



Guías de Evaluaciones Económicas en Latino America: el estado actual

Paper en proceso de publicación.

**Expert Reviews of Pharmacoeconomics and
Outcome Research**

No difundir sin autorización de sus autores

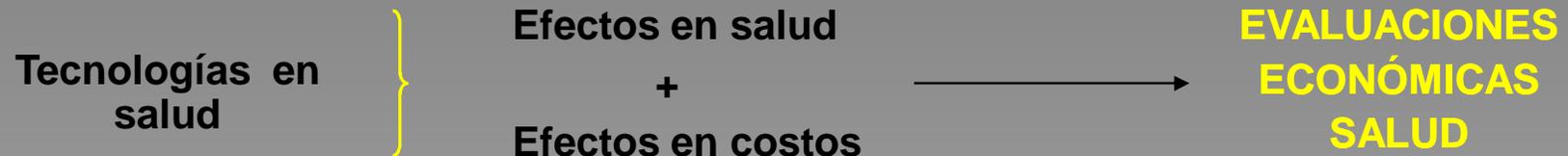
**Federico Augustovski MD, MSc
Osvaldo Ulises Garay BEc
Andrés Pichon Riviere MD, MSc, PhD
Adolfo Rubinstein MD, MSc, PhD
Joaquín E. Caporale BEc, MSc**

**Paper en proceso de publicación.
Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Resea
No difundir sin autorización de sus autores**

IECS

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD



Entre otras cosas, brindan recomendaciones sobre:

- Maneras de conducir los estudios (utilizando modelos, datos de individuales pacientes, etc.)
- Tipos de diseños a elegir en cada caso (CMA, CEA, CUA, CBA, BIA)
- Perspectiva a seleccionar (Sistema de salud, sociedad, etc)
- Qué beneficios utilizar y cómo medirlos (unid. Naturales, años de salud, etc)
- Qué horizonte temporal seleccionar (corto – medio – largo)
- Tasas de descuento para los costos y beneficios

Paper en proceso de publicación.
Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
No difundir sin autorización de sus autores

EEH: SITUACIÓN ACTUAL



CONTEXTO MUNDIAL

Durante los últimos años se observó un fuerte incremento en la cantidad de documentos

POSIBLES RESPUESTAS

Los EEH se solicitan cada vez más como bases para evaluar y/o fundamentar la inclusión de tecnologías en los diferentes tipos de coberturas de salud.

Los EHH están logrando posicionarse como una “cuarta barrera” (“Fourth Hurdle”) junto del esquema de conceptos de “Eficacia”, “Seguridad” y “Calidad”

Se enmarca dentro de la tendencia global de los sistemas de salud de brindar cada vez mayor atención a la valoración de los recursos (“good value for money”)

Existe una tendencia a preguntarse cada vez más cómo incluir este tipo de estudios dentro de los procesos de decisión.

Paper en proceso de publicación.
Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
No difundir sin autorización de sus autores

GUÍAS DE EVALUACIONES ECONÓMICAS



REVISIONES EXISTENTES EN EL MUNDO

En la actualidad se verifica la existencia de varias revisiones sobre guías farmacoeconómicas (HJELMGREN, WALKER, MCGUIRE, KANAVOS, ISPOR), aunque ninguna se basa en documentos Latinoamericanos

NUESTRO TRABAJO - MÉTODOS Y RESULTADOS

Se realizó una búsqueda de documentos regionales en PubMed, LILACS, INAHTA, ISPOR, HTAi, Google, con fecha límite enero de 2010, en Español, Portugués e Inglés. Además se llevaron a cabo contactos vía e-mail con expertos en la materia.

Se encontraron documentos publicados de cuatro países Latinoamericanos: Brazil, Cuba, Colombia, Mexico.

Se recuperaron los full texts de cada país y se clasificaron en base una estructura de análisis diseñada a partir de revisiones previas, publicadas en revistas

especializadas

Paper en proceso de publicación.

Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research

No difundir sin autorización de sus autores

BRASIL



SISTEMA DE SALUD

SUS (Sistema único de salud) . Teóricamente brinda cobertura universal a 190 millones de personas, aunque el 25% está afiliado a seguros privados.

