

Estudios de evaluación económica en salud

Joan Rovira-Forns^a y Fernando Antoñanzas-Villar

^aDepartament de Teoria Econòmica. Universitat de Barcelona. Barcelona. España.

^bUniversidad de la Rioja. Logroño. España.

Las revistas clínicas publican a menudo estudios de evaluación económica de tecnologías y programas sanitarios. A fin de mejorar el proceso de revisión y, promover la calidad y validez de los estudios publicados, el *British Medical Journal* (BMJ) estableció unas directrices para la publicación de estudios de evaluación económica dirigidas a autores, revisores y editores. Este artículo analiza la justificación y efectividad de este tipo de directrices y, más concretamente, la oportunidad de que MEDICINA CLÍNICA adopte las directrices del BMJ u otras similares. Se concluye que dicha adopción sería probablemente positiva, aunque se sugiere que sería preferible actualizar y revisar las directrices del BMJ y adaptarlas al contexto español mediante un proceso de consenso entre las partes implicadas. Finalmente, se pone de relieve las limitaciones del sistema de revisión por expertos para garantizar la validez y calidad de los estudios de evaluación económica y se sugieren medidas complementarias, tomando en consideración algunas experiencias relevantes del campo de la investigación clínica.

Palabras clave: Evaluaciones económicas. Directrices de publicación. Validez. Sesgos.

Economic evaluation studies in health

Clinical journals often publish economic evaluation studies of health technologies and programs. To improve the peer review process and, hence, the quality and validity of published studies, the *British Medical Journal* (BMJ) established publication guidelines for the publication of economic evaluations aimed at authors, reviewers and editors. The present article analyzes the opportunity of adopting the BMJ's or similar guidelines by MEDICINA CLÍNICA and the probable effectiveness of this measure. The article concludes that although this initiative would probably improve the review process and the quality of the papers published, it might be worthwhile to review, up-date and adapt the BMJ guidelines to the Spanish context by means of a consensus-forming process. Finally, this article discusses the limitations of the peer review process in improving the quality and validity of economic evaluations and suggests some complementary measures, drawing on lessons and experiences from the field of clinical research.

Key words: Economic evaluations. Publication guidelines. Validity. Biases.

Introducción y objetivos

Las revistas científicas desempeñan un papel importante en la difusión de la investigación, así como en la validación y legitimación de los resultados de la investigación y de los avances del conocimiento científico. El principal mecanismo para garantizar adecuadamente la calidad científica de los trabajos que se publican es la revisión por expertos (*peer review*). El sistema de revisión por expertos tiene, sin embargo, indudables fallos y limitaciones y su eficacia depende no tanto de su existencia formal, sino de la aplicación real que se haga de él. En este sentido, hay buenas razones

para analizar y promover mecanismos que mejoren el funcionamiento de los sistemas de revisión y faciliten, por ejemplo, el trabajo de los revisores y editores, para aumentar con ello las garantías de calidad en la selección y revisión de los trabajos que se publican. Uno de estos mecanismos es el establecimiento de directrices o normas para la presentación de resultados por parte de los autores o para la labor de revisión y selección de los revisores y editores. La mayor parte de las revistas establecen normas para los autores y los revisores, pero dichas normas se refieren a aspectos formales o muy generales. La cuestión que se plantea en este artículo es la conveniencia de establecer directrices específicas para determinadas disciplinas o tipos de estudios. Concretamente, el objetivo de este artículo es responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Mejorarían la calidad y validez de los artículos de evaluación económica en salud publicados en MEDICINA CLÍNICA o, en general, en cualquier revista científica, si se introdujesen directrices específicas dirigidas a autores, editores y revisores? ¿Sería ello suficiente para garantizar la calidad y validez de los estudios y satisfacer las necesidades de los que toman decisiones?
2. ¿Serían las directrices para publicación de trabajos de evaluación económica adoptadas por el *British Medical Journal* (BMJ) una buena opción para aplicar en MEDICINA CLÍNICA?
3. ¿Qué otros mecanismos alternativos o complementarios podrían introducirse?

