15 de mantenimiento con un costo de 19 714,38 CUP. Por tanto, el costo total por paciente fue de 27 404,82 CUP.

De acuerdo al esquema establecido en el FNM, fueron 27 administraciones de nimotuzumab (CIMAher®) en 1 año. Seis dosis de inducción con un costo de 7 690,44 CUP y 21 de mantenimiento con un costo de 26 916,54 CUP. Por lo que, el costo total por paciente fue de 34 606,98 CUP.

Tasa de penetración

Al no contar con información precedente sobre el comportamiento de la cobertura con la opción de tratamiento seleccionada del EC fase IV para el escenario actual, se asumió que tuviese una cobertura del 100% cada año.

En el escenario futuro, se asumió que para el AIP existiese una tasa de penetración en el primer año del 80 % para los pacientes con el tratamiento actual y el 20 % con tratamiento actual más nimotuzumab (CIMAher®), para el segundo año del 60-40 %, para el tercer año del 40-60 %, para el cuarto año del 20-80 % y para el quinto año el 100 % recibiría el tratamiento evaluado.

Para la elaboración del gráfico de comparación de los resultados del AIP con el presupuesto asignado a medicamentos, el monto correspondiente a esta esfera no se pudo obtener de los Anuarios de Salud, ni de la Dirección Nacional de Medicamentos. Por tanto, solamente se tuvieron en cuenta los valores anuales de presupuesto destinados a la esfera de la salud pública en Cuba desde el año 2010 hasta el 2019.

Del Anuario Estadístico de Salud 2017, se obtuvo el presupuesto anual del periodo 2010-2017 (4 792,212,100, 4 923,674,800, 4 903,980,100, 4 901 622,700, 5 951,622,700, 7 178,622,700, 7 212,300,000 y 7 047,250,000 CUP respectivamente).⁽¹⁷⁾

El presupuesto para los años 2018 y 2019 se obtuvo de acuerdo al Proyecto de Presupuesto del Estado para estos años.^(18,19) Estos valores fueron de 10.565.000 y 10 662,200,000 CUP en orden correspondiente.

Para obtener el presupuesto destinado a los años 2020-2023, se realizó una proyección por regresión lineal utilizando el programa Excel versión 13.0. Se obtuvieron los siguientes valores: 10 520,410,000, 11 194,320,000, 11 868,230,000 y 12 542 140,000 CUP, en ese orden, $y=673,91x + 3 107,4$; $R^2 = 0,8338$.

Variabilidad e incertidumbre

Se realizó un análisis de sensibilidad (AS) determinístico univariado. Para efectuar el mismo se tomó cada valor anual de impacto presupuestal obtenido y se calculó la media de los mismos. Este valor fue tomado como caso base.

El precio del nimotuzumab (CIMAher®) se varió en un entorno de $\pm 10\%$ y $\pm 5\%$, y la población diana se varió en un rango de $\pm 20\%$. Las cifras obtenidas se compararon con el caso base y de esta forma se evaluó la influencia de ambas variables en el impacto presupuestario del uso del nimotuzumab (CIMAher®). Con todos los valores obtenidos se construyó el gráfico de tornado.

El AS se realizó tanto para el escenario creado de acuerdo al tratamiento del EC fase IV, como para el escenario alternativo según FNM.

Resultados y Discusión

La Tabla 1 muestra el costo anual total de cada escenario y la diferencia de costos, que sería el impacto presupuestal que acarrearía la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema RT + QT secuencial en los pacientes con CCECC estadios avanzados de acuerdo al esquema de tratamiento del EC fase IV.

En la tabla se observa que la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema seleccionado costaría al SNS aproximadamente entre 10-65 millones de CUP, en el horizonte de 5 años y una tasa de penetración de 20 % al 100 %.

El escenario alternativo creado de acuerdo a lo estipulado en el FNM, se muestra a continuación en la Tabla 2.

De acuerdo a la Tabla 2, la adición del nimotuzumab (CIMAher®) a la terapia seleccionada, utilizando el esquema propuesto en el FNM, costaría al SNS aproximadamente entre 13-83 millones de CUP, en el horizonte de 5 años y una tasa de penetración de 20 % al 100 %.

El 29 % de los medicamentos dedicados a la terapia oncológica se importa, lo que repercute en cifras altas del presupuesto del MINSAP destinado a financiar estas importaciones.⁽²⁰⁾ Esos valores están por encima de lo que le costaría al SNS financiar la tecnología evaluada, la cual además mejora la supervivencia del paciente con una mejor calidad de vida.

En la Figura 1 se comparan ambos escenarios (esquema del EC fase IV y del FNM) con respecto al presupuesto estipulado para Salud Pública.

Como se muestra el impacto presupuestal que supone la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema de tratamiento seleccionado ya sea de acuerdo al EC fase IV o al FNM, es inferior en todos los años analizados al presupuesto destinado a salud pública. Si se hace un supuesto de que el presupuesto anual destinado a medicamentos representa un 30 % del total del presupuesto asignado a la salud pública, obtendríamos valores de 3 198 660,000,00 CUP, 3 156 123,000,00 CUP, 3 358,296,000,00 CUP, 3 560,469,000,00 CUP y 3 762,642,000,00 CUP respectivamente. Y si además, se asume que de ese monto el 23 % se dedica a medicamentos oncológicos, se obtendrían valores de: 735.691.800,00 CUP, 725 908,290,00 CUP, 772 408,080,40 CUP, 818 907,870,02 CUP y 865 407,660,00 CUP en orden consecutivo.

Tabla 1. Costo total por escenario e impacto presupuestal. Periodo 2019-2023. Esquema de tratamiento igual al EC

Año	Costo total (CUP)	Costo total (CUP)	Diferencia costos (CUP)	% de incremento
	Escenario actual	Escenario futuro		
2019	41 783,106,32	52 723,281,93	10 940,175,61	26
2020	43 897,381,74	66 884,905,04	22 987,523,30	52
2021	46 011,657,16	82 153,700,23	36 142,043,07	79
2022	48 146,866,00	98 572,525,12	50 425,659,12	05
2023	50 261,141,42	116 061,145,53	65 800,004,11	131

Escenario actual: RT + QT secuencial, Escenario futuro: RT + QT secuencial + nimotuzumab (CIMAher®).

Tabla 2. Costo total por escenario, impacto presupuestal y porcentaje de incremento. Periodo 2019-2023. Esquema de tratamiento FNM.

Año	Costo total (CUP)	Costo total (CUP)	Diferencia costos (CUP)	% de incremento
	Escenario actual	Escenario futuro		
2019	41 783,106,32	55 598,428,30	13 815,321,98	33
2020	43 897,381,74	72 926,169,52	29 028,787,78	66
2021	46 011,657,16	91 652,054,54	45 640,397,38	99
2022	48 146,866,00	111 824,702,80	63 677,836,80	132
2023	50 261,141,42	133 353,796,94	83 092,655,52	165

Escenario actual: RT + QT secuencial, Escenario futuro: RT + QT secuencial + nimotuzumab (CIMAher®).

Si se compara el impacto presupuestal anual obtenido para el quinquenio 2019-2023 contra los valores supuestos de presupuesto destinados a la terapia oncológica, se observa que el mismo continúa estando por debajo de los valores asignados. Por lo tanto, podría ser admisible desde el punto de vista presupuestal el financiamiento del nimotuzumab (CIMAher®).

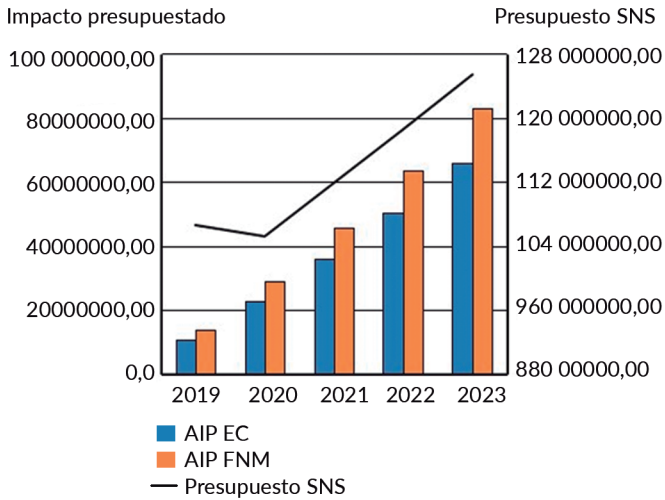


Fig. 1. Escenarios creados comparados con presupuesto SNS años 2019-2023.

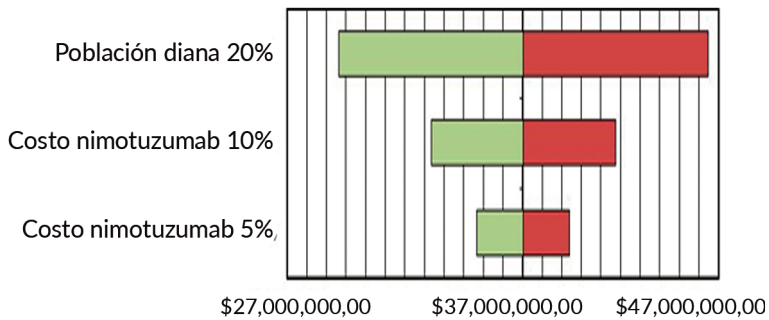


Fig. 2. Gráfico de tornado del análisis de sensibilidad determinístico del AIP según esquema de tratamiento del EC fase IV. Valor promedio del quinquenio 2019-2023.

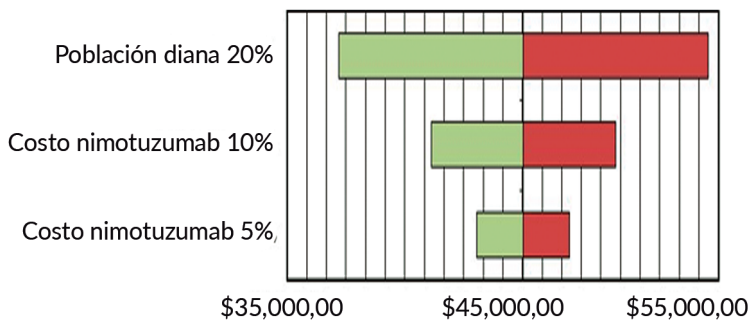


Fig. 3. Gráfico de tornado del análisis de sensibilidad determinístico del AIP según esquema de tratamiento del FNM. Valor promedio del quinquenio 2019-2023.

Análisis de sensibilidad

De acuerdo al análisis de sensibilidad realizado, se observó que la variación en la población diana es el cambio que más influencia en el caso base como se muestra en las Figuras 2 y 3. Por lo tanto, sería el parámetro que más incidiría en el presupuesto destinado a sufragar esta terapia. Este resultado se obtuvo tanto para el escenario según esquema del EC fase IV, como para el escenario alternativo de acuerdo al esquema del FNM.

Alcance y limitaciones del impacto presupuestal realizado

El AIP, tuvo como limitantes la tasa de penetración tanto para el escenario sin nimotuzumab (CIMAher®) como para el escenario con nimotuzumab (CIMAher®), ya que no se contó con datos previos de cobertura para este tipo de pacientes y poder proyectar la tasa de penetración deseada.

Lo anterior, podría influir en que es posible en el escenario futuro en los primeros 4 años, que los valores estén por debajo de lo que se gasta realmente, si se tiene en cuenta que la salud pública cubana trata por todos los medios de dar cobertura total a los pacientes que precisen la medicación.

También, no hubo disponibilidad de datos suficientes de la prevalencia anual de la enfermedad y la última información disponible de incidencia provino del año 2015, por lo que es posible que al proyectar para obtener los valores 2019-2023 los datos obtenidos pudieran estar subestimados.

Para el gráfico del presupuesto, se realizaron las estimaciones con el presupuesto disponible asignado para salud pública, pues no se pudo obtener el destinado a la esfera de medicamentos. Esto hizo que se compararan los resultados obtenidos con una disponibilidad de presupuesto, que debe ser mucho mayor a la asignada realmente a medicamentos. Por lo tanto, se hizo también la comparación asumiendo una menor liquidez y la tecnología evaluada continúa estando por debajo del presupuesto asignado.

Conclusiones

El análisis de impacto presupuestal arrojó que en un horizonte temporal de 5 años, con una tasa de penetración en el escenario futuro entre 20-100 %, la población diana establecida y desde la perspectiva del SNS, se debe invertir aproximadamente entre 10 y 65 millones de CUP al año para el tratamiento de los pacientes con CCECC estadios avanzados; inferior al presupuesto destinado a la salud pública.

Referencias bibliográficas

1. Instituto Nacional del Cáncer. Cánceres de cabeza y cuello [Internet]. Washington: NIH; 2017. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cabeza-cuello/hoja-informativa-cabezacuello> (Actualizado: 2017; Consultado en línea: 22 de julio de 2019).

2. García A. Tratamiento del cáncer de cabeza y cuello en estadio avanzado inoperable mediante quimioterapia intraarterial y radioterapia concomitante [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense; 2017.
3. Bristol Myers Squibb. European Commission Approves BristolMyers Squibb's Opdivo (nivolumab) for Squamous Cell Cancer of the Head and Neck in Adults Progressing On or After Platinumbased Therapy [Internet]. Princeton: Bristol Myers Squibb; 2017. Disponible en: <https://news.bms.com/press-release/bmy/european-commission-approves-bristol-myers-squibbs-opdivo-nivolumabsquamous-cell-> (Actualizado: 2017; Consultado en línea: 14 de julio de 2019).
4. Roco A, Cerda B, Cayún JP, Lavanderos A, Rubilar JC, Cerro R, et al. Farmacogenética, tabaco, alcohol y su efecto sobre el riesgo de desarrollar cáncer. *Rev Chil Pediatr*. 2018;89(4):432-40.
5. MINSAP. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2018. La Habana: MINSAP; 2019. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/AnuarioElectronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf>
6. Saúrez G, Bencomo A. Nimotuzumab, inmunoterapia eficaz para el tratamiento de tumores epiteliales malignos. *Biotecnol Apl*. 2014;31:150-8.
7. Crombet T, Osorio M, Cruz T, Roca C, del Castillo R, Mon R, et al. Use of the Humanized Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Monoclonal Antibody h-R3 in Combination with Radiotherapy in the Treatment of Locally Advanced Head and Neck Cancer Patients. *J Clin Oncol*. 2004;22(9):1646-54.
8. Basavaraj C, Sierra P, Shivu J. Nimotuzumab with chemoradiation confers a survival advantage in treatment-naïve head and neck tumors over expressing EGFR. *Cancer Biol Ther*. 2010;10(7):67381.
9. Osorio M, Cruz T, del Castillo R, Roca C, Azcue M, Neningen E, et al. Nimotuzumab plus radiotherapy for unresectable squamous-cell carcinoma of the head and neck. *Cancer Biol Ther*. 2010;9(5):3439.
10. Culyer AJ. *The Dictionary of Health Economics*, 3rd edition. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing; 2014.
11. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. *Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions. A practical guide*. Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG; 2017.
12. Consejo de Salubridad General. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México [Internet]. México DF: Dirección General Adjunta de Priorización; 2017. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/guias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf (Actualizado: diciembre de 2017; Consultado en línea: 23 de julio de 2019).
13. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro J, Lee KM, Minchin M. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value health*. 2014;17:5-14.

14. Puig J, Oliva J, Trapero M, Abellán JM, Brosa M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut [Internet]. Barcelona: Departament de Salut. Servei Català de la Salut; 2014. Disponible en: [http:// catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_ professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/ documents/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf](http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf) (Actualizado 2014; Consultado en línea: 10 de octubre de 2018).
15. Colectivo de autores. Formulario nacional de medicamentos. En: Calvo Barbado DM, Delgado Martínez I, editores. Formulario nacional de medicamentos. 4th ed. La Habana: ECIMED; 2014.
16. EMCOMED. Base de Precios. Subdirección Económica Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos. La Habana: EMCOMED; 2019.
17. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2017. La Habana: MINSAP; 2018. Disponible en: [http://files. sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf](http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf)
18. Asamblea Nacional del Poder Popular. Propuesta de presentación del Proyecto de Presupuesto del Estado para el año 2018 [Internet]. La Habana: Granma; 2017. Disponible en: <http://www.granma. cu/cuba/2017-12-21/propuesta-de-presentacion-del-proyecto-depresupuesto-del-estado-para-el-a-no-2018-21-12-2017-13-12-56> (Actualizado: diciembre de 2017; Consultado en línea: 18 de enero de 2018).
19. Figueredo O, Concepción JR, Doimeadios D, Terrero A, Carmona E. ¿Cuál es el Presupuesto del Estado cubano para 2019? [Internet]. La Habana: Cubadebate; 2018. Disponible en: <http://www. cubadebate.cu/especiales/2018/12/21/cual-es-el-presupuestodel-estado-cubano-para-2019-infografias/#.XEITm1VKgdU> (Actualizado: diciembre de 2018; Consultado en línea: 18 de enero de 2019).
20. Lara C, Calvo DM. Medicamentos de alto costo (MAC), desafíos para los sistemas de salud. En: Taller de Farmacoeconomía: actas del 3er Congreso Internacional de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica de la industria Biofarmacéutica, IDIFARMA 2016. La Habana, Diciembre 5-9, 2016. La Habana: CIDEM; 2016.

Capítulo 5

Otros aspectos de interés general para la realización de los estudios económicos de las tecnologías sanitarias

En los tiempos actuales, se hace necesario analizar los costos de los tratamientos como consecuencia del incremento de los gastos sanitarios, dados entre otros aspectos por la incorporación de las nuevas tecnologías sanitarias, lo que ha determinado la necesidad de elevar la eficiencia de las terapias que se usan y desarrollan en el SNS.

En este contexto, la evaluación económica de las tecnologías sanitarias constituye un instrumento de trabajo útil para lograr un aprovechamiento óptimo de los recursos que se destinan a los servicios de salud. Su aplicación práctica se basa en el principio de que el paciente debe recibir la atención que requiere para mantenerse sano, y está orientada al desarrollo de los estudios que permitan seguir ese principio mediante la eficiencia y el uso racional para la toma de decisiones sanitarias.

De esta manera, la aplicación de los conocimientos y técnicas de evaluación económica en el campo de las tecnologías sanitarias permite centrar el análisis en los problemas de salud que plantean una adecuada prescripción del tratamiento, tanto desde el punto de vista de la efectividad como de la eficiencia; se refiere a la obtención de un beneficio social al menor costo posible, en comparación con otras opciones. De esta manera, la evaluación económica es una herramienta útil para medir los efectos que tienen las decisiones sobre los recursos disponibles y también la valoración del impacto de una tecnología sanitaria.

Se debe señalar que la aplicación de las técnicas de EETS está cobrando cada vez mayor importancia en la toma de decisiones en el ámbito internacional, de modo que pueden proporcionar una ayuda imprescindible con base en criterios más racionales, objetivos y transparentes. Es importante recalcar que la aplicación de criterios de racionalidad económicos no implica una reducción del gasto sanitario, ni tan siquiera un mayor control en sus tasas de crecimiento, pero sí una mejor asignación de recursos.

La EETS hace referencia también a los efectos de una serie de tecnologías sobre la salud de los pacientes. Un hecho con el que se tropieza en este ámbito es la dificultad de conocer no solo la efectividad de la intervención, sino también la capacidad real de una determinada tecnología para conseguir un resultado sobre la salud, teniendo en cuenta las condiciones de su aplicación a una población con pautas sociales, culturales y económicas concretas.

En este capítulo se resaltan algunos aspectos generales de interés en la realización de los estudios económicos de las tecnologías sanitarias, como es la calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas, la importancia que tienen los costos para la realización de estos estudios, y la producción científica sobre esta temática en forma de artículos en un país latinoamericano. Estos elementos se reflejan en los artículos que se muestran a continuación.

Calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas, publicadas en revistas médicas cubanas (1999-2014)

Anai García Fariñas, José Félix García Rodríguez, Ana María Gálvez González
y Giset Jimenez López

Introducción

La toma de decisiones en el sector de la salud requiere de información económica oportuna que garantice una distribución equitativa de los servicios de salud a partir de las necesidades de la población local. La evaluación económica de tecnologías sanitarias ha devenido en una herramienta de utilidad para soportar un proceso de toma de decisiones basado en evidencias.

Existen varias experiencias sobre la utilización de evaluaciones económicas en la toma de decisiones. Las más conocidas son el Plan Médico de Oregón y las decisiones sobre reembolso de Australia y Ontario de 1995; y en 1999 el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), creado en el Reino Unido, entre cuyas funciones está la de evaluar intervenciones sanitarias y elaborar recomendaciones sobre cuáles son las mejores opciones para los pacientes. En la última década del siglo xx, se adicionó lo relativo al registro de las tecnologías sanitarias. Desde el 2004, se enunció la necesidad de considerar en las evaluaciones, además de los tradicionales elementos de seguridad, eficacia y calidad, un cuarto adicional denominado la cuarta barrera o *the fourth hurdle*.¹ Este elemento, que se ha venido instrumentando a través de los estudios de costo efectividad, surge porque ante un escenario de recursos limitados los sistemas de salud necesitan asegurarse de que van a cubrir aquellos tratamientos que, además de efectivos, consiguen “más beneficio” a cambio de una determinada “inversión”.

La influencia de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones ha sido, hasta ahora, más limitada que lo deseado. Entre las principales razones reconocidas están: uso de modelos complejos de análisis de decisión, no evaluación de tecnologías eficientes sin perspectivas de rentabilidad privada, es decir, cuyos beneficios no son apropiables por el patrocinador (tratamientos tradicionales, remedios naturales, estilos de vida y otros), el sesgo de publicación o difusión de estudios favorables al producto del patrocinador del estudio, inflar los costos de las opciones de referencia con más categorías de recursos, mayor utilización de recursos o precios más altos, por ejemplo, ahorrar costos que no se producen en la realidad, no considerar todos los costos relevantes para la sociedad, y errores metodológicos que disminuyen la transparencia de las evaluaciones y su comparabilidad.²⁻⁴ Si los destinatarios no se fían de los estudios difícilmente los van a utilizar; entonces, ¿para qué sirve hacerlos?

En Cuba, a principios de los años 2000 un grupo de investigadores de la Escuela Nacional de Salud Pública realizaron un diagnóstico de la situación de la evaluación económica en salud a través de las publicaciones realizadas entre 1972 y 2002. Los

principales hallazgos hablan de un incremento sostenido en la utilización de esta técnica en Cuba, aunque con escasa presencia de las evaluaciones económicas completas. Su relación con la toma de decisiones es insuficiente pues son estas últimas las que brindan una verdadera medida de la eficiencia. Los estudios encontrados tienen una gran variabilidad metodológica. Se reconoce por los profesionales la necesidad de la evaluación económica para fortalecer la toma de decisiones en salud y para disponer de un eje metodológico conductor.⁵

En el 2003, aparece publicada la Guía Metodológica para la Confección de Evaluaciones Económicas,⁶ para contribuir a mejorar la transparencia, la validez, la comparabilidad y la credibilidad de los estudios. Siete años después, *García Fariñas* y otros refieren que:

Si bien se dio un paso de avance en lo relativo al campo metodológico con la creación de la Guía para Evaluaciones Económicas en Salud, la cual, durante los últimos cinco años, ha sido ampliamente usada especialmente por los alumnos de la Maestría en Economía de la Salud, todavía son escasos estos estudios y más aún el empleo de la información que de ellos se deriva para la toma de decisiones. Para potenciar el uso de las evaluaciones económicas por las autoridades sanitarias cubanas se deberá no solo incrementar el número de investigaciones sino que se deberá ser celoso en el rigor metodológico de los estudios que se realicen.⁷

Un estudio publicado en 2012,⁸ dirigido a identificar los factores que fortalecen y los que limitan el adecuado uso de las evaluaciones económicas en función de la toma de decisiones en el contexto sanitario cubano, registra entre los aspectos a favor, la existencia de la guía metodológica a la vez que reconocen otros que limitan el uso de estas evaluaciones como es la calidad metodológica de los estudios realizados.

El actual llamado a incrementar la eficiencia en todas las ramas de la economía⁹ impone contar con evaluaciones económicas de calidad que permitan tomar decisiones informadas en pos del uso más racional de los recursos a disposición del Sistema Nacional de Salud. Identificar los aspectos con mayores dificultades metodológicas permitirá visibilizar las áreas críticas para el desarrollo de la evaluación económica en el país. Una de las vías para acercarse a este tema es a través de las publicaciones científicas.

Esta investigación va dirigida a responder la siguiente pregunta ¿Cuál es la calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas publicadas en revistas médicas cubanas reconocidas por el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) en un período determinado?, de ahí que su objetivo es determinar la calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas publicadas en revistas médicas cubanas.

Métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal de los estudios publicados en 46 revistas médicas cubanas aprobadas por el CITMA, en el período comprendido entre 1999 y diciembre de 2014 y clasificados por los autores como una

evaluación económica completa (costo/efectividad, costo/beneficio, costo/utilidad o minimización de costos).

Se trabajó con el universo que estuvo conformado por 21 artículos. Se evaluaron los elementos: año y revista en las que fueron publicados los artículos, problema de investigación y objetivos (para ambos se evaluó la existencia y su correspondencia con el tipo de evaluación económica); opciones a comparar, perspectiva y horizonte temporal del estudio (se analizó si estaba presente la información); costos, resultados en salud, declaración de costos directos e indirectos, la identificación de parámetros inciertos y su rango de variación, especificación del análisis de sensibilidad realizado, razón costo/efectividad media, razón costo/efectividad incremental, ambas con y sin costos indirectos y con los valores actualizados si procedía.

Para seleccionar los artículos a evaluar se diseñó una estrategia de búsqueda a partir de las palabras clave: evaluación económica, eficiencia costo efectividad costo beneficio costo utilidad estudio de minimización de costos. Se elaboró una guía de evaluación a partir de los parámetros incluidos en la guía metodológica cubana para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Se analizó si cada parámetro está explícito (está definido como tal en el texto), o ausente (ni está definido, ni se puede intuir en el texto). Se utilizaron técnicas de estadística descriptiva para el análisis: distribución de frecuencias absolutas y relativas.

Los resultados presentados no pretenden demeritar la labor de los comités editoriales de las revistas que publicaron los, sino generar evidencias para la visualización de un problema que debe ser atendido.

Resultados

Los 21 artículos identificados se distribuyeron en uno, dos o como máximo tres por año. Durante cinco años solo se encontró un artículo publicado y en igual periodo, dos artículos por año. Solo en dos años se encontraron tres artículos. Predominaron los estudios del tipo costo/efectividad con 13 trabajos y solo uno fue de costo/utilidad. Debe señalarse que en los últimos tres años no se halló ninguna publicación de estudios de evaluación económica (Fig. 1).

Los artículos se concentraron en 8 revistas. La mayor cantidad (6 artículos) se encontró en la Revista Cubana de Farmacia. Le siguieron en importancia la Revista Cubana de Salud Pública y MEDISAN con cinco artículos cada una (Fig. 2).

Se encontraron deficiencias en todos aspectos evaluados. La declaración de dos o más opciones y la descripción de los resultados para la salud fueron los mejores aspectos, presentes entre el 70 y el 80 % de los trabajos. Menos de la mitad de los artículos abordaron adecuadamente la presentación del problema de investigación, los objetivos, el horizonte temporal, los costos y las razones costo/efectividad media (CEM) o incremental (CEI). Los resultados más desfavorables estuvieron en la declaración de la perspectiva, presente en menos del 20 % de los trabajos y el análisis de sensibilidad en menos del 30 % (Fig. 2).

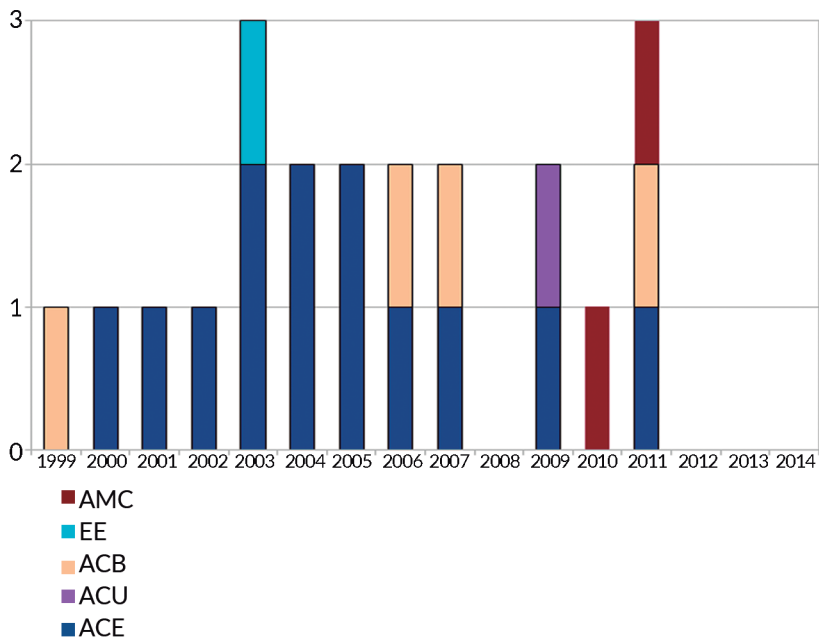


Fig. 1. Distribución de las evaluaciones económicas publicadas en revistas médicas cubanas seleccionadas, por años y tipo de estudio 1999-2014.

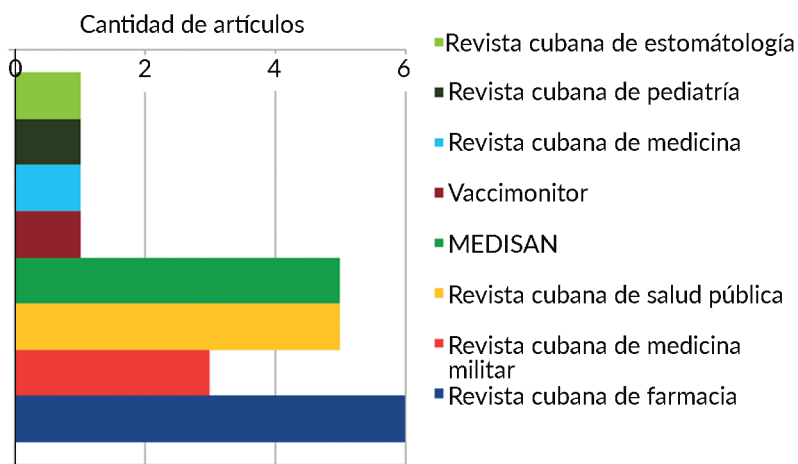


Fig. 2. Distribución de las evaluaciones económicas publicadas en revistas médicas cubanas seleccionadas, según revistas. 1999-2014.

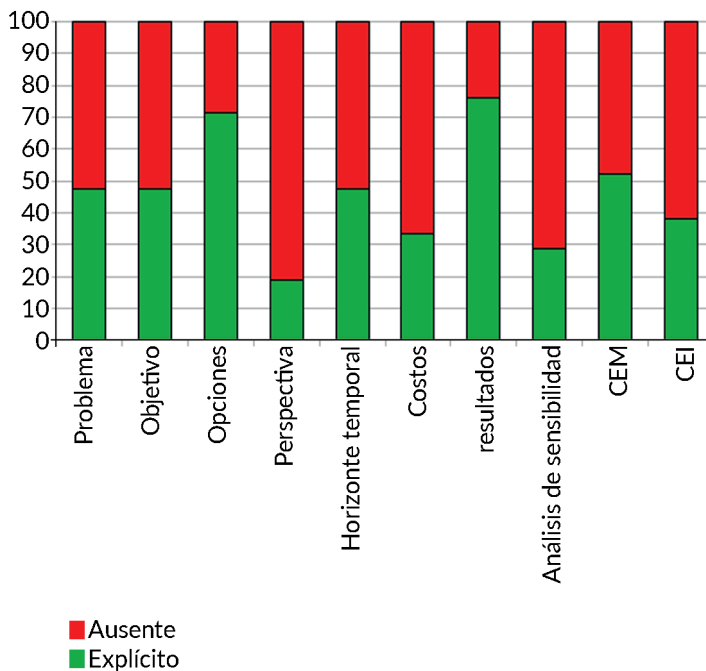


Fig. 3. Distribución de las evaluaciones económicas publicadas en revistas médicas cubanas seleccionadas, según el tratamiento de los aspectos metodológicos básicos. 1999-2014.

Discusión

En 15 años solo se han publicado una veintena de evaluaciones económicas, cifra que no refleja las múltiples acciones que desde 1995 se han desarrollado para el fortalecimiento de la economía de la salud, entre ellas las creación y funcionamiento sostenido de figuras docentes como el Diplomado y la Maestría en Economía de la Salud. El limitado número de publicaciones encontradas contrasta con lo publicado por Gálvez y otros¹⁰ sobre la producción de la citada maestría donde la segunda línea más trabajada fue la evaluación económica, a la vez que refleja que continúa siendo una debilidad de los investigadores y profesores del área la publicación de los trabajos realizados. También llama la atención la ausencia de publicaciones de este tipo de estudio en revistas nacionales en los últimos años, período que se ha caracterizado por la implementación de acciones transformadoras en el Sistema Nacional de Salud dirigidas fundamentalmente a incrementar la eficiencia. Las evaluaciones económicas podrían contribuir mucho, sobre todo en lo que a política de tecnologías sanitarias respecta, tanto para su introducción como para su uso, pero para ello se necesita que se realicen y publiquen.

La distribución por tipo de estudio se correspondió con lo publicado en la literatura internacional donde el estudio de costo/efectividad es el más común.¹¹

Los cuatro estudios clasificados como de costo/beneficio no se correspondieron metodológicamente con lo establecido para este tipo de evaluaciones económicas, sino que fueron estudios parciales de costos o análisis de costo. Los dos estudios de minimización de costos no demostraron la igualdad o equivalencia de las alternativas en los resultados, aspecto que además de comprometer los resultados y el rigor de las investigaciones, desorienta a los lectores que se inician en esta temática.

De acuerdo con las revistas, los resultados de este trabajo ratifican lo encontrado en un estudio previo que incluyó toda la década de los 80 y los 90 y que encontró que las revistas cubanas con mayor número de publicaciones en esta área son la Revista Cubana de Salud Pública, y MEDISAN.¹² El mayor protagonismo encontrado para la Revista Cubana de Farmacia no sorprende pues se corresponde con el área de mayor aplicación a nivel global de las evaluaciones económicas que son los medicamentos.¹³

Resulta preocupante el número de evaluaciones económicas que ni definen, ni se refieren al problema, ni al objetivo del estudio, puesto que más allá de la calidad propia para las evaluaciones, es un paso primordial en el desarrollo de cualquier investigación de rigor. Según la guía metodológica cubana es imprescindible que la situación objeto de estudio sea claramente definida y, al mismo tiempo, expresados sus objetivos, que deben describir la utilización final esperada del estudio.

A esta deficiencia por ausencia de información debe agregarse otra de mayor nivel de precisión. En aquellos trabajos en los que se encontraron planteados el problema y el objetivo no siempre fueron los que justificaban la realización de la una evaluación económica. No se concibe un informe de investigación de una evaluación económica que no contenga explícitamente quién será el decisor y qué decisión se pretende respaldar, pues de estos dos elementos depende en casi la totalidad el diseño a desarrollar. Resultados similares se encontraron en el estudio español dirigido por *García-Altés*.¹⁴

Si bien la declaración de las opciones fue el segundo mejor aspecto tratado explícitamente, no debe olvidarse que un estudio de evaluación económica es esencialmente una comparación, por lo que no debe existir ningún estudio de este tipo que no refiera las opciones a comparar.

Respecto de la perspectiva, debe señalarse que los resultados del presente estudio se correspondieron con los de *García-Altés*,¹⁴ quién encontró que uno de los principales problemas metodológicos, presente en varias de las 87 evaluaciones económicas analizadas es la no especificación de la perspectiva de estudio. A similares conclusiones llegaron *Iglesias* y otros,¹⁵ al plantear que la definición de la perspectiva de estudio constituía un problema metodológico importante en las evaluaciones económicas.

La perspectiva del estudio o perspectiva analítica es el punto de vista seleccionado para el análisis, es un aspecto vital y no neutral debido a que los resultados pueden ser diferentes si la perspectiva desde la cual se realiza el estudio es la del enfermo y sus familiares, del Sistema Nacional de Salud o de la institución de salud, de un tercer pagador (seguro médico) o de la sociedad (donde se consideran todos los costos independientemente de quién los asuma).

La perspectiva del estudio se vincula con el propósito de la evaluación económica. Su ausencia o, incluso, su diferencia con los objetivos es causa de sesgos y de falta de credibilidad, y por lo tanto, base para su no utilización en la toma de decisiones. Erróneamente los investigadores noveles en este tema suelen pensar que al definir los costos, queda implícito cuál es la perspectiva del estudio, y por lo tanto no la definen, lo que constituye una deficiencia metodológica que muchas veces conlleva a que dichos autores no incluyan costos importantes.

El déficit en la declaración de la perspectiva se ve agravado con la baja calidad del tratamiento de los costos en las publicaciones revisadas. Identificar los costos consiste en enumerar todos los recursos relevantes consumidos debido a la adopción de cada alternativa de manera tal que permita una posterior medición y valoración. El análisis de costos requiere de un conocimiento profundo de las alternativas en términos de cómo se produce, y a quién se brinda. Uno de los aspectos a declarar en relación con los costos es si se considerarán solo los costos directos o también los indirectos, estos últimos no siempre adecuadamente identificados dada la diferencia en su tratamiento entre economistas de la salud y contables.

La baja frecuencia con que se encontró el análisis de sensibilidad entre los estudios evaluados contrasta con resultados como los de *Schwappacha*,¹³ *Neumann*,¹⁶ *Schumock*¹⁷ y *García-Altés*,¹⁴ quienes obtuvieron que solo entre el 2,8 % y 5,0 % de los artículos analizados no realizan análisis de sensibilidad.

En opinión de los autores, debe entenderse como una alerta los resultados encontrados respecto a la ausencia de las razones costo/efectividad en las evaluaciones económicas publicadas, aspecto no coincidente con ninguno de los estudios previos consultados.^{14,16,17} El cálculo de dichas razones es el fin último de las evaluaciones económicas y es mediante ellas que se hace palpable la eficiencia de cada alternativa. Del análisis de estas razones se derivan otros resultados típicos de estas evaluaciones, como es la relación de dominancia entre las alternativas, la comparación de los valores respecto a los umbrales establecidos, en fin, son la base para los juicios y las reglas de decisión.

Dado que es muy difícil que los datos que se utilizan en los estudios de evaluaciones económicas sean exactos, es preciso realizar la apreciación del efecto que tiene la incertidumbre asociada al dato, medida a través de las variaciones de las diferentes variables sobre el resultado final de la evaluación económica. Este análisis se conoce como análisis de sensibilidad. Cuando este análisis no se realiza los resultados de las evaluaciones económicas no se pueden considerar robustos, pues la incertidumbre asociada a los valores de variables importantes como costos y resultados en salud, puede conducir a modificaciones en los resultados finales en términos de preferencia por una u otra alternativa evaluada sobre la base de su eficiencia. La no inclusión de dicho parámetro disminuye la credibilidad del reporte de investigación.

A partir de todo lo expuesto, podemos concluir que aún son escasas las evaluaciones económicas en las publicaciones científicas médicas cubanas. A ello se adiciona

que la mayoría presenta limitaciones metodológicas que dificultan su uso pleno en la toma de decisiones, así como la credibilidad, reproducibilidad y transferibilidad. Esta brecha señala un insuficiente desarrollo de esta temática en el país y apunta hacia la importancia de continuar insistiendo en la divulgación de los aspectos metodológicos básicos de estas evaluaciones tanto para investigadores como para revisores y editores de revistas científicas.

Agradecimientos

Agradecemos en especial a la alumna de tercer año de medicina *Grethel Rodríguez Cabalé* del policlínico universitario “Héroes del Moncada” que en el 2009 contribuyó significativamente a la realización de la primera parte de este trabajo.

Referencias bibliográficas

1. Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan SD. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ*. 2004;329(7472):972-5.
2. Brousselle A, Lessard C. Economic evaluation to inform health care decision-making: promise, pitfalls and a proposal for an alternative path. *Social Science Med*. 2011;72(6):832-9.
3. Lessarda CH, Contandriopoulou AP, Beaulieub MD. The role (or not) of economic evaluation at the micro level: Can Bourdieu's theory provide a way forward for clinical decision-making? *Social Science Med*. 2010;70(12):1948-56.
4. Rodríguez LP, Silva RR, Wachter NR. Estudios económicos y análisis de decisiones en la autogestión de recursos. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2007;45(3):297-304.
5. Gálvez González AM, Álvarez Muñiz M, Sarduy Domínguez Y, Morales Laberón M. Diagnóstico de la evaluación económica en salud en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública*. 2004 [citado 19 Dic 2014];30(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100003&lng=es
6. Gálvez González AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. *Rev Cubana Salud Pública*. 2004 [citado 19 Dic 2014];30(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&lng=es
7. García Fariñas A, Gálvez González AM, García Rodríguez JF. Aspectos metodológicos críticos en las evaluaciones económicas de salud en el contexto cubano. *Rev Cubana Salud Pública*. 2010 [citado 19 Dic 2014];36(3):233-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662010000300007&lng=es
8. Gálvez González AM, García Fariñas A, Portuondo Sánchez C, Lara Bastanzuri C, Collazo Herrera M. Evaluación económica en salud y toma de decisiones en el contexto sanitario cubano. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012 [citado 19 Dic 2014];38(2):253-62. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000200008&lng=es
9. Ministerio de Salud Pública. Transformaciones necesarias en el sistema de salud pública. La Habana: Ministerio; 2010. Disponible en: <http://files.sld.cu/editorhome/files/2010/11/transformaciones-necesarias-salud-publica.pdf>

10. Gálvez González AM, García Fariñas A, Portuondo Sánchez C. Producción científica en la maestría de economía de la salud desde la perspectiva de las tesis. *Educ Med Super*. 2011 [citado 19 Dic 2014];25(4):389-97. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412011000400001&lng=es
11. Leung HW, Chan AL, Leung MS, Lu CL. Systematic review and quality assessment of cost-effectiveness analysis of pharmaceutical therapies for advanced colorectal cancer. *Ann Pharmacotherapy*. 2013;47(4):506-518.
12. Gálvez González AM. Economía de la salud en el contexto de la salud pública cubana. *Rev Cubana Salud Pública*. 2003 [citado 19 Dic 2014];29(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662003000400011&lng=es
13. Schwappach DLB, Boluarte TA. HEE-GER: a systematic review of German economic evaluations of health care published 1990–2004. *BMC Health Services Res*. 2007;7(1):7.
14. García-Altés A. Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well? *Health Econ*. 2001;10(8):715-29.
15. Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *Internat J Technol Assess Health Care*. 2005;21(01):1-14.
16. Neumann PJ, Greenberg D, Olchanski NV, Stone PW, Rosen AB. Growth and quality of the cost-utility literature, 1976-2001. *Value Health*. 2005;8(1):3-9.
17. Schumock GT, Meek PD, Ploetz PA. Economic evaluations of clinical pharmacy services. *Pharmacotherapy*. 1999;19(5):555.

Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud

*Anai García Fariñas, Marta Marrero Araujo, Giset Jiménez López,
Ana María Gálvez González, Lidia Hernández Crespo y Alicia Reyes Jiménez*

Introducción

Cada vez más la agenda de la salud a nivel internacional pone énfasis en la llamada cuarta barrera¹ para la introducción y evaluación de las tecnologías sanitarias: el costo efectividad. Por otra parte, las reformas aplicadas a los sistemas de salud en muchos países han perseguido, entre otros efectos, el incremento de la eficiencia. En ambas situaciones resalta la necesidad de contar con información sobre los costos en salud, ya sea asociado a una tecnología sanitaria específica, a una enfermedad o a los servicios de salud de manera integral.

Los servicios de salud pública cubanos se brindan hoy en día en un marco de demandas crecientes debido al envejecimiento poblacional, la aparición de enfermedades emergente y re emergente y recursos limitados que obligan a la adopción de estrategias que permitan asegurar la calidad de las prestaciones, el acceso a los servicios y el control del crecimiento de los costos.

El objetivo del presente trabajo es sistematizar los elementos conceptuales para el estudio de los costos en salud y con ello contribuir al desarrollo de estudios en esta temática en el Sistema Nacional de Salud.

Desarrollo

Se presenta una sistematización de conceptos, definiciones y clasificaciones básicas desde tres enfoques: Ciencias Económicas, la Contabilidad y de la Economía de la Salud. Para ello se realizó una revisión bibliográfica narrativa que consideró como palabras claves los términos: costo, gastos, tipos de costos. Se trabajó con fuentes bibliográficas diversas, desde libros de texto hasta artículos recientes. La información se trianguló a partir de la experiencia docente de las profesoras del Departamento de Economía de la Salud.

Definiciones: el costo como un sacrificio. El costo es una categoría ampliamente utilizada y estudiada en el marco de las Ciencias Económicas y Contables como un insumo decisivo en el proceso de toma de decisiones a cualquier nivel.

La Economía es la ciencia que estudia los recursos, la creación de riqueza y la producción, distribución y consumo de bienes y servicios, para satisfacer las necesidades humanas.²

Desde el enfoque de la Economía el costo representa cualquier sacrificio. En el siglo XIX, en el marco de la teoría desarrollada por Carlos Marx³ se planteó que las necesidades humanas son siempre crecientes, sin embargo los recursos disponibles

no siempre crecen en igual magnitud, lo que lleva a la inevitable necesidad de elegir entre los potenciales destinos para los recursos existentes. El empleo de un recurso en una determinada actividad impide que este sea empleado en otra actividad diferente y por tanto se pierden los beneficios asociados a su uso alternativo. Desde el marco conceptual de la Economía el costo de una acción es entendido como el valor de todos los recursos utilizados, si ellos hubieran sido asignados a su mejor uso alternativo. Por costo de oportunidad se entiende los beneficios que se podían haber logrado si se hubiera gastado el dinero en la mejor elección alternativa, es decir la cantidad de otros bienes que hay que sacrificar por la elección realizada.^{4,5}

Para el enfoque económico el costo va más allá de los recursos consumidos para producir un bien o un servicio ya que también representan los beneficios a lo que se renuncia al no escoger determinada opción. Además representa uno de los insumos a considerar en el proceso de toma de decisiones basado en su interrelación con factores externos propios del entorno económico en el que operan las entidades. Sobre esta base la toma de decisiones debe orientarse hacia las elecciones que favorezcan el mejor uso alternativo de los recursos, o sea que las actividades elegidas tengan beneficios que compensen sus costos de oportunidad.

Determinar el valor que toman los costos y su composición es uno de los campos de la Contabilidad, específicamente de la Contabilidad de Costos. Neuner define la Contabilidad de Costos como: "Una fase ampliada de la Contabilidad General de una entidad industrial o mercantil, que proporciona rápidamente a la gerencia los datos relacionados con los costos de producir o vender cada artículo o de suministrar un servicio particular".⁶

Desde el enfoque contable el costo se define como el "valor" sacrificado para obtener bienes o servicios. El sacrificio hecho se mide en dinero mediante la reducción de activos o el aumento de pasivos en el momento que se obtienen los beneficios. En el momento de la adquisición se incurre en el costo para obtener beneficios presentes o futuros.⁷

En el ámbito de la Contabilidad el costo es una de las categorías rectoras en tanto indicador que resume en términos monetarios el resultado de la utilización de los recursos humanos, materiales y financieros en el desarrollo de una actividad económica. A su vez es la base para la fundamentación de la rentabilidad de los procesos productivos ya que permite detallar a cuánto asciende el valor de todos los recursos empleados en la producción de un bien o servicio, en relación a los beneficios obtenidos. También permite conocer el aporte específico de cada uno de esos recursos al valor total de costo. La información de costos tradicionalmente suele destinarse solamente al uso interno, o sea para los directivos de las entidades.⁸

El costo y sus diferencias respecto al gasto y a la inversión

El concepto de costo debe ser diferenciado de otros conceptos cercanos como el de gasto o inversión. Cuando se obtienen los beneficios los costos se convierten en gastos. Un gasto se define como un costo que ha producido un beneficio y que

ya está expirado y que por tanto está vinculado al momento en que se incorporan al proceso productivo para la elaboración de un producto o brindar un servicio.⁷

El concepto costo es más amplio que el de gasto, puesto que lo incluye; ya que los gastos son costos que se han aplicado a las actividades de un período económico determinado. Sin embargo, los recursos materiales como los medios básicos y los inventarios que no se han consumido al final de dicho período, no deben tratarse como gastos hasta que no se consuman o deprecien totalmente.

Frecuentemente se escucha, que una entidad económica gastó tal cantidad de dinero en adquirir medios básicos o comprar inventarios. En realidad en este cambio no hay gasto como tal, ya que se ha utilizado una propiedad del dinero de ser equivalente general y los valores cambiados se encuentran físicamente en la institución. Suele, erróneamente, incluir en el concepto de gasto a los cambios del valor expresado en dinero físico por su equivalente en medios de trabajo y mercancías. El gasto ocurre realmente, en la medida que estos inventarios se van utilizando, como son: los medicamentos, los alimentos y otros materiales, que se consumen en la ejecución de las actividades de la institución.

Al igual, pero de manera más lenta sucede con los edificios, los equipos y otros medios básicos; los cuales consumen su valor totalmente en el decursar de varios períodos económicos. Este valor es transferido al nuevo producto o servicio por formar parte del costo del mismo y es contabilizado por el concepto de depreciación.

El costo y sus clasificaciones

Los costos según Polimeni y otros autores⁷ pueden clasificarse en diferentes categorías.

1. Elementos de un producto o capacidad de asociarlo.

Es de gran importancia conocer los elementos del costo de un producto, ya que mediante esta clasificación la gerencia conoce la información necesaria para la medición del ingreso y la fijación de precios del producto. Según este criterio los costos pueden ser directos o indirectos en la medida en que puedan ser asignados objetivamente al producto. El costo directo es aquél del que se sabe con total precisión en qué medida el recurso se utilizó en el producto. El costo indirecto es el valor de recursos utilizados de manera simultánea entre diversos productos y que para poder distribuirlo se necesita establecer previamente algún criterio de reparto, más o menos lógico.

Los costos pueden ser directos e indirectos en dependencia de la forma de medición y control de los recursos, así un costo indirecto para un proceso productivo puede ser considerado directo en otro y viceversa.

2. Relación con la producción.

Según este eje se clasifican en costos primos y de conversión. Los costos primos representa el valor de la sumatoria de los materiales directos y la mano de obra directa, mientras que los de conversión incluyen la mano de obra directa y los costos indirectos de fabricación.

3. Relación con el volumen.

Los costos también pueden clasificarse de acuerdo a su relación con el nivel de actividad. Pueden ser costos fijos, variables, semivariables y semifijos. Los costos fijos son aquellos en los cuales el valor total permanece constante para un nivel de producción. Los costos variables son aquellos que se modifican en proporción directa a los cambios en el volumen o producción.

También se pueden clasificar como costos mixtos al contener ambas características (fijos y variables) a lo largo de varios rangos de operación. Existen dos tipos de costos mixtos. Los costos semivariables que presentan una parte fija y otra variable. La parte fija generalmente representa un cargo mínimo al hacer un determinado artículo o un servicio disponible. La porción variable es el costo cargado por usar realmente el servicio. Los costos semifijos son costos escalonados que tienen una parte fija que cambia abruptamente dado un nivel de actividad.

4. Áreas funcionales donde se incurrir.

Esta clasificación de los costos se basa en su ubicación. Según este eje se clasifican en costos de manufactura, costos de mercadeo, costos administrativos y costos financieros.

Los costos de manufactura están relacionados con la producción de un artículo. Se conforman por los costos de materiales directos, mano de obra directa y costos indirectos de fabricación. Los costos de mercadeo son los que ocurren en la venta de un producto o servicio. De manera simultánea se presentan los costos administrativos que incluyen el pago de salarios de la gerencia y el personal de oficina. Los costos financieros se relacionan con el pago por la obtención de fondos para la operación de la empresa. Incluyen el costo de los intereses que la empresa debe pagar por los préstamos, así como los costos de obtener crédito a los clientes.

5. Período en el que se van a cargar contra el ingreso.

Esta clasificación se divide en costos del producto y costos del período. El primer caso contiene los costos que se identifican directa e indirectamente con el producto, como son los materiales directos, la mano de obra directa y los costos indirectos de fabricación. Y los segundos son los costos que no están directa ni indirectamente relacionados con el producto y que por lo tanto no se inventarían.

6. Relación con la planeación, el control y la toma de decisiones.

Los costos que ayudan a la administración en relación con la planeación son costo estándares y presupuestados. Los estándares son aquellos en los que deberían incurrirse en el proceso particular de producción bajo condiciones normales. Están relacionados con los costos unitarios de los materiales directos, mano de obra directa y los costos indirectos de fabricación. Por otra parte los costos presupuestados se calculan antes de realizar la producción sobre la base de condiciones futuras especificadas y las mismas se refieren a la cantidad de artículos que se han de producir, los precios previstos para pagar los materiales, el trabajo, los gastos y las cantidades que se habrán de usar en la producción de los artículos.

Otra clasificación se realiza sobre la base del grado de control. Según este eje los costos pueden ser controlables y no controlables. Los primeros están referidos a aquellos sobre los cuales los gerentes pueden ejercer influencia directa y los segundos los que no están directamente administrados por un nivel de autoridad gerencial dado.

Según la importancia sobre la toma de decisiones los costos pueden ser relevantes e irrelevantes. Los Costos relevantes son costos futuros esperados que difieren entre cursos alternativos de acción y que se pueden eliminar si se cambia o suspende alguna actividad económica. Los costos irrelevantes son los que no se afectan por las acciones de la gerencia, por ejemplo los costos hundidos que son costos pasados y por tanto irrevocables.

La relevancia no es un atributo de un costo en particular, un mismo costo puede ser relevante en una circunstancia e irrelevante en otra. Los hechos concretos de una situación dada determinarán cuáles costos son relevantes y cuáles irrelevantes.

También existen otras clasificaciones de los costos dada por Charles T. Horngren⁶ que tiene en cuenta otros elementos como el grado de prorrateo utilizado. Sobre la base de este elemento se pueden distinguir los costos totales y unitarios. El costo total se refiere al resultado de la sumatoria de todos los costos incurridos en el proceso de producción. Los costos unitarios se refieren al costo de producir una unidad de producción o servicio. Son costos unitarios el costo medio, el marginal y/o el incremental.

El costo medio se refiere al resultado de dividir el costo total por la cantidad total de unidades producidas. El costo incremental se refiere a la diferencia entre el costo de dos opciones productivas alternativas para un mismo producto. El costo marginal se entiende como el costo adicional por unidad extra producida para una misma opción.⁹ El costo marginal es especialmente sensible al volumen de producción, es decir está influido por la escala de producción y las particularidades del proceso productivo.

El tipo de costo a incluir en una investigación se definirá según el propósito y la naturaleza de la investigación a desarrollar. Por ejemplo ante la necesidad de evaluar la conveniencia de expandir o contraer la producción de un determinado bien o servicio es de especial utilidad el costo marginal dada la potencialidad para obtener información relativa a la escala de producción. Los acercamientos iniciales a la eficiencia en el proceso productivo tiene su base en el costo medio. Para la comparación entre dos opciones el costo incremental es el de mayor utilidad.

El tratamiento de los costos en Economía de la Salud

El marco conceptual propio de la Economía como ciencia también ha sido de utilidad para el sector de la salud. La aplicación del enfoque económico en salud ha transitado por la aplicación directa, la posterior adecuación hasta el consiguiente desarrollo conceptual propio para el sector de la salud, sistematizado en la disciplina Economía de la Salud.

Economía de la salud es una disciplina que, a similitud, se ocupa del estudio de la asignación de recursos con el objetivo de maximizar el bienestar social, pero circunscrito a la asignación de recursos y el bienestar social en términos de salud.

Aborda temas tan amplios como el financiamiento, la producción, la distribución y el consumo de bienes y servicios que satisfacen necesidades del campo de la salud bajo los principios de la eficiencia y la equidad.¹⁰⁻¹²

Para esta disciplina se ha reconocido un conjunto de campos de trabajo. Para poder desarrollar investigaciones en un grupo de ellos como: Oferta de atención sanitaria, Evaluación económica, Evaluación de políticas, Planificación y control y Evaluación general de los de sistemas de salud, es necesario contar con información fiable sobre los costos en salud.

El tratamiento de los costos en salud sigue el paradigma del costo de oportunidad en tanto las decisiones deben minimizar los beneficios a los que se renuncia como consecuencia de las elecciones realizadas. En salud el centro de la decisión no debe estar en el costo del servicio sino en seleccionar la mejor manera de producir más salud. El costo en salud se refiere al valor de los recursos utilizados durante la provisión de cuidados de salud. Por valor se entiende su expresión en términos monetarios.^{13,14}

Entre las clasificaciones de costos más empleadas en la Economía de la salud se encuentran: tangibles e intangibles, directos e indirectos, sanitarios y no sanitarios, fijos y variables y totales y unitarios (Tabla 1).¹⁵

Tabla 1. Clasificaciones de costos más utilizadas en Economía de la Salud

Tipos de Costos	Costos Directos		Costos Indirectos
	Sanitarios	No sanitarios	
Costos Tangibles	Salarios, Electricidad, Materiales, Agua, Equipos, Gas, Medicamentos, Teléfono, Reactivos, Alimentación, Edificación, Transporte, Combustibles	Gasto de bolsillo del paciente y sus familiares	Pérdida de la productividad por concepto de enfermedad o muerte
Costos Intangibles	Dolor, inseguridad, miedo, insatisfacción		Grado de satisfacción con el sistema de salud

Fuente: Modificado de: Fernández García A; Gálvez González AM; Villar Valdés R. Fundamentos de los estudios de costo de la enfermedad: valoración actual del costo del glaucoma. http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol_26_3_10/mgi07310.htm

Los costos tangibles e intangibles, no fueron explicados con anterioridad. Los primeros agrupan aquellos que pueden ser expresados con relativa facilidad en unidades monetarias al referirse a un objeto o servicio específico. Los segundos no pueden ser medidos fácilmente en unidades monetarias. Incluyen un conjunto de efectos de deterioro de la calidad de vida de los propios enfermos y de las personas próximas a ellos: dolor, incapacidad, ansiedad, pérdida de autoestima, conductas antisociales, entre otros.¹⁶ El acercamiento a los costos intangibles constituyen un elemento distintivo

del estudio de los costos en salud en tanto no es a través de la valoración social sino de la percepción individual de los pacientes y sus allegados que este se mide.

La clasificación de los costos en directos e indirectos fue previamente explicada, pero en el contexto de la Economía de la Salud se aplica centrado en la producción de salud con un enfoque integrador tal que considera todos los recursos que participan en el proceso con independencia de quién lo asume. Los costos directos en salud incluyen aquellos respaldados por las instituciones de salud como los medicamentos, el gasto por hospitalización, cirugía, pruebas diagnósticas, de laboratorio, consultas, rehabilitación, atención médica domiciliaria y los asumidos por el paciente y su familia resultado de la interacción con el servicio de salud como son pago directo del servicio, transporte, alimentación, medicamentos, entre otros.

Los costos indirectos en salud se refiere a su no relación a costos del sistema de salud propiamente. Son los relacionados con cambios en la capacidad productiva del individuo, fundamentalmente la pérdida de días de trabajo (por enfermedad o muerte). No hay una postura bien definida sobre si siempre deben ser calculados. Por una parte se plantea que son muy difíciles de evaluar, ya que en cortas ausencias, el trabajador se encarga de poner al día su trabajo atrasado y en las largas ausencias es hecho por otro trabajador que de otra forma estaría en paro y por otra parte se considera que este puede tener una importancia especial en aquellas circunstancias en las que por su repercusión global (por ej. gripe) o individual (depresión, esquizofrenia o enfermedades crónicas) estos costos suponen un porcentaje elevado de los costos totales. Pero si debe quedar claro que en el caso del o enfermo o su familia si representa un ingreso no percibido.

Los costos sanitarios son aquellos relacionados con la intervención en salud y su posterior evolución y tratamiento y que son asumidos por el sistema de salud. Incluye el tiempo de los profesionales sanitarios; el precio de los medicamentos y productos sanitarios utilizados; el costo de las pruebas diagnósticas, entre otras.

Los costos no sanitarios suelen ser costos a cargo del paciente y su familia (tiempo, transporte, cuidados sanitarios informales) o a cargo de otras entidades públicas o benéficas.^{17,18}

La clasificación en costos fijos y variables, así como totales y unitarios se aplica según lo explicado cuando se mencionaron estos ejes como parte de la clasificación general de costos.

Conclusiones

Para el estudio de los costos en salud se cuenta con conceptos y clasificaciones propias para la temática. Un dominio profundo de las bases conceptuales permitirá ampliar la visión actual del costo en salud centrada en los gastos asociados a la prestación de los servicios hasta un enfoque que priorice los beneficios a los que se renuncia en términos de resultados en salud asociados a la selección de opciones alternativas.

El estudio del costo en salud debe permitir un análisis integrador de la prestación de los servicios de salud. Es necesario considerar no solo todos los recursos propios de las instituciones sanitarias sino también lo aportado por el paciente, la familia y la sociedad en general.

Referencias bibliográficas

1. Taylor, R. S., Drummond, M. F., Salkeld, G., & Sullivan, S. D. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *Bmj* 2004;329(7472): 972-975
2. Weber, M. *Economía y sociedad*. Fondo de cultura económica. 2014
3. Marx K. *Teorías sobre la plusvalía: primera parte*. Crítica. 1977.
4. Levin, Henry M. *Cost-Effectiveness: A primer*. In: *New perspectives in evaluation*. 1983;14 Beverly-Hills:Sage
5. Donaldson, Cam. "The State of the Art for Economic Evaluation" *Community Health Studies* XIV 1990;4: 341-356
6. Horngren Charles, T. *Contabilidad de Costos, Primera Parte*. La Habana: 1991, página 4
7. Polimeni, R. S., Fabozzi, F. J., & Adelberg, A. H. *Contabilidad de costes: conceptos y aplicaciones para la toma de decisiones gerenciales*. McGraw-Hill, 1990.
8. González Ronquillo Y, Casas Rodríguez L, Acao Francois L, Hernández Hernández Y. Diagnóstico de costos y gestión de la calidad. *AMC [Internet]*. 2014 Jun [citado 2015 Sep 02] ; 18(3): 259-268. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552014000300002&lng=es.
9. Lenz-Alcayaga R. Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios. *Rev Med Chile* . 2010 ; 138 (Supl 2) : 88-92
10. Baly Gil A, Toledo ME y Rodríguez Jústiz F. La Economía de la Salud, la eficiencia y el costo de oportunidad. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2001;17(4):395-8
11. Gálvez González A M; García Fariñas A, Portuondo Sánchez C. Producción científica en la maestría de economía de la salud desde la perspectiva de las tesis. *Educación Médica Superior* 2011; 25(4): 389-397.
12. García Fariñas A. La Economía de la Salud: una mirada desde la ética. *Infodir (Revista de Información para la Dirección en Salud)*. 2016;12(22):31-46.
13. Colectivo de Autores. *Sobre medicamentos y Farmacoeconomía*. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad Instituto de Salud Carlos III. 2011.
14. Gálvez González AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. *Rev Cubana Salud Pública*. [Internet]. 2004 Mar, [citado 13 Abril 2016]; 30 (1): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&lng=es
15. Drummond M, O'Brien BJ, Estodart GL, Torrance GM, Análisis de costos. En: *Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria*. Madrid: Díaz de Santos ; 2001. p. 76-7
16. Lenz-Alcayaga R. Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios. *Rev Med Chile* . 2010 ; 138 (Supl 2) : 88-92
17. Sanz Granda A. La farmacoeconomía en la farmacia comunitaria. Aplicación en la evaluación de Intervenciones farmacéuticas. *Farmacéuticos comunitarios*. 2010; 2(3): 107-112
18. Dilla T, González de Dios J, Sacristán JA. Evaluación Económica en Medicina (I): Fundamentos y Metodología. *Evid Pediatr*. 2009; 5:71

Evaluación de la información farmacoeconómica en Costa Rica

Luis Guillermo Jiménez Herrera

Introducción

Con el devenir de los tiempos, la ciencia y la tecnología han facilitado un conjunto de procedimientos, técnicas e insumos que se utilizan para mejorar el bienestar de las personas e incentivan la realización de evaluaciones de tecnologías en salud. Sin embargo, en América Latina el desarrollo de políticas públicas que permitan estas evaluaciones es incipiente.⁽¹⁾

La sociedad se enfrenta cada día a una cantidad ilimitada de necesidades, con una cantidad limitada de recursos. De ahí que los gestores en salud promuevan la realización de evaluaciones económicas de medicamentos y otras tecnologías en salud,⁽²⁾ a partir de la descripción; análisis y relación entre los costes (efectos sobre recursos) y los resultados clínicos obtenidos (efectos sobre la salud) tras el uso de diferentes opciones terapéuticas en el manejo de una enfermedad; así como su impacto en el Sistema Nacional de Salud, los pacientes y la sociedad con el fin de lograr la máxima eficiencia en el uso de los recursos.⁽³⁾

Las evaluaciones económicas de medicamentos, también conocida como farmacoeconomía, incluye los tipos de minimización de costos que evalúan:

- costos ante igual seguridad y efectividad;
- los análisis de costo-efectividad en que existen las mismas unidades clínicas al medir la efectividad;
- el costo-utilidad que considera la percepción en la calidad de vida de las personas mediante los años de vida ajustados por calidad (AVAC) (que valoran los años de vida con calidad o sin discapacidad);
- el costo-beneficio en que se consideran los costos-resultados en salud en términos monetarios y el impacto presupuestario en que se valora el efecto en el presupuesto institucional ante la introducción o generalización de una determinada farmacoterapia.⁽³⁾

En Costa Rica se han desarrollado esfuerzos por parte del Ministerio de Salud para gestar una agencia o una red de entes disponibles que se puedan articular con la intención de lograr cada vez más una mayor cantidad de evaluaciones de tecnologías en salud; aunque todavía no ha rendido los frutos esperados.⁽⁴⁾ De ahí que en la Universidad de Costa Rica se desarrolle el “Proyecto de Investigación en Farmacoeconomía en Centroamérica” adscrito al Centro Centroamericano de Población de la Universidad, del mismo centro de educación superior. El objetivo de este proyecto es la generación y difusión del conocimiento en el área de economía de la salud y los medicamentos enfocado en tres grandes grupos: investigación a nivel nacional y centroamericano; formación de capital humano a través de programas de posgrado impartidos por el Posgrado en Economía; y difusión general.⁽⁵⁾

En este centro de enseñanza superior de Costa Rica por primera vez se ofertó la Maestría profesional en Economía con énfasis en los medicamentos (farmacoeconomía), con la intención de formar profesionales con conocimientos en economía y aplicaciones a los medicamentos con fundamento en las bases teóricas económicas, técnicas y métodos orientados a farmacia.⁽⁶⁾ De igual manera, desde inicio de este siglo, en la Seguridad Social, se estableció el área de farmacoeconomía como parte del Departamento de Farmacoepidemiología que atiende los asuntos particulares de la institución en este campo, como parte de la política de medicamentos esenciales y de sostenibilidad del sistema, aunque se carece de una unidad específica de evaluaciones de tecnologías sanitarias.^(7,8,9)

Ante la relevancia del tema, se realiza el presente trabajo de revisión documental con el objetivo de evaluar la información farmacoeconómica en documentos científicos en Costa Rica, en el periodo 2006-2020.

Métodos

Se realizó una investigación descriptiva que incluyó: obtención, análisis e interpretación de contenido, basado en la pregunta que enmarcó el trabajo, ¿qué característica tiene el contenido de la investigación farmacoeconómica en Costa Rica, en el periodo 2006-2020? Para ello se revisaron las bases de datos PubMed, Sciencedirect, ClinicalKey, SciELO, Springer, LILACS, Scopus, Latindex y del sitio web Google Scholar. Se seleccionaron artículos científicos, documentos o informes técnicos de investigaciones (inglés, español) relacionados con evaluaciones económicas. Se utilizaron las palabras clave: *cost effectiveness analysis, pharmacoconomy, technology assessment, cost utility, medicines, Costa Rica*.

Se consideraron como criterios de inclusión la relevancia del contenido, que debía coincidir con el tema de la pregunta de investigación, y a la vez debía corresponder con la realización de una evaluación económica de medicamento completa o a un análisis de impacto presupuestario. Se revisó el título y el resumen de cada documento. Para la calidad científica se consideraron los artículos publicados en revistas indizadas en bases de datos reconocidas, de publicación frecuente, de autores del campo o de un evento atinente al tema. No se establecieron criterios de exclusión.

En el caso de evaluaciones económicas completas se consideró la calidad de la información y la ponderación por grupos, sobre la base de las Normas Consolidadas de Evaluación de Información Económica Sanitaria,⁽¹⁰⁾ que consiste en una lista simplificada de 24 elementos, a conocer:

1. título,
2. resumen,
3. introducción,
4. población diana,
5. ajuste y ubicación,
6. perspectiva,
7. comparadores,

8. horizonte temporal,
9. tasa de ajuste,
10. resultados en salud,
11. medidas de efectividad,
12. medida y valoración de datos de referencia,
13. estimación de recursos y costos,
14. moneda,
15. fecha de precio y conversión,
16. modelo, 16, supuestos,
17. métodos analíticos,
18. parámetros de estudio,
19. costos incrementales y resultados,
20. incertidumbre,
21. heterogeneidad,
22. conclusiones, limitaciones,
23. fuentes de financiamiento,
24. conflicto de intereses.

Estos 24 elementos son chequeados y divididos en los siguientes 5 grupos: título y resumen, métodos, resultados, discusión y otros, que reciben una puntuación numérica acorde con la información que contiene el documento evaluado.

En la valoración de la calidad de la información se asignó a cada ítem una categoría cualitativa (letras: C, A, D, I) y se asignó una puntuación numérica de acuerdo con el nivel de calidad al considerar los cuatro tipos: correcto (C: 10 puntos), aceptable (A: 5 puntos), dudoso (D: 2 puntos) e inaceptable (I: 0 puntos). Se consideró no aplicable (NA) cuando era necesario para evitar la distorsión en los resultados. En la ponderación por grupos se asignó un peso específico de importancia siguiendo las recomendaciones de los autores de la Guía CHEERS al considerar el 10 % para título y resumen (1-3), el 30 % para métodos (4-17), el 30 % para resultados (18-21), el 20 % para discusión (22) y el 10 % otros (23, 24).

En la valoración del análisis de impacto presupuestario se siguieron las recomendaciones dadas en la guía propuesta por International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR);⁽¹¹⁾ la ponderación por grupos se ajustó a los criterios de Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) por lo que en los casos no competentes se utilizó la denominación NA.⁽¹⁰⁾ El total disponible se obtuvo al descontar los casos de NA en cada criterio. Se obtuvieron los porcentajes totales y relativos.

Para el resumen general de los datos se consideró el número asignado a la referencia, el número de autores, el tipo de evaluación económica, los comparadores que se utilizaron, los resultados de la evaluación económica, la revista o la fuente de la publicación, el idioma, la base de datos en que se encontró y el año de la publicación.

Se mantuvieron las consideraciones éticas pertinentes y el rigor en el uso de la información.

Información farmacoeconómica en documentos científicos en Costa Rica, en el periodo 2006-2020

En la tabla 1 se muestra el resumen general de los datos de los documentos científicos encontrados y valorados (n = 24) para el periodo 2006-2020. La mayoría (n = 23, 95,8 %) ocurrió en la última década y uno (4,2 %) antes del 2010.

Se observa un predominio de las evaluaciones económicas completas del tipo costo-efectividad (n = 12; 50 %), que correspondieron a terapias de alto costo, seguido de la evaluación económica del tipo costo-utilidad (n = 6, 25 %), tres análisis correspondieron a minimización de costos (12,5 %) e igual cantidad a análisis de impacto presupuestario (12,5 %).

Dos evaluaciones resultaron ser no costo-efectiva y las demás son costo-efectiva o ahorradoras de costos/ahorradoras del presupuesto (Tabla 1).

Tabla 1. Resumen general de los datos de los documentos científicos valorados (n = 24), 2006-2020

A(R)	EEM	Comparadores	Resultado	Revista	Base	Año
3 ⁽¹²⁾	MMC	Trastuzumab IV, SC	Ahorra-costos	Acta med. Costarric (E)	SciELO	2019
2 ⁽¹³⁾	CE	Con o sin PCV-13	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2020
6 ⁽¹⁴⁾	CU	Dapagliflozin/SU	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2016
2 ⁽¹⁵⁾	MMC	SLL/Histerectomía	Ahorra-costos	Acta med. costarric (E)	SciELO	2019
4 ⁽¹⁶⁾	CE	Linezolin/vancomicina	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2013
2 ⁽¹⁷⁾	CE	Enalapril/Irbesartán	Costo-efectiva	Literatura gris (E)	Scholar	2006
3 ⁽¹⁸⁾	CE	Con o sin palivizumab	Costo-efectiva	Rev. cub Farm (E)	LILACS	2020
3 ⁽¹⁹⁾	CE	Con o sin palivizumab	Costo-efectiva	Horiz sanitario (E)	SciELO	2020
7 ⁽²⁰⁾	CE	Sacubitril-Valsartan/otra	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2018
2 ⁽²¹⁾	CE	Con o sin vareniclina	Costo-efectiva	Acta med. costarric (E)	SciELO	2010
4 ⁽²²⁾	CU	Etanercept /Anti-Tnf	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2013
3 ⁽²³⁾	CU	Con o sin abiraterone	No costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2016
6 ⁽²⁴⁾	CU	Ustekinumab/Etanercept	Costo-efectiva	Value in health (I)	PubMed	2014

Tabla 1. continuación

A(R)	EEM	Comparadores	Resultado	Revista	Base	Año
2 ⁽²⁵⁾	CU	Abiraterone/cabazitaxel	Costo efectiva	Value in health (I)	PubMed	2014
2 ⁽²⁶⁾	CU	Apixaban/reemplazo	Costo efectiva	Value in health (I)	PubMed	2016
5 ⁽²⁷⁾	CE	PCV13/limitar	Costo efectiva	Value in health (I)	PubMed	2013
8 ⁽²⁸⁾	CE	Apixaban/otras	Costo efectiva	Value in health (I)	PubMed	2013
4 ⁽²⁹⁾	MMC	Cladribina/otras	Ahorra costos	Literatura gris (E)	Scholar	2021
8 ⁽³⁰⁾	CE	PCV13/costos-ahorros	Costo efectiva	Literatura gris (E)	Scholar	2012
6 ⁽³¹⁾	CE	Natalizumab/otras	No costo efectiva	Literatura gris (E)	Scholar	2017
1 ⁽³²⁾	CE	Con o sin vacuna dengue	Costo efectiva	Value in health (I)	PubMed	2016
3 ⁽³³⁾	IP	Palivizumab	Ahorro presupuestario	Naturalia patagónica (E)	Latindex	2020
2 ⁽³⁴⁾	IP	Alemtuzumab/otras	Ahorro presupuestario	Glob reg health technol assess (E)	Scopus	2019
5 ⁽³⁵⁾	IP	Olaparib	Ahorro presupuestario	Value in health (I)	PubMed	2018

A: número de autores; R: número de referencia; EEM: tipo de evaluación económica de medicamento; MMC: minimización de costos; CE: costo efectividad; CU: costo utilidad; IP: impacto presupuestario; IV: intravenoso; SC: subcutáneo; PCV: vacuna conjugada contra pneumococos; SU: sulfonilurea; SLL: sistema intrauterino liberador de levonorgestrel; E: español; I: inglés.

En la tabla 2 se encuentran las categorías asignadas de acuerdo con la presencia de contenido de la información farmacoeconómica de cada documento científico, valorado según los criterios que se encuentran en la lista CHEERS-ISPOR.

A partir de la valoración de la información contenida en los documentos según los resultados de las tablas 2 y 3, se evidencia que se ha cumplido de forma correcta con el contenido en la mayoría de los documentos (promedio 81) tras considerar los criterios de la guía (título y resumen: 1-3/98 %; métodos: 4-17/95 %; resultados: 18-21/98 %).

En la discusión (criterio 22) se cumple de manera aceptable (73 %) pues las conclusiones clave se resumen y se sustentan, se encontró como debilidad la ausencia de las limitaciones, la falta o imposibilidad de la generalización de los resultados por diversas causas, en especial debido a la especificidad de las terapias.

Tabla 2. Valoración de información por referencia según los criterios CHEERS-ISPOR

(N)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
(12)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NA	NA	C	C	C	NA	C	C	C	C	D	C	C	C	I
(13)	C	C	C	C	C	C	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	D	C	C	C	D
(14)	C	C	C	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D
(15)	C	A	C	C	C	C	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
(16)	C	C	C	C	C	C	C	C	D	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(17)	C	C	C	C	A	C	A	I	C	C	C	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	A	C	D
(18)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	D
(19)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
(20)	C	C	C	C	C	C	C	D	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D

Tabla 2. continuación

(N)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
(21)	C	A	C	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
(22)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(23)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(24)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(25)	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(26)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(27)	C	C	C	C	C	C	C	C	D	C	C	C	C	D	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D
(28)	C	C	C	C	C	C	C	C	D	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D

Tabla 2. continuación

(N)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
(29)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NA	NA	C	C	C	NA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
(30)	C	NA	C	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	D	D
(31)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
(32)	C	C	C	C	C	C	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	C	C	A	D	D
(33)	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	I
(34)	C	C	C	C	C	C	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
(35)	C	C	C	C	C	C	C	C	A	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	A	D	D

N: número de referencia, C: correcto, A: aceptable, D: dudoso, I: inaceptable, NA: no aplica.

En la tabla 3 se describe el porcentaje asignado de la valoración según los criterios CHEERS-ISPOR y el total disponible.

Tabla 3. Porcentaje de la valoración según los criterios y el total disponible

Criterios	Valoración	Total	Porcentaje
1-3	695	710	98
4-17	3175	3300	95
18-21	939	960	98
22	175	240	73
23, 24	191	480	40
Promedio	---	---	81

En el criterio de “otros” se obtuvo la valoración más baja (40 %), debido a la ausencia de la declaración explícita de conflicto de intereses o de financiamiento. Respecto al conflicto de intereses se encontró que:

- 35 autores declararon ligamen con laboratorios farmacéuticos a lo interno: AstraZeneca,^(4,35) Pfizer,^(16,21,22) o externo del país: Pfizer-NewYork-USA y Pfizer para Centroamérica y el Caribe,^{16,26-28} Novartis-Guatemala,⁽²⁰⁾ Janssen-Panamá y Janssen-Raritan-NJ-USA^(24,25) Merck S.A. de C.V.⁽²⁹⁾
- 21 autores indicaron que trabajaban en unidades de la Seguridad Social nacional, tales como la Unidad de Epidemiología del Hospital México y Área de Estudios de Utilización de Medicamentos y Farmacoeconomía-Dirección de Farmacoepidemiología,^(12,30,31,35) Caja Costarricense de Seguro Social,^(13,23,26) Servicio de Ginecología del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia,^(15,22,16) Hospital San Rafael de Alajuela y Hospital San Vicente de Paul de Heredia.⁽²⁰⁾ o extranjero como el Servicio de Ginecología Hospital Clínico San Borja-Arriarán-Santiago de Chile.⁽¹⁵⁾
- 6 autores relacionados con institutos de investigación nacional como el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR)^(17,18,19) o internacionales como: el Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada de La Plata, Argentina⁽¹⁴⁾ Pharmacoeconomics and Outcomes Research Iberia-Spain,⁽²³⁾ Optuminsight-Cambridge-USA,⁽²⁷⁾ a International Health Central American Institute Foundation (IHCAI),⁽³¹⁾ Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)-Cuba,⁽³³⁾ Makroskopio-Ecuador.⁽³⁵⁾
- 4 autores laboraban para el Ministerio de Salud de Costa Rica,⁽³⁰⁾
- 4 autores mantenían relaciones con un centro de educación superior (Universidad de Costa Rica) en o fuera del territorio [Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), Cuba].^(18,19,32)
- 3 autores laboraban en un centro de investigación privado nacional (Clínica Vía San Juan),⁽¹⁴⁾ o internacional [IBM Watson Health Cambridge-USA,²⁰ Links & Links-México S.A. de C.V.⁽²⁸⁾]

Solo en dos investigaciones se encontró la declaración de aporte financiero por parte de casas farmacéuticas.^(17,21)

El rango del número de autores osciló entre uno y ocho autores, con un promedio de cuatro autores por documento; 13 (54 %) documentos en inglés y 11 (46 %) en español.

Se utilizaron varias tasas de ajuste 0 %;^(18,19) 3 %;^(21,23) 3,5 %;^(14,25,29) 4,2 %;⁽¹²⁾ 5 %;^(22,24,26) y el uso de 3GDP (*Gross Domestic Product*) per cápita.⁽¹⁴⁾

En la tabla 4 se muestra que el total general que se obtuvo fue de un 86,4% lo que denota una condición aceptable respecto al contenido de la información farmacoeconómica.

Tabla 4. Porcentaje de la valoración de los criterios según porcentaje relativo por grupo y obtenido

Criterios	Valoración	Porcentaje relativo	Porcentaje obtenido
1-3	695 (710)	10	9,7
4-17	3175 (3300)	30	28,9
18-21	939 (960)	30	29,3
22	175 (240)	20	14,6
23, 24	191 (480)	10	3,9
General	---	---	86,4

Discusión

La mayoría de las evaluaciones económicas completas de medicamentos realizadas en Costa Rica son justificadas, debido a la limitación de recursos en la Seguridad Social, por cuanto corresponden a agentes terapéuticos de alto costo en la categoría de productos biotecnológicos como son los anticuerpos monoclonales (trastuzumab, palivizumab); el *etanercept* (proteína humana por ADN recombinante bloqueante de la acción del factor de necrosis tumoral); los biológicos como la vacuna neumocócica conjugada (PCV13) que protege contra 13 tipos de bacterias neumocócicas y la vacuna contra el dengue o los productos de uso selectivo como los inhibidores del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2/*dapagliflozina*); el *linezolid para tratar infecciones específicas*; los *antagonistas del receptor de la angiotensina II (valsartan)*; la *terapia antitabaco*, el *inhibidor de la biosíntesis de andrógenos (abiraterona)* o de la actividad de las *citocinas humanas IL-12- IL-23 (ustekinumab)*.

Dada la heterogeneidad de las terapias incluidas en esas evaluaciones económicas, no fue posible realizar comparaciones entre ellas, aunque sí se pudo valorar su contenido farmacoeconómico. Por lo que se pudo conocer que en la mayoría

de estas terapias se reportaba en el resultado del análisis que la alternativa estudiada evidenciaba ser costo-efectiva o que podía contribuir con el ahorro presupuestario, acorde con la evaluación económica realizada.

Lamentablemente como limitación en este trabajo se tiene el hecho de que no se encontró ningún documento semejante o igual a este en Costa Rica que permitiera realizar las comparaciones. Aunque en los hallazgos se refleja que es en la última década cuando más se han realizado publicaciones de evaluaciones económicas de medicamentos, con un promedio de dos por año.

Al comparar los resultados de la valoración del presente trabajo con lo expuesto en el artículo de Jiménez⁽³⁶⁾ que utiliza la lista de cotejo de López y otros con 17 criterios para la valoración, se encontraron algunos datos similares. Esto se puede afirmar porque en ese trabajo se reportó que la mayoría de la literatura de las evaluaciones económicas se publicaban en idioma inglés, con un predominio del tipo de evaluación completa tras el análisis de costo-efectividad y que la principal debilidad estaba relacionada con la ausencia total o parcial de la declaración de conflicto de intereses. En ese mismo sentido, surge la duda en relación a la omisión de la declaración de financiamiento o a la falta de exigencia de la revista que realiza la publicación; lo cual debería ser incluido para el reporte de una evaluación económica de medicamentos.

En Costa Rica no existe, hasta la fecha del estudio, una guía farmacoeconómica que disponga de los estándares específicos que circunscriben y marcan la pauta para la realización de una evaluación económica.⁽³⁷⁾ Lo que evidencia, en este estudio, el uso de diferentes tasas de ajuste o de referentes internacionales, como sucede con la utilización de 3GDP en acatamiento a la sugerencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto al uso de este parámetro en países que no tienen establecido el valor de umbral cuando se realiza el análisis de decisión respecto al valor de un determinado costo-efectividad/utilidad-incremental.

Con excepción, principalmente, de los últimos criterios evaluados (criterios 22,23 y 24), las evaluaciones económicas realizadas en Costa Rica son exhaustivas y cumplen en general con un 81 % de lo requerido en las guías CHEERS e ISPOR. Aunque hay aspectos que se deben mejorar con la intención de lograr transparencia y de rendir cuenta, que permitan ayudar en la toma de decisiones basada en la evidencia científica.

En cuanto a otras valoraciones de evaluaciones económicas, se tiene que Giménez y otros analizaron la calidad y el impacto de los análisis de coste-utilidad de productos sanitarios realizados por la Red de Agencias de Evaluación (RedETS) en España entre 2006-2016. Estos autores evaluaron 15 trabajos utilizando la lista de cotejo de López y otros que cuenta con 17 dominios y con la que también encontraron deficiencias en aspectos semejantes a los hallazgos de este trabajo como son las limitaciones y la declaración de conflicto de interés.⁽³⁸⁾

De igual manera Sánchez, Betancour y Cardona, en la revisión sistemática de evaluaciones económicas en salud para el tratamiento de la obesidad en adultos aplicando las guías Cochrane, PRISMA y CHEERS entre 2009-2019 encontraron en 95 trabajos estudiados entre otros aspectos; las mismas deficiencias descritas: conflicto de intereses, fuentes de financiamiento y limitaciones.⁽³⁹⁾

Conclusiones

Los documentos que reportan evaluaciones económicas de medicamentos en Costa Rica, principalmente en la última década, cumplen de manera exhaustiva con lo establecido en las guías CHEERS e ISPOR, aunque existen aspectos subsanables que se pueden mejorar para lograr transparencia y contribuir con la rendición de cuentas del uso eficiente de los recursos que puedan ayudar a la toma de decisiones basada en la evidencia científica.

Referencias bibliográficas

1. Martínez F, Ortiz M, Ortiz M. Estado del Arte de la Evaluación de Tecnologías en Salud en América Latina. Revista mexicana de ingeniería biomédica. 2019;40 (3):e201922EE3. DOI: [10.17488/rmib.40.3.12](https://doi.org/10.17488/rmib.40.3.12)
2. Pichon A, Soto N, Augustovski F, García S, Sampietro L. Evaluación de tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e138. DOI: [10.26633/RPSP.2017.138](https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.138)
3. Soto J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Madrid, España: Springer SBM Spain, S.A.U; 2012 p. 1-323. [acceso 01/03/2021]. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-84-940346-6-4.pdf>
4. CRITERIA (Red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo). Interrogantes claves a la hora de diseñar un ente de evaluación de tecnologías sanitarias: respuestas desde tres perspectivas. Basado en el taller de trabajo organizado en Costa Rica en noviembre de 2015 sobre institucionalización de la ETS. Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. San José, Costa Rica: MINSa; 2016 p. 1-38. [acceso 26/02/2021]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/investigacion-y-tecnologia-en-salud/documentos/2985-interrogantes-claves-a-la-hora-de-diseñar-un-ente-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/file>
5. Hernández K, Saenz I. Primera encuesta nacional de salud ENSA 2006. Informe Técnico y primeros resultados. IV Jornadas de economía de la salud doctora Anna Gabriela Ross. San José, Costa Rica: Proyecto de investigación de economía en Centroamérica, Centro Centroamericano de Población, Universidad de Costa Rica; 2006 p. 1-29. [acceso 27/02/2021] Disponible en: <https://www.nuevoportal.ccp.ucr.ac.cr/proyectos/farmacoeconomia>
6. Posgrado en economía, Universidad de Costa Rica. Maestría en economía con énfasis en economía de los medicamentos. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2008. [acceso 25/02/2021]. Disponible en: <https://www.sep.ucr.ac.cr>
7. Caja Costarricense de Seguro Social. Normativa de la lista oficial de medicamentos. San José, Costa Rica: CCSS; 2021 p. 1-128. [acceso 01/03/2021]. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/lom>
8. Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica: CCSS; 2009 p. 1-148. [acceso 26/02/2021]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64865&nValor3=75475&strTipM=TC

9. Comisión técnica. Normativa que Regula la Comisión Nacional de Excelencia Tecnológica y Médica. San José, Costa Rica: Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica; 2016. p. 1-7. [acceso 25/02/2021]. Disponible en: <http://www.medicos.cr/website/documentos/NormativaLegal/NormativaGeneralEjercicioProfesion/Normativa%20que%20Regula%20la%20Comisio%CC%81n%20Nacional%20de%20Excelencia%20Tecnolo%CC%81gica%20y%20Me%CC%81dica.pdf>
10. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell Ch, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs A, Mauskopf J, Loder E. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluations Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013 [acceso 03/03/2021];16(2):231-50. Disponible en: [https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/article/consolidated-health-economic-evaluation-reporting-standards-\(cheers\)--explanation-and-elaboration](https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/article/consolidated-health-economic-evaluation-reporting-standards-(cheers)--explanation-and-elaboration)
11. Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, Caro J, Mullins C, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10(5):336-47. DOI: [10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x](https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x)
12. Castro J, Ching S, Marín H. Impacto del cambio de presentación del trastuzumab para la Seguridad Social de Costa Rica, estudio de minimización de costos. *Acta Médica Costarricense*. 2019 [acceso 26/02/2021];61(1):31-6. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0001-60022019000100031&script=sci_arttext
13. Chaverri J, Castro J. PIN17 Economic impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) versus no vaccination in adults > 60 years in Costa Rican Social Security. *Value in Health*. 2020 [acceso 26/02/2021];23:S171. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(20\)30680-X/abstract](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(20)30680-X/abstract)
14. Elgart J, Gonzalez L, Prestes M, Vinocour M, Solorzano J, Gagliardino J. Dapagliflozin versus sulfonilurea as an add-on therapy to metformin: A cost-effectiveness analysis in Costa Rica. *Value in Health*. 2016 [acceso 22/02/2021];19(3):A202. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)01364-4/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)01364-4/pdf)
15. Escobar D, Peralta R. Análisis de la costo-efectividad del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, como alternativa a histerectomías, en dos países latinoamericanos. *Acta Médica Costarricense*. 2019 [acceso 26/02/2021];61(3):94-8. Disponible en: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/amc/v61n3/0001-6002-amc-61-03-94.pdf>
16. Garita M, Solano A, Cuesta G, Mould J. A cost-effectiveness analysis of linezolid versus vancomycin for ventilator-associated pneumonia patients in Costa Rica. *Value in Health*. 2013 [acceso 26/02/2021];16(7):A353-A354. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)02089-5/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)02089-5/pdf)
17. Hall V. Estudio de costo efectividad entre enalapril e irbesartán en pacientes hipertensos y usuarios del Hospital Carlos Luis Valverde Vega de San Ramón durante el 2006. *IV Jornadas de economía de la salud doctora Anna Gabriela Ross*. San José, Costa Rica: Proyecto de investigación de economía en Centroamérica, Centro Centroamericano de Población, Universidad de Costa Rica; 2006. p. 1. [acceso 25/02/2021]. Disponible en: <https://ccp.ucr.ac.cr/farmacoeconomia/documentos/AES2008/Enalapril.pdf>

18. Jimenez L, Herrera M, González A. Valoración económica del palivizumab en prematuros en la Seguridad Social en Costa Rica, 2013-2017. *Revista Cubana de Farmacia*. 2020 [acceso 26/02/2021];53(2):e367. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/viewFile/367/306>
19. Jiménez L, Collado M, Gálvez Ana. Costo-efectividad incremental del Palivizumab en prematuros en la Seguridad Social de Costa Rica. *Horizonte sanitario*. 2020;19(2):195-207. DOI: [10.19136/hs.a19n2.3623](https://doi.org/10.19136/hs.a19n2.3623)
20. Lacey M, Brouillette M, Lenhart G, Matamoros H, Chaves D, Sinibaldi F, Russell M. Cost-effectiveness of sacubitril/valsartan in the treatment of heart failure in Costa Rica. *Value in Health*. 2018;21:S60. Disponible en: <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2818%2930665-X>
21. Lutz M, Heibron E. Cost-effectiveness of varenicline versus all interventions for quitting smoking cessation in the adult population of Costa Rica using the BENESCO model. *Acta Médica Costarricense*. 2010 [acceso 26/02/2021];52(4):211-20. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S000160022010000400006&scrypt=sci_arttext&tlng=en
22. Lutz M, Bogantes J, Cuesta G, Saenz, R. Cost-Effectiveness analysis of etanercept versus available anti-Tnf and Il-6 blockers for treating rheumatoid arthritis in Costa Rica. *Value in Health*. 2013 [acceso 26/02/2021];16(3):A224. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)01208-4/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)01208-4/pdf)
23. Marín H, Cordero J, Cabrera E. Cost-effectiveness analysis of abiraterone in patients with metastatic, castration-resistant, prostate cancer with progression after receiving chemotherapy with docetaxel, compared with receiving only palliative support: the perspective of the Costa Rican public health system (Caja Costarricense de Seguro Social). *Value in Health*. 2016 [acceso 25/02/2021];19(3):A154. [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)01683-1/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)01683-1/pdf)
24. Obando C, Desanvicente Z, Herrera J, Moreira M, Castro J. Cost-effectiveness analysis of ustekinumab compared with etanercept for the treatment of moderate to severe psoriasis in Costa Rica. *Value in Health*. 2014;17(7):A607. DOI: [10.1016/j.jval.2014.08.2120](https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.08.2120)
25. Obando C, Desanvicente Z, Gonzalez L, Herrera A, Morerira M, De Castro J. Cost-effectiveness analysis of abiraterone acetate treatment compared with cabazitaxel in Costa Rica in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer that have failed to chemotherapy with docetaxel. *Value in Health*. 2014;17(7):A635. DOI: [10.1016/j.jval.2014.08.2278](https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.08.2278)
26. Peralta M, Poveda J. Cost effectiveness analysis apixaban in the prevention of venous thromboembolism after total hip or knee replacement in adults in Costa Rica in 2015 [acceso 24/04/2021]. *Value in Health*. 2016;19(3):A48. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)00184-4/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)00184-4/pdf)
27. Roberts C, McGarry L, Gilmore K, Lutz M, Stratton D. R. Economic assessment of high-risk versus universal pediatric Pcv13 vaccination programs in Costa Rica. *Value in Health*. 2013 [acceso 22/03/2021];16(3):A88. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/82186553.pdf>

28. Rosado A, García L, Luna G, Lutz M, Bogantes J, Sobrino J, Mould J. Economic evaluation of apixaban for atrial fibrillation in Costa Rica. *Value in Health*. 2013 [acceso 22/02/2021];16(3): A286. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/82357141.pdf>
29. Soto H, Díaz O, Escobar Y, Romero C. Evaluación económica de cladribina (Mavenclad®) en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente con alta actividad de la enfermedad en Costa Rica. San José, Costa Rica: Merck. [acceso 01/03/2021]. Disponible en: <https://eventos-cr.com/wp-content/uploads/2020/09/Evaluacion-Economica-Cladribina-Costa-Rica.pdf>
30. Trejos M, Vargas R, Arroba R, Rodríguez E, León M, Marín H, *et al.* Estudio costo efectividad de la vacuna PCV 13 en niños menores de 5 años. San José, Costa Rica: MINSA/OPS/CCSS; 2021 p. 1-48. [acceso 19/03/2021]. Disponible en: www.ministeriodesalud.go.cr/ciudadanos/DM_estudio_costo_efectividad_vacuna_contra_neumococo.pptx
31. Tristán M, Ramírez A, Cortés M, Marín H, Gutierrez J, Vargas A. Informe completo regional de evaluación de tecnología del uso del Natalizumab (NTZ) para pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente resistente (EM-RR), con falla al tratamiento de primera línea con interferones. San José, Costa Rica: Proyecto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG; 2017 [acceso 18/03/2021]. Disponible en: <http://www.proyectodime.info/etes/informe-etes-regionales/>
32. Xirinachs Y. Cost-effective analysis of the dengue vaccine in Costa Rica. *Value in Health*. 2016 [acceso 19/03/2021];19(7):A414-15. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)31761-2/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)31761-2/pdf)
33. Jiménez L. Análisis de impacto presupuestario del palivizumab en la seguridad social de Costa Rica. *Revista Naturalia Patagónica*. 2020 [acceso 01/03/2021];16:6-16. Disponible en: <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/naturalia/index.php/2021/03/30/naturalia-patagonica-volumen-16-2020/>
34. Pastor L, Ugalde R. Análisis del impacto presupuestario de alemtuzumab como terapia de segunda línea, en comparación con natalizumab y fingolimod, en pacientes previamente tratados con interferón beta 1b, diagnosticados con esclerosis múltiple remitente recurrente activa, tratados en la caja costarricense del seguro social. *Global & Regional Health Technology Assessment*. 2019;XX:1-17. DOI: [10.1177/2284240319833287](https://doi.org/10.1177/2284240319833287)
35. Torres T, Solorzano J, Baldi J, Landaverde D, González I. Budget impact analysis for olaparib maintenance therapy for brca-mutated platinum sensitive recurrent ovarian cancer in Costa Rica. *Value in Health*. 2018 [acceso 26/03/2021];21(S21). Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)30427-3/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)30427-3/pdf)
36. Jiménez L. Análisis crítico de artículos científicos sobre tecnologías en salud contra el virus sincitial respiratorio. *Revista Cubana de Farmacia*. 2019 [acceso 05/03/2021];52(2):e314. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/314>

37. Jiménez L. Guía farmacoeconómica una herramienta útil en salud pública. Rev. costarric. salud pública. 2019 [acceso 10/03/2021];28(2):213-26. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292019000200213&lng=en&nrm=iso
38. Giménez E, García L, Márquez S, Asun M, Bayón J, Espallargues M. Once años de evaluaciones económicas de productos sanitarios en la Red de Agencias de Evaluación. Calidad metodológica e impacto del coste-utilidad. Gaceta Sanitaria. 2021 [acceso 01/03/2021];34:326-33. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/ga/2020.v34n4/326-333/es>
39. Sánchez J, Betancur M, Cardona J. Revisión sistemática de evaluaciones económicas en salud para el tratamiento de la obesidad en adultos, 2009-2019. Rev Panam Salud Pública. 2020 [acceso 01/03/2021];44:1-8. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53058>

Consideraciones finales

El objetivo final de la EETS es producir información para mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud, por lo cual se debe concebir como un proceso de análisis dirigido a estimar la valoración de sus impactos en términos socioeconómicos y ambientales para el país. Esta disciplina se ha desarrollado como una actividad científica para reconocer en qué medida es efectiva y si los recursos se usan de forma eficiente y equitativa en su obtención. Este hecho sugiere enfatizar no solo la importancia de la evaluación de la tecnología, sino también del desarrollo, implantación y evaluación de estándares, criterios de uso apropiado, y de la práctica clínica de los sistemas nacionales de salud.

Existe un gran desconocimiento acerca de cuál es el impacto real de muchas TS en la calidad de vida de la población, ya que la mayor parte de las que tienen un uso habitual no han sido evaluadas científicamente. Las nuevas y costosas tecnologías presionan los presupuestos de salud para poder financiar determinados servicios de alto valor monetario, lo que podría terminar apropiándose de todos los fondos financieros disponibles del presupuesto para el SNS.

Como en la mayoría de los países del Tercer Mundo, el desarrollo tecnológico se ha basado fundamentalmente en la incorporación de tecnologías elaboradas en los países desarrollados. En muchos casos, esta incorporación ha sido incompleta, al no ir acompañada de los ajustes que permitan adecuar las características de las tecnologías a las circunstancias organizativas, económicas, sociales y culturales de los países receptores de las naciones subdesarrolladas.

Los problemas de salud deben constituir un objetivo político de primer orden, tanto en los países industriales como en los países en vías de desarrollo, ya que no es posible imaginar la estabilidad política y el crecimiento económico en un país sin lograr extender el bienestar a la sociedad en su conjunto, asegurando coberturas de salud a la par del igualamiento de las oportunidades sociales. Esa política debe generar estrategias para la EETS que posibiliten administrar a los recursos humanos, técnicos, económicos y financieros y le permitan obtener beneficios más amplios, ya que solo se puede practicar una medicina efectiva donde haya una administración eficiente de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Toda esta situación ha traído como resultado que en la actualidad se le conceda importancia a la evaluación del impacto socioeconómico de las tecnologías sanitarias, sin dejar de considerar los aspectos técnicos y científicos relacionados con su

eficacia, inocuidad y calidad de su utilización en los pacientes que las requieran. Se puede considerar que la EETS es una temática de interés para el campo sanitario y que, pese las limitaciones que pudiera tener todavía en la actualidad para su plena implementación, cuenta con una base científico-metodológica adecuada para poder realizar estudios correspondientes.

Es imperativo recalcar que todavía falta mucho por hacer para lograr eficiencia y racionalidad suficientes en el uso de las tecnologías sanitarias, por lo cual es necesario continuar promoviendo el interés por esta disciplina e impulsar nuevos análisis que conlleven metodologías y técnicas más actualizadas, a fin de disponer de todas las experiencias acumuladas y ampliar el número de EETS realizadas para su aplicación práctica en el SNS.

Los profesionales de la salud, principalmente los que laboran en el campo de las tecnologías sanitarias, deben promover como premisa que la eficiencia económica tenga implícita la elección de alternativas en la prestación de los servicios sanitarios, de forma tal que se consiga el mayor beneficio posible con los recursos puestos a disposición del sistema de salud. Esta selección deberá estar basada en la relación existente entre la efectividad terapéutica considerada y los costos relativos al empleo de las tecnologías sanitarias analizadas.

Ahora es el momento de actuar, para buscar la eficiencia y equidad tan necesaria en el área de las tecnologías sanitarias, por lo que la incorporación de los criterios de la evaluación económica debería considerarse siempre a la hora de la toma de decisiones, y de esta forma, tratar por todos los medios de obtener los mejores resultados en términos de salud, al menor costo posible, o por lo menos, al costo más razonable.

Bibliografía

Capítulo 1

- Collazo M, Chaviano I. La importancia de la evaluación económica de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones. Infodir 2022; 38: e_1254. Disponible en: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1254>
- Gálvez González Ana María. Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba, 2003. Rev Cubana Salud Pública v.30 n.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2004. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005

Capítulo 2

- Gispert E, Collazo M, Sosa I. Evaluación económica de dos intervenciones para el control de caries dental en escolares de primaria en Cuba. Rev. Ciencia Odontológica, 2015; 12 (2): 95-106. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2052/205244045004.pdf>
- Chappi J, Galeano L, García A, Suárez C, Ejúes LI, López L, Martínez R. Incremento de los costos del Programa Nacional de Inmunización por la introducción del candidato vacunal contra neumococo. Rev Cub Salud Pública, 2022; 48 (2): e3202. Disponible en: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/3203>
- Collazo M, Sosa I, Chaviano I. Evaluación económica de la inmunización infantil por vacunas en Cuba 1962-2019. Rev. Infodir 2023; 1378-8984-i-PB: Disponible en: <https://acortar.link/59OWKt>

Capítulo 3

- Fernández A, Collazo M, Mendes NP, Pinto J. Costos directos sanitarios del paludismo en el Hospital Militar Regional de Uige, Angola. Medisur 2018; 16 (4): 572-578. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-897X2018000400012&lng=es&nrm=iso
- Jiménez G, Gálvez AM, García A. Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013). Rev Cub Salud Pública 2018; 44 (4): e 1213. Disponible en: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/1213>
- Jiménez LG, Collazo M, Gálvez AM. Costo efectividad incremental del palivizumab en prematuros en la Seguridad Social de Costa Rica. Horizonte Sanitario, 2020; 19 (2): 195-207. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592020000200195
- Sánchez HM, Jiménez G, Tamayo S, Alfonso I, Gálvez AM. Consumo y costo de medicamentos: acciones para su uso eficiente. Hospital "Gustavo Aldereguía Lima". Cienfuegos, Cuba. Infodir 2022; 37: e_1094. Disponible en: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1094>

Capítulo 4

- Pérez L, Collazo MM, Iznaga E. Eficiencia e impacto presupuestario del nimotuzumab en el cáncer de cabeza y cuello. Infodir; 2023; 40: e_1360. Disponible en: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1360>
- Gálvez AM, Bermejo W, Abreu G, Rubio MC, Solares AM. Análisis económico de acciones contra el cáncer cervicouterino en Cuba. Infodir 2023; 1094-7635-2- PB. Disponible en: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1417>
- Pérez L, Rodríguez MM, Soto H, Galán Y, Viada C, Collazo M. Nimotuzumab (CIMAher®) en pacientes cubanos con cáncer de cabeza y cuello estadios III/IV: Análisis de impacto presupuestario. VacciMonitor 2020;29(1):14-21. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2020000100014

Capítulo 5

- García A, García JF, Gálvez AM, Jiménez G. Calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas, publicadas en revistas médicas cubanas (1999-2014). Rev Cub Salud Pública 2016;42 (2): 183-193. Disponible en: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/720/563>
- García A, Marrero M, Jiménez G, Gálvez AM, Hernández L, Reyes A. Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud. Infodir 2016; 23:46-54. Disponible en: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/193>
- Jiménez LG. Evaluación de la información farmaco-económica en Costa Rica. Rev Cub Farmacia 2021; 54 (2): e578. Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/578>

Resultados de investigaciones económicas de las tecnologías aplicadas al campo de la salud

La evaluación económica de las tecnologías sanitarias es una herramienta válida en la asignación de recursos para el sistema de salud. No es la única, sin duda, ni es perfecta, pero en muchas situaciones "es lo bastante buena" como para guiar una correcta toma de decisiones.

En los últimos años, se ha producido en el ámbito internacional, un esfuerzo considerable en la mejora de la calidad de los artículos elaborados sobre esta temática, aunque queda un camino por recorrer en su perfeccionamiento. Este esfuerzo debe ser doble puesto que no solo la calidad media de estos estudios es mejorable, sino también, que debería aumentarse el número de tecnologías sanitarias evaluadas desde la perspectiva del análisis económico.

Una posible definición de evaluación económica de tecnologías sanitarias sería aquel conjunto de herramientas que tienen como finalidad, examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo la utilización de una tecnología sanitaria en los individuos y en la sociedad en su conjunto. También, la evaluación económica de tecnologías sanitarias hace referencia a los efectos de una serie de tecnología sobre la salud de los pacientes.