ANVISA – ANS – CITED

GUÍA - CONTEXTO

La iniciativa comienza formalmente en 2005. El documento final se publica en 2009

Los estudios ETS y EEH se utilizan durante la fase de pre-licencia en el marco de la política regulatoria de precios

En el caso de las “me too drugs”, los estudios de minimización de costos se utilizan para definir precios

Los análisis de impacto presupuestario se tienen en cuenta para determinar si las tecnologías son reconocidas por el sistema público de salud

Los estudios ETS y EEH también son utilizados por el sector privado

COLOMBIA



SISTEMA DE SALUD

Posee un sistema de seguridad social basado en dos esquemas particulares: a) Contributivo (40-50% of the population); y el subsidiado (para los más pobres, 30-35%).

Existe un paquete de beneficios obligatorio para cada esquema (POS) que reconoce determinados servicios y tecnologías en salud, las cuales deben estar aprobadas por una comisión reguladora de servicios de salud (CRES)

Las recomendaciones de inclusión de tecnologías deben provenir del comité de evaluaciones de medicinas y tecnologías en salud.

GUÍA - CONTEXTO

El proyecto toma impulso a partir de un “Grant” otorgado por el Ministerio de Salud a la Fundación Santa Fe de Bogotá hacia Diciembre de 2008. Fue desarrollada conjuntamente con investigadores de la Harvard School Public Health.

La publicación final data de Noviembre de 2009

Es el documento más ambicioso. Se compone de tres partes fundamentales (CPG,

ERG, BIA) en proceso de publicación.

Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research

No difundir sin autorización de sus autores

MÉXICO



SISTEMA DE SALUD

El sector público de salud está compuesto por varias instituciones de seguridad social (IMSS, ISSSTE, Seguro popular, para el quintil de ingresos más bajo, y otros servicios la población sin ninguna cobertura)

Existe un Consejo General de Salud encargado de actualizar una canasta básica de servicios de salud (CICBISS).

En 2003 se establece la necesidad de llevar adelante evaluaciones económicas como un requerimiento para actualizar las tecnologías de la CICBISS, aunque inicialmente sin una guía específica.

GUÍA - CONTEXTO

La premisa fundante de la guía era promover la transparencia en los procesos de toma de decisiones.

A diferencia de sus pares latinoamericanas, la guía mexicana es obligatoria y está respaldada por una ley nacional.

Paper en proceso de publicación.
Fue publicada formalmente en 2008
Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
No difundir sin autorización de sus autores

CUBA



SISTEMA DE SALUD

Posee un sistema de salud público y universal.

Es único. No se permiten emprendimientos de salud privados.

GUÍA - CONTEXTO

Fue la primera de su tipo en la región. Se publicó por primera vez en el año 2003.

Se financió con fondos del Area económica del Ministerio de Salud de Cuba con la colaboración del proyecto NEVALAT.

Se diseñó responde a la necesidad de un documento específico para el Area Económica y además como ayuda para colaboradores del Ministerio así como profesores de la Escuela de Salud Pública de Cuba.

CUADRO COMPARATIVO



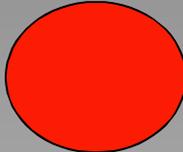
| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

| 1. CONTEXTO POLÍTICO | | | | |
|----------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| Contexto político | Pre-licencia, Inclusión de nuevas tecnologías en los esquemas de salud | Definir planes de beneficios. | Sistema Nacional y Universal de Salud | Definir inclusión de tecnologías en el catálogo de servicios de salud nacional. |

| 2. POLÍTICA Y ASPECTOS DE FONDO | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--|--|--|
| Afiliaciones | ESTADO | | | |
| Objetivos | ESTANDARIZACIÓN Y TRANSPARENCIA | | | |
| Audiencia | TECNICOS DEL ESTADO E INVESTIGADORES | | | |

CUADRO COMPARATIVO



| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--|---|----------------------|---|----------|
| 3. ASPECTOS METODOLÓGICOS | | | | |
| 3.a. Población | | | | |
| Población objetivo | Describir de acuerdo a características socio-demográficas y epidemiológicas | | | |
| Análisis de subgrupos | Discriminar si es nec. | |  | = |
| 3.b. Tipo de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario | | | | |
| CMA | Aceptado ante un caso de igualdad de efectividad entre alternativas | | No indispensable | |
| CEA | Aceptado | | Indispensable | |
| CUA | Aceptado | | Complementario, no indispensable | |
| CBA | Aceptado | Aconseja no utilizar | | |
| BIA / AIP | Deseable | CLAVE | Deseable | Deseable |

Paper en proceso de publicación.
 Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
 No difundir sin autorización de sus autores