La primera sección del artículo analiza las características de la evaluación económica en salud y los problemas metodológicos y de validez que presenta, así como las diversas iniciativas que se han propuesto o aplicado para abordarlos. La segunda sección describe las directrices del BMJ y analiza los beneficios y limitaciones de las directrices en general y las del BMJ en concreto, y así la potencial aplicabilidad de estas últimas al contexto español. La tercera sección revisa y comenta otros mecanismos para mejorar la calidad y validez de los estudios de evaluación económica y su utilidad para los que toman decisiones.

La validez y calidad de los estudios de evaluación económica en salud

Uno de los problemas para determinar la validez y calidad de un estudio de evaluación económica es la dificultad de contrastar empíricamente sus resultados. Una parte del análisis económico tiene un enfoque positivo, es decir, pretende explicar lo que es o será y sus conclusiones son, en principio, contrastables con la evidencia empírica. Otra parte del análisis económico tiene un enfoque normativo y se ocupa de lo que debería ser. Para obtener implicaciones normativas, es preciso introducir en el razonamiento juicios técnicos y de valor que no son susceptibles de contraste y refutación

Correspondencia: Dr. J. Rovira-Forns.
Departament de Teoria Econòmica. Universitat de Barcelona.
Av. Diagonal, 690. 08034 Barcelona. España.
Correo electrónico: elrovira@yahoo.com

empíricos. Aunque una evaluación económica es un modelo que pretende –por lo menos implícitamente– predecir los efectos futuros de una decisión, la naturaleza y forma en que se define dicha decisión y sus resultados hacen prácticamente imposible su contraste empírico.

Una evaluación económica completa supone la comparación de los efectos de dos o más opciones de decisión, concretamente, de los costes y las consecuencias de administrar los respectivos tratamientos, programas o intervenciones. En la realidad sólo se dará y existirá evidencia empírica de una de las opciones: la que elija el agente sanitario. La opción u opciones de referencia son situaciones contrafácticas, que podrán estimarse con la ayuda de supuestos y modelos, pero difícilmente podremos disponer de evidencia empírica observable de ella. El resultado típico de una evaluación económica en salud se expresa mediante variables o combinaciones de variables –costes, años de vida ajustados por calidad, razones coste-efectividad, etc.– que no son directamente observables, sino que requieren modelos y procedimientos de cálculo complejos para determinarlas.

Por otra parte, los resultados de las evaluaciones económicas no suelen estar contextualizados de forma precisa en lo que respecta a su ámbito de aplicación –habitualmente hacen referencia a un paciente medio en un país concreto y a un año determinado, en general, del pasado– ni suelen reflejar los resultados que se derivan de las decisiones en que pretenden influir, por ejemplo, la decisión por parte de un asegurador de reembolsar una tecnología. El resultado de una evaluación económica refleja lo que sucedería si efectivamente se sustituye una tecnología por otra. Éste es, en todo caso, el tipo de decisión que toman el médico prescriptor y el consumidor, pero no los responsables de las decisiones de financiación y fijación de precios de las tecnologías sanitarias. La diferencia es substancial: el hecho de que un asegurador decida reembolsar una nueva tecnología no implica que a todos los pacientes se les vaya a aplicar la nueva tecnología en lugar de la o las que se estaban reembolsando.

En resumen, los resultados de los estudios de evaluación económica reflejan habitualmente los efectos previsibles de una decisión distinta de la que toman los potenciales destinatarios de los estudios y sus resultados están definidos de forma difícil o incluso imposible de contrastar empíricamente. Por ello, la validación de los estudios de evaluación económica no puede hacerse sobre los resultados del análisis, sino sobre la metodología, los procedimientos de cálculo, los supuestos, etc. Pero, desgraciadamente, en estos temas no existe un consenso o *gold standard*. Aunque es factible establecer algunos criterios cuyo cumplimiento sea considerado por la mayoría de los expertos como un requisito de validez o de calidad de un estudio, en la mayor parte de las cuestiones metodológicas existe una gran variedad de opiniones entre los expertos. Esta variedad se pone de manifiesto, por ejemplo, cuando se comparan manuales, estudios aplicados o las diversas directrices metodológicas existentes.

Un asunto objeto de consideración referente a la variabilidad metodológica es la posible existencia de incentivos que puedan inducir a los autores a sesgar intencionadamente los resultados de sus investigaciones y estudios. Posiblemente, en todas las disciplinas puede darse este tipo de incentivos, por razones ideológicas o de prestigio académico, pero el problema es probablemente mayor cuando los resultados de la investigación tienen consecuencias políticas o sociales que suponen algún tipo de beneficio para los autores o para determinadas organizaciones o grupos sociales con los que están relacionados². La evaluación económica

es especialmente susceptible a este problema, ya que su objetivo genérico es suministrar información para la toma de decisiones; decisiones que tienen habitualmente importantes implicaciones económicas, pues afectan a la financiación, la utilización o la determinación del precio de tecnologías sanitarias. Esto supone que a menudo los analistas o los patrocinadores del estudio puedan tener un interés económico personal en los resultados del estudio que será utilizado, según el caso, para promover una elevada demanda y precios del producto o, por el contrario, justificar medidas que limiten su demanda o impidan su consumo.

Drummond³ planteó hace tiempo ya este problema, asociándolo primordialmente a los conflictos de intereses de los patrocinadores de estudios de evaluación de sus propios productos, especialmente, la industria farmacéutica y de productos sanitarios, que se ha convertido en uno de los principales realizadores y patrocinadores de estudios de evaluación económica en salud.

Una reciente revisión de estudios sobre este tema⁴ aporta pruebas bastante convincentes sobre la existencia de sesgos. Sacristán et al⁵ analizaron estudios de evaluación económica publicados entre 1988 y 1994 y encontraron que 22 de 24 estudios publicados en *Pharmacoeconomics*, de los cuales el 83% estaba patrocinado por laboratorios, daban resultados favorables para la tecnología evaluada. En cambio, de los 69 estudios publicados en revistas médicas generales, de los cuales el 74% estaba patrocinado por agencias públicas, sólo 34 (el 49%) daban resultados favorables. Estudios similares^{6,7} llegan a las mismas conclusiones. De hecho, los incentivos para sesgar los resultados se pueden dar también en el bando de los compradores; por ejemplo, un asegurador puede estar interesado en que un nuevo producto muy costoso aparezca como poco coste-efectivo para legitimar la decisión de no financiarlo o posponer su incorporación al catálogo de prestaciones cubiertas. Una agencia de salud pública también puede intentar sesgar los resultados de estudios de evaluación de programas ya establecidos o respecto a los cuales ya se ha tomado una decisión para legitimarla.

Pero igual que la mujer del César, los estudios de evaluación económica no sólo deben ser válidos y fiables, sino que deben parecerlo. Es decir, además de la validez y calidad que puede determinarse de forma más o menos objetiva, hay un problema de credibilidad, de carácter más subjetivo, pero que es esencial resolver si se espera que se generalice una cultura de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias. Diversos estudios realizados para estudiar la utilización, el conocimiento y las actitudes respecto a la evaluación económica por parte de los profesionales del sector salud han puesto de relieve que uno de los principales factores que aquéllos alegan para no usar este instrumento es la falta de confianza en la objetividad de la metodología y la consiguiente posibilidad de sesgos intencionados en los análisis. Drummond et al⁸ encontraron en el Reino Unido que el 50% de los encuestados mencionan la falta de credibilidad de los estudios que patrocina la industria como un obstáculo a su utilización. Resultados similares se obtuvieron en España y otros países europeos⁹.

Las respuestas por parte de la comunidad de analistas y usuarios para afrontar estos problemas han sido diversas. Muchas revistas requieren de los autores que indiquen las fuentes de financiación y los patrocinadores de los estudios y que hagan públicos los posibles conflictos de intereses. Sin embargo, no parece que sea fácil controlar si los autores cumplen estos requisitos y si es posible controlar su falta de cumplimiento. Finalmente, tampoco está claro que esta medida reduzca la posibilidad de sesgos.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9298568>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9298568>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)