CUADRO COMPARATIVO

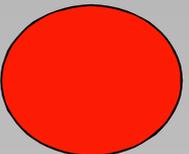
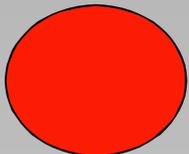


| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

3.c. Uso de recursos y costos

| Perspectiva del estudio | SUS | SS | SOCIAL | SECTOR PÚBL. |
|-------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| Costos | De acuerdo a la perspectiva | Si tiene peso significativo | De acuerdo a la perspectiva | Sólo costos ocasionados o evitados por la tec. |
| Fuente de los costos | Se proponen bases de origen gubernamental | Propone muchas fuentes de información | Bases de datos estándares | Promediar datos de fuentes diferentes |

3.d. Beneficios en salud y Comparadores

| | | | | |
|-------------------------|---|--|---|---|
| Elección del comparador | Todas relevantes - Alternativa más usada | Alternativa más usada - No hacer nada. | Alternativa más usada - No hacer nada. | El de uso rutinario en la práctica común - No hacer nada. |
| Indicaciones |  | Convocatorias |  | Solo aprobadas |

Paper en proceso de publicación.
 Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
 No difundir sin autorización de sus autores

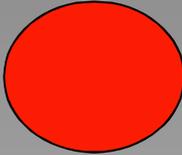
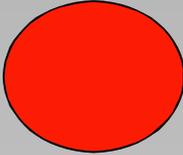


CUADRO COMPARATIVO



| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

3.d. Beneficios en salud y Comparadores

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Efectividad / Eficacia | CONVERTIR A EFECTIVIDAD |  | ACLARAR | PREFIERE EFECTIVIDAD |
| Revisión sistemática de la evidencia | Guía publicada | Exhaustivas recomendaciones | Recomienda la utilización de ensayos clínicos, literatura clínica y metaanálisis. | Incluir en apéndice las estrategias de búsqueda de la información, |
| Medida de resultados | Resultados finales (mort/morb). Acepta resultados intermedios | Especifica los tipos de desenlaces finales. |  | Resultados finales (mort/morb). Acepta resultados intermedios |

Paper en proceso de publicación.

Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research

No difundir sin autorización de sus autores

IECS

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

CUADRO COMPARATIVO



| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

3.e. Aspectos analíticos

| | | | | |
|---|---|--|--------------------|---|
| Fuente de los ponderaciones de preferencias | Instrumentos genéricos o específicos validados localmente. Rechaza opiniones de expertos. | Instrumentos genéricos Utilizar pesos de la literatura en caso que no hayan datos locales. | | Si se dispone, utilizar valores locales |
| Descuento | 5% al año. | 5% anual. | 3% y el 5% anual. | 5% anual. |
| Análisis incremental | Explícitamente recomendado. | | Recomienda incluir | Calcular cuando no existan estrategias dominantesen |
| Trial / Datos de pacientes / Evaluaciones económicas primarias | Brinda recomendaciones específicas sobre el análisis de resultados | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Basado en Modelos / Evaluaciones económicas | | | | |
|--|--|--|--|--|

Paper en proceso de publicación.
 Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcome Research
 No difundir sin autorización de sus autores

CUADRO COMPARATIVO



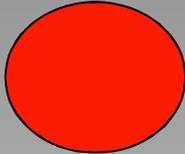
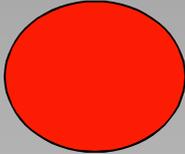
| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

| 3.e. Aspectos analíticos | | | | |
|--|---|---|-----------------------------------|---|
| Análisis de sensibilidad | Realizar en caso de incertidumbre (análisis multivariado para los escenarios pesimista y optimista) Simulaciones de Monte Carlo cuando sea necesario | Realizar en caso de incertidumbre | Realizar en caso de incertidumbre | Realizar en caso de incertidumbre (análisis multivariado para los escenarios pesimista y optimista) |
| Análisis de sensibilidad probabilístico | En caso de ser necesario |  | | Recomienda |
| Generalizabilidad | Justificar | | | |

CUADRO COMPARATIVO



| PAÍSES | BRASIL | COLOMBIA | CUBA | MEXICO |
|--------|--------|----------|------|--------|
|--------|--------|----------|------|--------|

| 4. OTRAS ESPECIFICACIONES | | | | |
|---------------------------|--|---|---|--|
| Equidad | Identificar beneficiarios y grupos afectados |  | Socialismo y Salud Púb. Cubana | Deseable presentar discusión |
| Conclusiones | Enfatizar viabilidad de las opciones |  | Referencia al impacto económica y equidad | Consistentes respecto a los resultados obtenidos |
| Limitaciones | Mencionar y Discutir | | | |

Discusión



Las guías en Latinoamérica son muy recientes en general

La tendencia de implementar un sistema “Fourth hurdle” observado en el mundo, todavía tiene un largo camino que recorrer en la región.

En los países desarrollados, las guías surgieron luego de décadas de debate y un uso informal de las EEH. En nuestra región, en cambio, podemos tener las guías pero tal vez no suficiente cultura / experticia para implementarlas.

A su vez, los objetivos planteados podrían ser muy ambiciosos para las capacidades de gestión actuales. Por eso, es necesario todavía ver cómo se aplican y cuánta adherencia existe de las guías, así como si ejercen influencia en la toma de decisiones de cobertura.

Se destaca que las cuatro guías presentadas aquí fueron producidas y sponsorizadas por el Estado. Esto muestra el grado de interés por los diferentes gobiernos en esta temática.

Paper en proceso de publicación.

Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research

No difundir sin autorización de sus autores

Discusión



A pesar que estas guías imponen altos estándares para lograr ayudar en la toma de decisiones, en la mayoría de nuestros países aun no existen procesos de toma de decisiones transparente por lo que no es claro como y por quien es utilizada la información brindada por las EEH.

Un punto importante y clave del desarrollo de guías de evaluaciones económicas en salud es la importancia de centrarse en el objetivo de lograr transparencia en el proceso de toma de decisiones y maximizar la eficiencia. Puede haber excelentes guías / estándares pero sin embargo no contribuir a estos objetivos, como ubicar la “carreta delante del caballo”.

OTRAS INICIATIVAS RELACIONADAS EN LA REGION



No debemos pasar por alto otras importantes iniciativas en la región:

Chile: Partiendo del criterio de eficiencia, diferentes estudios fueron utilizados para rediseñar las bases del plan universal de salud (conocido como “Plan AUGE”).

Argentina: Durante algunos años estuvo vigente la resolución 674/2003 que establecía la necesidad de información económica para actualizar el Programa Médico Obligatorio. Nuevo auge desde 2009. Unidad Coordinadora y Ejecutora de Evaluación de Tecnologías en Salud (UCEETS).

Uruguay: Información de evaluaciones económicas fue usada para priorizar los paquetes de cobertura (PIAS) y un reciente decreto presidencial establece la presentación de un EEH para la inclusión de drogas en el formulario nacional, aunque sin una guía específica

EVOLUCIÓN DEL TEMA EN LA REGIÓN EN ESTOS AÑOS



Nuevas guías aparecerán en la región

Cada país las ajustará de acuerdo a sus necesidades y serán utilizadas cada vez más en los procesos de toma de decisiones.

Ejemplo: El MERCOSUR está trabajando en una guía unificada para los países miembros. (Comisión de ETS). Basada en parte en la Guía de Brasil.

Esperamos también ver avances también en aspectos específicos de las guías, como definiciones en el uso de evidencia local, datos de preferencias locales, o también reglas de decisión en base a criterios locales.

CONCLUSIONES



- Las Guías de Evaluaciones Económicas se han generalizado en los países desarrollados pero aún falta mucho por hacer en L.A.
- Desde 2003 a 2009, encontramos guías nacionales publicadas de cuatro países: Brazil, Colombia, Cuba, and Mexico.
- SON MUY SIMILARES A LAS DE PAÍSES DESARROLLADOS, e incluyen standares muy altos, muchas veces difíciles de cumplir.
- Se intenta que su uso ayude al proceso de toma de decisiones para determinar el reconocimiento de las diferentes tecnologías en salud.
- Aun no hay demasiados datos acerca de la experiencia de su uso y aplicación
- Muchos países actualmente utilizan información de evaluaciones económicas para la toma de decisiones en los sistemas de salud.
- La ubicación de las Evaluaciones Económicas como una cuarta barrera (“Fourth hurdle”) está tomando fuerza en la región.

Paper en proceso de publicación.

Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research

No difundir sin autorización de sus autores

FIN

**Paper en proceso de publicación.
Expert Reviews of Pharmacoeconomics and Outcome Research
No difundir sin autorización de sus autores**

IECS
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria