



MANUAL

**Metodología para la
elaboración de evaluaciones
económicas de tecnologías
sanitarias para la Red
Pública Integral de Salud**

2022

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos

XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud". Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, Dirección Nacional de Economía de la Salud; 2022. xpx; tabs: gra: 18x25 cm

X XXXXXXXXXXXXX

1. Evaluación económica
2. Economía de la Salud
3. Metodología
4. Evaluación de tecnologías sanitarias
5. Análisis de costo-efectividad
6. Análisis de costo-utilidad
7. Razón incremental de costo-efectividad

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y, Av. Llira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y Dirección Nacional de Economía de la Salud

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud" Manual. Quito: Dirección Nacional de Economía de la Salud, MSP; 2022, Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. José Ruales. Ministro de Salud Pública
Dra. Gabriela Aguinaga. Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.
Dra. Carmen Guerrero. Viceministra de Atención Integral en Salud.
Dr. Rodrigo Henríquez. Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud
MSc. Ricardo Yajamín. Director Nacional de Economía de la Salud.

Equipo de redacción y autores

Yajamín Villamarín Ricardo, economista, master of science (MSc) in economics and health economics, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito

Mata Egas Gabriela, economista, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito

Gallegos Garzón Miguel, economista, magíster en estudios socioambientales, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito

Cevallos Simancas Rodrigo, economista, magíster en relaciones internacionales, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito

Falconí Núñez María, ingeniera comercial, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito

Henríquez Trujillo Rodrigo, médico, especialista en medicina familiar, Ministerio de Salud Pública, Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, Quito

Equipo de revisión y validación

Arias Pacheco Tatiana, economista, máster en economía de la salud y del medicamento, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.

Artieda Jaime, economista, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.

Jimbo Sotomayor Ruth, médico, máster en economía de la salud y del medicamento, PhD en epidemiología y salud pública, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

Lucio Romero Ruth, economista, máster en economía de la salud y del medicamento, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

Merino Bravo Mónica, doctora bioquímica farmacéutica, especialista en gerencia de salud, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Dirección Nacional de Normatización, Quito.

Rodríguez Aguirre Israel Javier, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, Dirección de Salud, Quito.



Ministerio de Salud Pública

Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud

Dirección Nacional de Economía de la Salud

Saborido Carlos, fisioterapeuta, máster en economía de la salud y del medicamento, PhD en ciencias biomédicas, Ministerio de Sanidad, Madrid.

Vallejo Torres Laura, economista, master of science (MSc) in health economics, PhD in health economics, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Canarias.

Contenido

1. Presentación	6
2. Introducción.....	7
3. Antecedentes y justificación	7
4. Objetivos	9
4.1 Objetivo general.....	9
4.2 Objetivos específicos	10
5. Alcance	10
6. Glosario de términos	10
7. Referentes teóricos	13
7.1 Evaluación económica en salud.....	13
7.2 Tipos de evaluaciones económicas.....	15
7.2.1 Análisis de costo-minimización.....	15
7.2.2 Análisis de costo-beneficio.....	15
7.2.3 Análisis de costo-efectividad	16
7.2.4 Análisis de costo-utilidad.....	17
7.3 Necesidad de una evaluación económica de novo.....	20
7.4 Otros tipos de estudios en Economía de la Salud	21
7.5 La evaluación económica en la toma de decisión.....	21
8. Referentes Metodológicos.....	22
8.1 Problema de decisión.....	25
8.1.1 Población objetivo (P)	26
8.1.2 Tecnologías evaluadas	26
8.1.2.1 Tecnología intervención (I).....	26
8.1.2.2 Tecnología comparador (C).....	26
8.1.3 Resultados / Outcomes (O).....	27
8.2 Tipo de evaluación económica en salud.....	27
8.3 Perspectiva	27
8.4 Horizonte temporal.....	28
8.5 Tasa de descuento.....	29
8.6 Eficacia y efectividad.....	32
8.7 Estimación y valoración de resultados.....	34
8.8 Estimación de costos	36
8.9 Modelo de decisión	38
8.10 Presentación de resultados.....	40
8.11 Interpretación de resultados	41
8.12 Análisis de sensibilidad	44
8.13 Discusión y conclusiones	46
8.14 Referencias bibliográficas	46
9. Lista de siglas o abreviaturas	47
10. Bibliografía	48
ANEXOS.....	52

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública (MSP), como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es responsable de formular la política nacional sanitaria, además de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas en salud, así como el funcionamiento de las entidades de este sector. Bajo esta premisa, el MSP establece procedimientos para la articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la salud.

El Manual Metodológico para la elaboración de Evaluaciones Económicas responde a las necesidades institucionales de la Red Pública Integral de Salud, que viabiliza la incorporación de tecnologías sanitarias, tales como medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos médicos. Esto asegura la disponibilidad y acceso de tecnologías sanitarias seguras, eficaces y costo-efectivas, prevaleciendo así, los intereses de salud pública que garantizan la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Una evaluación económica permite garantizar que los beneficios de los programas de atención sanitaria implementados sean mayores que el costo de oportunidad de tales programas. Esta herramienta de la economía de la salud y la evaluación de tecnologías sanitarias apoya en la toma de decisiones de estrategias de eficiencia técnica y en la asignación de los recursos, las cuales permiten informar a los proveedores de atención sanitaria y a los pacientes sobre la mejor evidencia de investigación disponible, considerando los cambios epidemiológicos que se presentan en cada región. La propuesta metodológica se basa en referencias internacionales de instituciones que generan evaluaciones económicas en salud.

Bajo este contexto, se pone en consideración el presente manual metodológico para la elaboración de evaluaciones económicas que debe aplicarse como documento objetivo y técnico en los procedimientos de evaluación de tecnologías sanitarias de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud de acuerdo a la normativa vigente y mejor evidencia disponible.

Dr. José Ruales
Ministro de Salud Pública del Ecuador

2. Introducción

En las últimas décadas, se ha desarrollado un extenso instrumental técnico que permite rigurosidad en la metodología y que ha mejorado la elección de intervenciones sanitarias. Esta evolución se ha recogido en manuales y documentos que permiten el desarrollo estandarizado y consistente de las evaluaciones económicas en los países donde se han generado. Para ello, se realizó una recopilación de artículos académicos, guías y manuales referentes a la metodología de evaluaciones económicas aplicables al contexto del país.

El presente manual tiene el fin de guiar, con fundamentos metodológicos, el desarrollo de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias en Ecuador. Por tal motivo, este documento se considera como una herramienta para el diseño, análisis e interpretación de resultados en el ámbito de la economía de la salud.

Esta herramienta de la economía de la salud, está destinada a ser aplicable a las tecnologías sanitarias, tales como, medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos médicos, programas e intervenciones de salud pública. En consecuencia, las directrices metodológicas tienen un alcance generalizado y ciertos aspectos pueden ser más relevantes y aplicables que otros, dependiendo de la tecnología sanitaria que se pretenda evaluar.

Es necesario considerar los resultados obtenidos de este instrumento cuantitativo, como un insumo para la toma de decisiones en términos de eficiencia; garantizando el acceso a tecnologías sanitarias que no atenten contra la sostenibilidad del sistema de salud.

3. Antecedentes y justificación

En la Constitución de la República del Ecuador de 2008 vigente, artículo 367, numeral 7 se establece: “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” (1).

La Ley Orgánica de Salud, artículo 4 establece: “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”. Y, en el artículo 6, numeral 20: “Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos” (2).

Mediante oficio N.- 0366-VSP-MRL-2011 del 10 de octubre de 2011, el Ministerio de Relaciones Laborables emitió dictamen favorable al Estatuto Orgánico de la Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, reconociendo a la Dirección de Economía de la Salud como parte integrante de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (documento expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 000001034, de 01 de noviembre de 2011). Posteriormente, en el año 2014 mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00004520, se emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 118 de 31 de marzo de 2014, mismo que fue reformado en el año 2017 (3). Este Acuerdo Ministerial confirma como Proceso Habilitante de Asesoría a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y sus Direcciones Nacionales. Para la Dirección Nacional de Economía de la Salud (DES), se definió la misión de “Asesorar y apoyar a las diversas áreas del Ministerio de Salud Pública en la toma de decisiones, mediante la obtención y evaluación de información que permita analizar la sostenibilidad financiera y económica del sector salud.”

El 05 de agosto de 2020 la Corte Constitucional del Ecuador emite la sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, donde analiza y desarrolla el contenido del derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y, de acuerdo a la Decisión V; resuelve que “el MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia” (4).

En función a ello el 09 de noviembre de 2021, con el objetivo de reformar el Acuerdo Ministerial Nro. 0158-A bajo lo establecido en la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, se publica en Registro Oficial Nro. 573 Tercer Suplemento el “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente”, emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00018, estableciendo como objeto: “Normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, en los casos de emergencia y no emergentes”; dicho procedimiento establece la realización de un estudio económico, como insumo técnico que apoye la toma de decisión de las autoridades competentes.

Bajo este contexto, en la disposición transitoria primera se dispone que “En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa secundaria que viabilice la aplicación del presente Reglamento en los establecimientos de Salud e instituciones de la RPIS, como: metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, declaración de conflicto de intereses y otras que se requieran para el efecto” (5). Por tal, la Coordinación General de

Desarrollo Estratégico en Salud a través de las competencias y atribuciones de la Dirección Nacional de Economía de la Salud, entre ellas “Diseñar metodologías para la determinación de evaluaciones económicas de las intervenciones de Salud Pública y de los servicios de salud en el país”, elabora el presente manual metodológico con el objetivo de contribuir a fomentar la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias a nivel nacional.

A nivel internacional, la evaluación económica se ha establecido como el cuarto obstáculo o barrera para la incorporación de tecnologías sanitarias, posterior a la seguridad, eficacia y calidad de las mismas. De esta forma, una evaluación económica es parte complementaria de la evaluación de tecnologías sanitarias. Conceptualmente, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) define a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA o HTA por sus siglas en inglés) como el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas; y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

Los criterios más utilizados para la evaluación de tecnologías sanitarias se relacionan con el impacto clínico y el impacto económico (6), considerando que las acciones en el sector sanitario se relacionan con la necesidad de emplear recursos que con frecuencia poseen disponibilidad limitada. Las evaluaciones económicas (EE) en el sistema sanitario permiten disponer de información basada en el análisis cuantitativo, constituyendo un insumo clave para los tomadores de decisión y maximizando la eficiencia técnica y de asignación de recursos en la adopción o introducción de tecnologías sanitarias.

Adicionalmente, variables como el incremento del gasto en salud, incremento de innovaciones tecnológicas, mercado de salud imperfecto y presupuestos limitados han generado que una amplia cantidad de Sistemas de Salud se planteen como una prioridad de política pública, la correcta elección de las intervenciones que permiten a la población lograr el máximo nivel de salud posible (7).

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proporcionar a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) una metodología estandarizada para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias.

4.2 Objetivos específicos

- Estandarizar la estructura y formatos de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias.
- Describir las etapas de la elaboración de evaluaciones económicas en la definición del problema de decisión y la pregunta de investigación, el análisis de la información, la presentación de los resultados y en la valoración de la incertidumbre de los parámetros utilizados.
- Proveer la metodología que permita analizar la eficiencia técnica y de asignación de recursos de la incorporación de tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

5. Alcance

El presente manual está dirigido a los profesionales y equipos de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias de la Red Pública Integral de Salud. Adicionalmente, este manual metodológico puede ser utilizado como un documento de referencia para investigadores, academia, industria y actores del sistema sanitario que estén interesados en desarrollar este tipo de estudios en el país, fortaleciendo de esta manera, la economía de la salud y la investigación de resultados.

6. Glosario de términos

Análisis de costo-beneficio: Evaluación económica que compara dos o más tecnologías sanitarias donde se valoran costos y efectos medidos en unidades monetarias.

Análisis de costo-efectividad: Evaluación económica que compara dos o más tecnologías sanitarias donde se valoran costos y efectos medidos en unidades naturales en salud.

Análisis de costo-minimización: Evaluación económica que compara dos o más tecnologías sanitarias donde se valoran costos y efectos, asumiendo que los efectos de las tecnologías analizadas son equivalentes entre sí.

Análisis de costo-utilidad: Evaluación económica que compara dos o más tecnologías sanitarias donde se valoran costos y efectos medidos en unidades genéricas de utilidad o preferencia (años de vida ajustados por calidad, años de vida ajustados por discapacidad o años saludables equivalentes)

Análisis de sensibilidad: Es la valoración de la incertidumbre de los parámetros sobre los resultados de la evaluación económica. Este análisis puede ser determinístico o probabilístico.

Año de vida ajustado por calidad (Quality-adjusted life year): medida genérica de resultado que se utiliza para cuantificar la efectividad de una intervención en particular. Se lo utiliza en evaluaciones económicas (análisis de costo-efectividad/utilidad) como la medida preferida de resultados de salud a nivel internacional. Dado que los beneficios de diferentes intervenciones son multidimensionales, los QALYs combinan el impacto de las mejoras en la calidad y cantidad de vida asociados con una intervención.

Año de vida ajustado por discapacidad (Disability-adjusted life year): Medida genérica del efecto sobre la salud que se puede utilizar en evaluaciones económicas (análisis de costo-efectividad/utilidad) como una alternativa al año de vida ajustado por calidad. Adicionalmente, se los define como una medida de la carga de enfermedad general, expresada como el número de años perdidos debido a problemas de salud, discapacidad o muerte prematura.

Evaluación económica: Herramienta de la Economía de la Salud que permite realizar una comparación de costos y efectos/resultados en salud de dos o más tecnologías sanitarias que abordan un problema de salud específico.

Efectividad: Medición de los efectos causados por la aplicación de una intervención de salud en condiciones reales.

Eficacia: Beneficios en la salud causados por la aplicación de una intervención de salud en condiciones ideales controladas.

Eficiencia asignativa: Analiza las decisiones sobre asignación de recursos a un programa, es decir, si vale la pena tomar una decisión para la sociedad.

Eficiencia técnica: Evalúa la mejor manera de lograr un objetivo dado, por ejemplo, minimizar la cantidad de recursos requeridos para lograr un objetivo particular.

Estimación de costos: Identificación, cuantificación y valoración de los costos incurridos dentro de un proceso productivo.

Horizonte temporal: Determina el periodo de tiempo durante el cual la intervención produce costos y efectos sobre la salud.

Modelo de decisión: Modelo matemático que sintetiza la estimación de los resultados en salud como de los costos; busca representar de manera simple una realidad que se presenta compleja.

Perspectiva de análisis: Punto de vista desde el cual se lleva a cabo la evaluación económica y determina los costos y beneficios que deben ser incluidos en el análisis.

Población objetivo: Identificación del grupo / subgrupo específico de la población para el cual está indicado el uso de la tecnología.

Razón incremental de costo-efectividad: Relación de los costos incrementales y los efectos incrementales del uso de dos o más tecnologías sanitarias.

Resultados (Consecuencias, Beneficios, Efectos, Desenlaces u Outcomes): Efecto relevante de una intervención o tecnología sanitaria en relación al estado de salud de la población analizada. El término “resultados” hace referencia a consecuencias, beneficios, efectos, desenlaces y/o outcomes.

Tasa de descuento: Tasa que permite expresar tanto los costos como los beneficios de una tecnología o intervención sanitaria en valor presente o actual.

Tecnología actual (comparador): Se refiere a la o las tecnologías sanitarias que se encuentran dentro de las coberturas autorizadas, o que están siendo financiadas con recursos públicos de acuerdo a la perspectiva del financiador.

Tecnología nueva (intervención): Se refiere a la tecnología sanitaria objeto de evaluación.

Tecnología sanitaria: Se define como tecnología sanitaria a una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas, promover la salud, proveer rehabilitación u organizar la prestación de servicios de salud.

Umbral de costo-efectividad: Umbral aceptable de disponibilidad a pagar por un resultado en salud.

7. Referentes teóricos

Los referentes teóricos son un elemento clave para el desarrollo de cualquier investigación (8) que presentan una recopilación de conocimiento base en torno a las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias.

7.1 Evaluación económica en salud

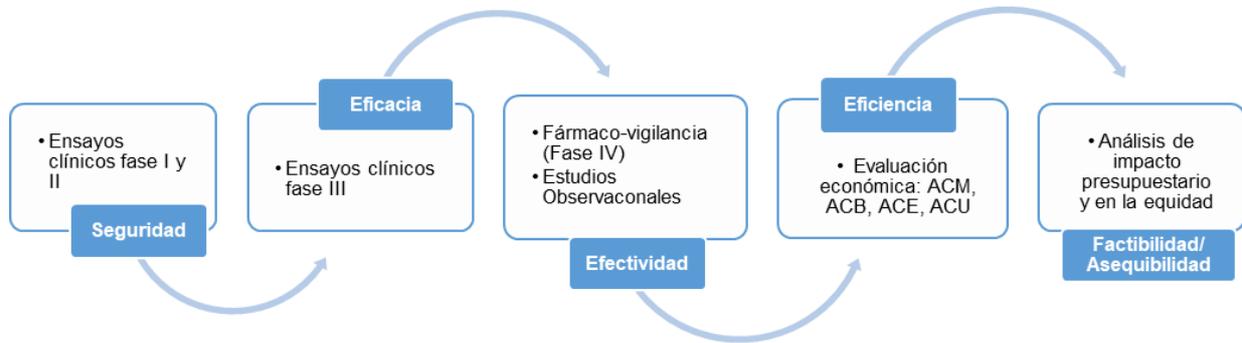
La evaluación económica (EE) en salud es un análisis comparativo, entre al menos dos alternativas sanitarias, en función de sus costos y resultados (9). El objetivo es mejorar la eficiencia en los diferentes programas de salud pública, es decir, utilizar los recursos potencialmente limitados (personal, financiamiento, infraestructura, entre otros) de la manera más eficiente posible (eficiencia técnica y de asignación), con el objetivo de maximizar los beneficios sanitarios (salud estable y sostenible, menor frecuencia de morbilidad y mortalidad, mayor calidad de vida, entre otros) (10).

La evaluación económica es parte de la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETESA) que la Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) define como "... un abordaje multidisciplinario para el estudio de la implicancia médica, social, ética y económica del desarrollo, difusión y utilización de tecnologías sanitarias" (11).

Se la define, además, como una herramienta cuantitativa fundamentada en el análisis microeconómico, el cual consiste en la evaluación del costo marginal de producir una unidad adicional de resultados/outcomes en salud (conocido en economía como análisis marginal), con el fin de optimizar la asignación de recursos de una manera eficiente.

Las fuentes de información sobre estimaciones de efectividad clínica de las tecnologías sanitarias para el desarrollo del análisis pueden provenir de ensayos clínicos controlados, estudios cuasi-experimentales y de estudios observacionales (12); un complemento válido para los estudios clínicos descritos es el uso de modelos analíticos (12). En la Figura 1 se indica la secuencia de la elaboración de una evaluación de tecnología sanitaria completa que contempla tanto aspectos clínicos como económicos.

Figura 1. Etapas en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Fuente: Adaptado de FOAR 2014 (13).
 Elaboración propia

Las Evaluaciones Económicas (EE) deben tener en cuenta dos dimensiones de las intervenciones sanitarias: sus efectos y sus costos. Los estudios que tienen en cuenta sólo unas de estas dos dimensiones, no son considerados como evaluaciones económicas. En la Tabla 1 se presentan las alternativas de análisis existentes y la diferencia entre una evaluación económica (14).

Tabla 1. Características de una evaluación económica

¿Se examinan tanto costos como consecuencias?				
¿Hay comparación entre dos alternativas?	NO	NO		SÍ
		Evalúa sólo consecuencias	Evalúa sólo costos	
		Descripción de resultados	Descripción de costos	Descripción de costos por resultado
	SÍ	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costos	Evaluaciones Económicas

Fuente: Adaptado de Drummond 2005 (9).
 Elaboración propia

7.2 Tipos de evaluaciones económicas

A continuación, se detallan los conceptos de los análisis completos para un mayor entendimiento de lo que indica cada uno.

7.2.1 Análisis de costo-minimización

El análisis de costo-minimización (ACM) realiza un análisis comparativo entre el costo monetario de dos o más alternativas de intervención en salud, donde los efectos sanitarios son iguales entre las alternativas (en el caso de medicamentos se habla de equivalentes terapéuticos). El objetivo principal de este tipo de estudios es encontrar la alternativa menos costosa, dado que las consecuencias son las mismas (14). Sin embargo, el principal problema de un ACM es que esta equivalencia de efectos es difícil de comprobar, la premisa de efectos iguales es usualmente incierta en el desarrollo empírico del estudio además las innovaciones que se incluyen en el análisis suelen tener diferencias en los resultados. (10).

7.2.2 Análisis de costo-beneficio

El análisis de costo-beneficio (ACB) presenta una metodología donde tanto los costos como los beneficios en salud se miden en una misma unidad monetaria (14). Un ACB se enfoca más en la eficiencia de la asignación de recursos, puede contestar preguntas de eficiencia técnica, aunque en menor medida.

Beneficios tales como la salud (años de vida ganados) y no relacionados con la salud (habilidad para ir a trabajar) se valoran en términos monetarios. Este tipo de evaluación económica permite identificar el beneficio social neto de un programa, es decir, la diferencia entre los beneficios incrementales y los costos incrementales. Si es positivo, entonces la nueva intervención es costo-beneficiosa. De manera resumida, existen cuatro métodos principales para asignar valores monetarios a beneficios o efectos en salud: método del capital humano, método de costos evitados, método de preferencias reveladas y el método de preferencias declaradas, este último incluye valoración contingente o disponibilidad a pagar (WTP por sus siglas en inglés) (15,16).

La principal ventaja de un ACB radica en que puede responder preguntas de eficiencia de asignación y técnica, aunque esta última en menor proporción. Se lo considera como una evaluación multidimensional, ya que, puede incluir todos los resultados de salud (en teoría) y beneficios no relacionados con la salud. Dependiendo del enfoque, puede incluir valores o preferencias para los resultados o beneficios, lo que permite la comparación entre diferentes programas y sectores.

Al igual que el resto de evaluaciones económicas también cuenta con desventajas, entre ellas, la más importante es referente a proporcionar valores monetarios para los beneficios sanitarios y no sanitarios, esto puede ser catalogado difícil y controversial. El ACB posee el problema y la controversia de medir los resultados en salud en unidades monetarias, puesto que, existe dificultad para valorar todos los resultados de salud en términos monetarios, considerado poco ético por las partes interesadas. Otra dificultad se observa al momento de utilizar el salario de mercado como un buen reflejo de la productividad. En algunas ocasiones la relación entre productividad, edad y género dificulta aún más el análisis. Utilizar un ACB en salud puede ser considerado inaceptable por algunos tomadores de decisión.

7.2.3 Análisis de costo-efectividad

El análisis de costo-efectividad (ACE) realiza un análisis comparativo entre el costo monetario de dos o más alternativas de intervención en salud que se planteen un mismo objetivo y cuyos resultados son medidos en unidades naturales de efectos sanitarios (Casos evitados, disminución de la mortalidad, años de vida ganados, cánceres detectados, reducción en la presión arterial, entre otros) (17). En el ACE, los resultados o efectos (outcomes, según textos ingleses) son únicos y específicos por programa, enfermedad o tecnología, y no están valorados en términos de preferencias o utilidades de la población.

Lo que constituye una buena medida de efectividad es el hecho de estar directamente relacionado a resultados en salud y a la pregunta que busca responder el problema de investigación. Adicionalmente, debe tener propiedades de intervalo con respecto a los resultados de salud y ser significativo para tomadores de decisiones al permitir comparaciones entre tecnologías. A partir de un ACE se obtiene una razón incremental de costo-efectividad (RICE o ICER por sus siglas en inglés), el cual es una relación de costos incrementales y efectos incrementales, los cuales son nociones básicas de la economía y la economía de la salud.

La ventaja de un ACE es que su medida de beneficio o efecto es probable que sea sensible a los cambios debido al tratamiento. Un ACE, se basa (por lo general) en la información reportada por el paciente, es multidimensional y usa medidas ampliamente utilizadas en ensayos clínicos.

Un análisis de costo efectividad, en general, es limitado cuando se intenta responder preguntas de eficiencia de asignación de recursos. En la mayoría de casos, únicamente puede responder preguntas de eficiencia técnica; sin embargo, esto depende del alcance del estudio. Otra desventaja radica en que es difícil de evaluar dónde mejoran algunas dimensiones y dónde empeoran otras si no se dispone de una puntuación general del perfil. Por lo general, no incluyen resultados que combinen la duración y la calidad de vida, lo cual, sí incluye un análisis de costo-utilidad.

7.2.4 Análisis de costo-utilidad

El análisis de costo utilidad (ACU) realiza un análisis comparativo entre el costo monetario de dos o más alternativas de intervención en salud que se plantean el mismo objetivo y cuyos resultados son medidos en términos de calidad de vida (utilizando las preferencias y valoraciones de estados de salud realizadas por los individuos) (18). El ACU compara el costo incremental de la tecnología intervención y su comparador, con el incremento de mejora de la salud atribuible al mismo, a través de medidas generalizadas de utilidad como los Años de Vida Ajustados por Calidad (QALY por sus siglas en inglés), Años de Vida Ajustados por Discapacidad (DALY por sus siglas en inglés) y en algunos casos, Años Saludables Equivalentes (HYE por sus siglas en inglés).

La pregunta de investigación que busca responder un ACU es referente a la elección, entre dos o más opciones con mejor relación entre costos y resultados en términos de calidad y esperanza de vida. Este tipo de evaluación económica se preocupa por la eficiencia técnica y la eficiencia en la asignación de recursos; y los resultados son medidos utilizando la utilidad relacionada con la salud (HRU por sus siglas en inglés). La utilidad es el término para el bienestar general, también se la denomina como satisfacción o preferencia; debe estar en relación con la salud y reflejar cómo las personas valoran los diferentes estados de salud y son medidos en una escala de 0 a 1.

Es importante detallar las medidas de resultados que se utilizan en el ACU. Un QALY valora los beneficios que se desprenden de la implementación de una tecnología sanitaria, mide la calidad y la duración de la vida. Parte de una función que combina el impacto de los años de vida, considerando la calidad o utilidad de vida de la persona en diferentes estados de salud, es decir, es una medida multidimensional (19).

La diferencia entre QALYs y DALYs radica en lo que representa cada escala:

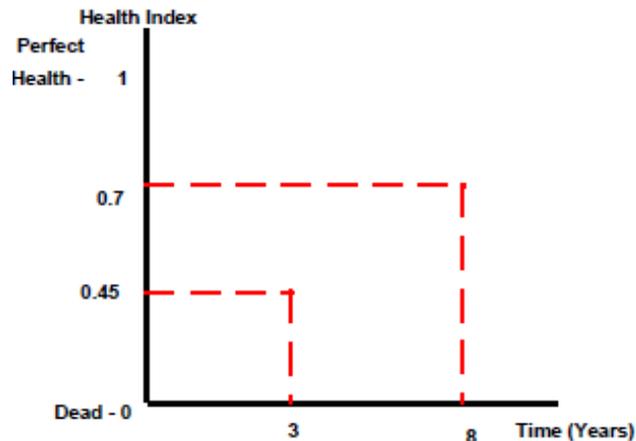
QALY: ajuste por calidad. 1 representa “salud perfecta”, 0 representa “muerte o equivalente”, <0 representa estados “peores que la muerte”

DALY: ajuste por discapacidad. 1 representa “muerte o equivalente”, 0 representa “salud perfecta”

Como se indica en la Figura 2, gráficamente en el eje horizontal se expresan los años de vida en diferentes estados de salud y en el eje vertical la calidad de vida utilizando la escala de 0 a 1. A manera de ejemplo, el área bajo la curva del punto 0 a (3, 0.45) representa un estado de salud con una calidad de vida de 0.45 por un período de tiempo de 3 años, es decir, 1.35 QALYs ganados; por otro lado, el área bajo la curva del punto 0 a (8, 0.7)

representa un estado de salud con una calidad de vida de 0.7 por un período de tiempo de 8 años, lo cual equivale a 5.6 QALYs ganados.

Figura 2. Años de vida ajustados por Calidad (QALYs)



Fuente: Tomado de Trent Focus for Research and Development in Primary Health Care: An Introduction to Health Economic Evaluations. Trent Focus, 2001

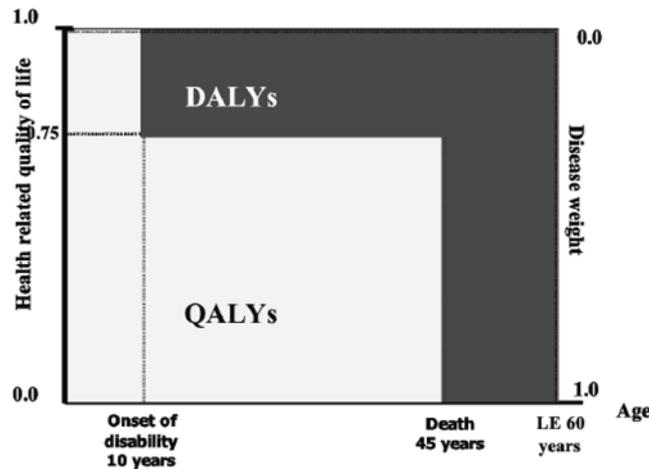
Nota: Los valores utilizados tienen el propósito de servir como ejemplo.

Eje horizontal: Años de vida

Eje vertical: Índice de salud, salud perfecta y muerte.

Por otra parte, los DALYs permiten comparaciones de los resultados de salud tomando el valor de 0 como salud completa y el valor de 1 como muerte, contrario al análisis de los QALYs (20), esta relación se la puede visualizar en la Figura 3. En la misma figura, se evidencia la relación entre la salud asociada a calidad de vida y la esperanza de vida en un estado de salud determinado. Para el cálculo de los DALYs, se suman los años de vida con discapacidad y los años de vida perdidos, tal como se observa en la imagen.

Figura 3. Relación DALYs y QALYs



Fuente: Tomado de Department of Public Health and Primary Health Care, Centre for International Health, University of Bergen.

Nota: Los valores utilizados tienen el propósito de servir como ejemplo.

Eje horizontal: Años de vida

Eje vertical: Calidad de vida relacionada con la salud

En una evaluación económica se consideran los DALYs prevenidos, mediante la implementación de tecnologías que reducen la discapacidad y/o mortalidad, mientras que los QALYs estiman el impacto de la implementación de una tecnología en incrementar la calidad y/o QALYs ganados. En resumen: DALYs evitados = QALYs ganados.

De esta forma, se genera una relación inversa donde “mientras los DALYs son un mal que debe ser minimizado, los QALYs son un bien que debe ser maximizado” (21).

¿Por qué los QALYs son tan usados? Supremacía de los QALYs

- Mide la calidad y la duración de la vida, incorpora preferencias.
- Los valores de utilidad y, por lo tanto, los QALYs, tienen propiedades de intervalo (toma de decisión).
- Se puede utilizar para comparar entre áreas o categorías de enfermedades y asignar recursos entre áreas o categorías de enfermedades.
- Produce una única medida de resultado.
- Se incorpora fácilmente al modelamiento económico.

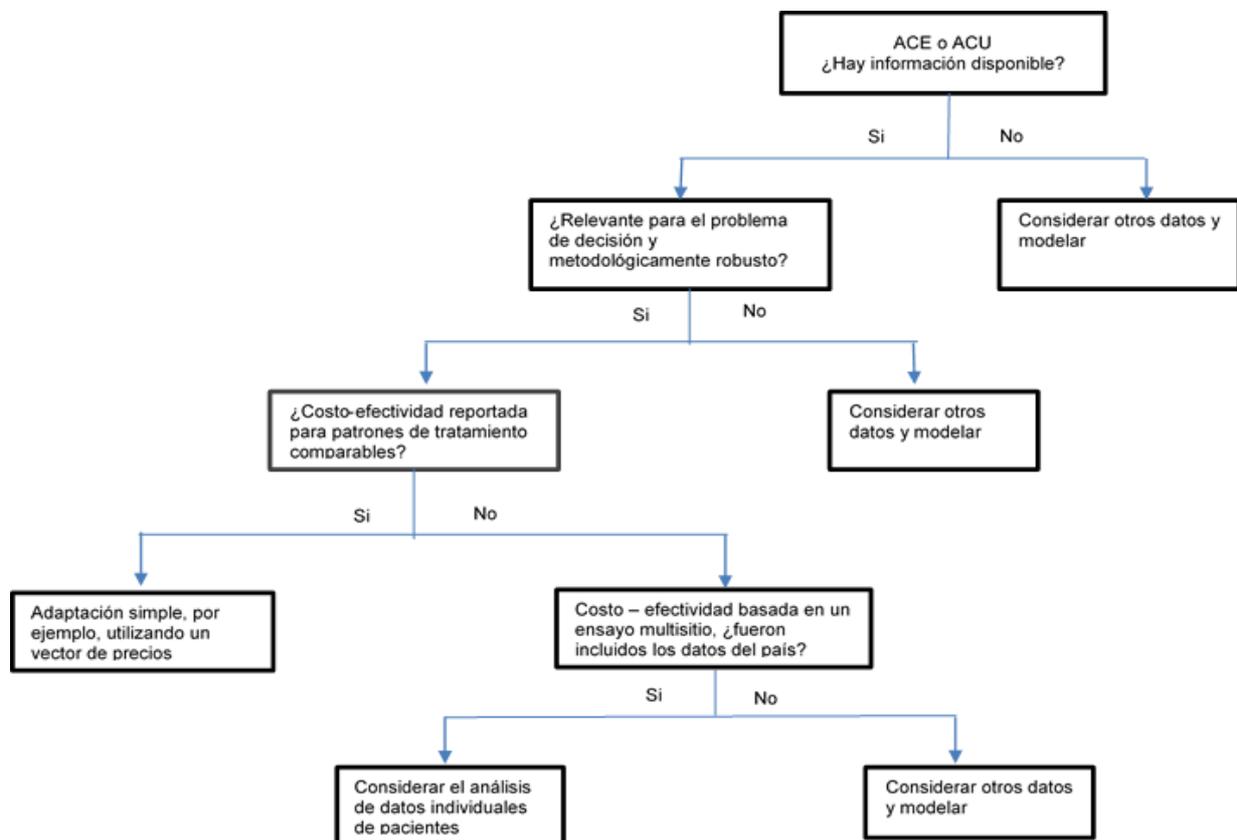
¿Qué problemas podría haber con el uso de QALYs?

- Puede no ser sensible a los cambios debido al tratamiento (o son cambios de bajo valor).
- Dificultades para derivar preferencias de estado de salud.
- Puede ser difícil relacionarlo con resultados de salud pública intermedios, por ejemplo, promoción de la salud.

7.3 Necesidad de una evaluación económica de novo

No siempre es necesario realizar una evaluación económica para informar una decisión; si existen publicaciones de evaluaciones económicas previas que evidencien buena calidad y estas responden el problema de decisión desde todas las dimensiones (población, tecnología de intervención y comparador, resultados y horizonte temporal) podrían ser utilizadas, siempre y cuando sean valoradas críticamente. Sin embargo, puede ser que en algunos casos las evaluaciones económicas desarrolladas previamente requieran ajustes, para lo cual se proponen una serie de escenarios y alternativas cuando se requiera incorporar evidencia de costo-efectividad o costo-utilidad en la toma de decisión (ver Figura 4) (22).

Figura 4. ¿Cuándo realizar una evaluación económica?



Fuente: Adaptado de Drummond et al, 2009 (23).

Elaboración propia

7.4 Otros tipos de estudios en Economía de la Salud

Existen otro tipo de análisis en el marco de la Economía de la Salud, que no son evaluaciones económicas, pero que aportan con información relevante para la toma de decisiones en el sector salud. Uno de ellos, son los estudios de costo de enfermedad que tiene como fin, identificar, medir y cuantificar el impacto económico relacionado a la atención, mortalidad y morbilidad de una enfermedad (24).

El análisis de impacto presupuestario (AIP), es un ejemplo de estudio económico-financiero (no evaluación económica) que permite estimar el potencial impacto financiero que genera la introducción de una nueva tecnología sanitaria en la población objetivo de un sistema de salud que tiene recursos financieros limitados (25). Dentro de la misma categoría de estudios económicos, diferenciados de evaluaciones económicas, se encuentra el análisis de costo-consecuencia, donde los costos y los resultados no se combinan, por lo que no existe una medida general de eficiencia y el análisis de costos que examina los costos incurridos de dos o más alternativas.

7.5 La evaluación económica en la toma de decisión

Las EE se convierten en una herramienta oportuna que permite la generación de políticas orientadas al uso eficiente de los recursos limitados ante la innovación tecnológica sanitaria que busca cubrir las necesidades en atención sanitaria asociada a cambios epidemiológicos, carga de enfermedad, contexto social, entre otros factores que puedan presentarse en Ecuador y la región. Es necesario tomar decisiones sobre lo que se debe financiar en el SNS, que busque maximizar los beneficios derivados de su presupuesto, para lo cual, se necesita una evaluación económica (combinada con reglas de decisión).

Expertos en evaluación de tecnologías sanitarias y economía de la salud, mencionan la relevancia de crear una institucionalidad de ETESA para la toma de decisiones informada por la evidencia (26,27). Considerar la incorporación de prestaciones de salud mediante un proceso de ETESA facilita la toma de decisiones de manera sistemática, basada en la evidencia y con valoraciones de evaluaciones económicas, como costo-efectividad y costo-utilidad (7).

Este documento presenta el conjunto de referentes metodológicos para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias e incluye también la presentación de sus resultados. Los referentes metodológicos mencionados son aplicables para la realización de análisis de costo-efectividad (ACE) y análisis de costo-utilidad (ACU), aunque a su vez, pueden aplicarse para análisis de costo-beneficio (ACB). Las evaluaciones económicas, exceptuando el ACM, son análisis que utilizan la misma identificación, medición y valoración

de costos, la diferencia está en la forma en que se miden las consecuencias, efectos o beneficios en salud.

Hay que establecer los elementos generales en las evaluaciones económicas y su adecuado desarrollo, para ello es necesario considerar los siguientes puntos (13):

- 1) Justificación de las tecnologías en salud a evaluar, así como de los resultados de interés para la comparación de las tecnologías definidas.
- 2) Establecer la perspectiva.
- 3) Considerar un horizonte temporal lo suficientemente amplio como para incorporar todos los resultados relevantes, tanto clínicos como económicos, directamente atribuibles al uso de la tecnología en evaluación.
- 4) Determinar los costos, tanto de las tecnologías como de los resultados en salud asociados con su implementación.
- 5) Realizar un modelamiento económico para sintetizar toda la información y desarrollar la estimación de los costos y resultados esperados de cada tecnología.
- 6) Evaluar el impacto de la incertidumbre sobre los resultados de la evaluación económica.

8. Referentes Metodológicos

Los referentes metodológicos determinan el tipo de análisis, los métodos, técnicas y procedimientos para la elaboración de una evaluación económica de tecnologías sanitarias desde su planteamiento, desarrollo y culminación.

Para el desarrollo de una evaluación económica se deben incluir los siguientes apartados (Tabla 2):

Tabla 2. Apartados de la Evaluación Económica

Ítem	Descripción
Problema de decisión	Formular una pregunta de investigación clara, concisa y específica que detalle las intervenciones o estrategias a comparar, la población objetivo y la perspectiva de análisis. Se recomienda que la pregunta sea diseñada con la estrategia PICO (población, intervención, comparadores, resultados / outcomes).
Población objetivo	La población objetivo debe ser descrita de acuerdo con sus características demográficas, epidemiológicas y clínicas. Puede ajustarse en subgrupos si se busca diferenciar la efectividad o los

	costos de las intervenciones en salud de dicha población si el grupo en análisis es heterogéneo.
Intervención y comparadores	La tecnología intervención es aquella que será evaluada. Debe incluir toda tecnología que sea relevante y que permita abordar la problemática planteada. Se debe indicar si la tecnología está dirigida a la prevención, tamización, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad. La tecnología comparador suele ser la práctica clínica actual que se utiliza dentro del Sistema Nacional de Salud.
Tipo de evaluación económica	Indicar el tipo de evaluación económica seleccionada para elaborar el estudio.
Perspectiva	Se dará mayor relevancia a la perspectiva del Sistema Nacional de Salud de Ecuador o del subsistema de la RPIS (tercer pagador), considerando los beneficios de salud a la población a la que va dirigida la intervención y los costos de los recursos que requiere dicha intervención. La perspectiva elegida para una evaluación económica debe ser claramente especificada y justificada. A su vez, los costos y resultados incluidos en el análisis deben ser concordantes con la perspectiva seleccionada.
Horizonte temporal	El horizonte temporal debe determinar el periodo en el que se consideran los costos y resultados o efectos clínicos, como resultado del uso de las tecnologías analizadas.
Tasa de descuento	La tasa de descuento tanto para costos como para resultados en salud será del 5%, debido a que es la que menciona la mayoría de guías metodológicas de la región. Se llevarán a cabo análisis de sensibilidad con tasas de descuento de 0%, 3,5%, 7% y 12%.
Eficacia y efectividad	Se deben analizar revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis de la literatura disponible para formar la base de la evidencia sobre la eficacia/efectividad de la intervención. Es importante que en esta sección se mencionen los parámetros a utilizar en el modelamiento económico, por ejemplo, probabilidades de transición de estados de salud y utilidades de esos estados de salud, dependiendo del tipo de modelo que se plantee realizar. En caso de no encontrar este tipo de evidencia, la selección descenderá un nivel en la escala de la evidencia.

Estimación y valoración de resultados	<p>La conveniencia de una medida de resultado dependerá del punto de vista de la toma de decisiones y del propósito de la evaluación, así como del marco conceptual del análisis, que incluye su base teórica y sus juicios de valor.</p> <p>Cualquier medida de resultado debe estar claramente relacionada con el problema de investigación.</p>
Estimación de costos	<p>Se recomienda realizar de manera clara la selección de los costos directos relevantes para la obtención de resultados e identificar los costos indirectos, si es que se encuentran disponibles.</p>
Fuentes de datos de costos	<p>Se podrá utilizar como fuente de información económica para procedimientos médicos, el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud vigente, base de datos de precios de medicamentos de fuentes oficiales estudios académicos, catálogos de precios de instituciones sanitarias, entre otros que permitan disponer de la información requerida.</p> <p>Es importante detallar las fuentes de dónde se obtiene cada información</p>
Modelo de decisión	<p>La definición de cualquier tipo de modelo que se utilice debe considerar la disponibilidad de información en cuanto a la población objetivo, efectividad, costo de las tecnologías y aspectos clínicos de la enfermedad.</p>
Presentación e interpretación de resultados	<p>Los resultados de los ACE y ACU incluyen los resultados de costos incrementales y efectividades incrementales de las tecnologías evaluadas con el fin de determinar opciones dominantes y dominadas, su ubicación en el plano de costo-efectividad y sus razones incrementales de costo-efectividad (ICER).</p> <p>La regla de decisión debe considerar la comparación de los ICERs obtenidos en relación a un umbral de costo-efectividad de preferencia basado en criterios del costo de oportunidad en salud.</p>
Análisis de sensibilidad	<p>Se recomienda incluir análisis de sensibilidad determinísticos univariados de al menos, la tasa de descuento, la efectividad de las tecnologías (incluyendo las ponderaciones de la calidad de vida o utilidades), los costos de las mismas; y de cualquier otro parámetro que se considere relevante en el modelo.</p>

	<p>Cuando se considere necesario, es posible llevar a cabo análisis de sensibilidad de 2 vías o multivariante, acompañado de la correspondiente justificación de la elección de las variables incluidas dentro de dicho análisis.</p> <p>De igual forma, se podría realizar análisis de sensibilidad probabilísticos, dependiendo de la disponibilidad de la información</p>
Discusión y conclusiones	<p>La discusión deberá reflejar la totalidad del informe, obteniendo conclusiones objetivas de los resultados y haciendo consideraciones en función de los análisis de sensibilidad.</p>
Referencias bibliográficas	<p>Bibliografía utilizada para elaborar la evaluación económica.</p>

Fuente: Dirección Nacional de Economía de la Salud (2021)

Elaboración propia

8.1 Problema de decisión

La evaluación económica tiene que responder una pregunta bien definida, que representa una incertidumbre sobre la eficiencia de las alternativas a comparar. La naturaleza de la pregunta que la evaluación económica pretende responder determinará tanto el diseño del estudio como la técnica de análisis. La pregunta tiene que contemplar una decisión sobre dos o más opciones, las mismas que se compararán en función de sus costos y efectos en el transcurso del análisis (28).

Es preciso formular una pregunta de investigación clara y que especifique las intervenciones o estrategias sanitarias a comparar, la población objetivo y la perspectiva de análisis (financidor, prestador, sociedad o paciente) (7). La pregunta de investigación debe plantearse de manera que resulte relevante para la población objetivo del estudio (usuarios de los resultados), la cual también debe ser definida.

El grupo de pacientes analizado (o población objetivo), la intervención, el comparador, los resultados y la perspectiva con que se abordarán la pregunta de investigación deben ser especificados como parte de la pregunta de investigación (7). Para el desarrollo de una evaluación económica se debe plantear una estrategia de búsqueda que permita determinar el objetivo del análisis y la información relevante para su desarrollo. Es fundamental plantear la pregunta adecuada y concisa, de lo contrario no será útil para la toma de decisiones. Es así que se parte de una pregunta de investigación que permite plantear el problema de decisión; diseñada con la estrategia PICO (población objetivo, intervención, comparadores, resultados/outcomes) (22).

La “P” representa al paciente relacionado al problema de interés que se va a analizar. La “I” representa la tecnología intervención que se va a analizar. La “C” se refiere al comparador o tecnología actual con la cual se contrasta la intervención. Por último, la “O” representa el resultado de interés de la pregunta de investigación (outcome por sus siglas en inglés), ya sea en términos de reducción de síntomas, complicaciones, calidad de vida, morbilidad, mortalidad o cualquier otra variable de resultado que se elija (13).

8.1.1 Población objetivo (P)

La población objetivo de la evaluación económica debe ser descrita de acuerdo con sus características demográficas, epidemiológicas y clínicas. También se puede caracterizar la población de acuerdo al régimen de afiliación (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL, Red Privada Complementaria) y características de utilización del sistema de salud. La población objetivo puede ajustarse en subgrupos si se busca diferenciar la efectividad o los costos de las intervenciones en salud de dicha población, si el grupo en análisis es heterogéneo. La información de eficacia, efectividad y costos debe estar referida a esta población analizada (7,22).

8.1.2 Tecnologías evaluadas

Las tecnologías sanitarias que serán analizadas en la EE deben ser debidamente justificadas, tanto la tecnología intervención como la tecnología comparador; considerando los criterios de inclusión y exclusión que orientan la selección de las mismas (22).

8.1.2.1 Tecnología intervención (I)

La tecnología intervención es la tecnología sanitaria que será evaluada con respecto a la tecnología comparador. Debe incluirse toda tecnología relevante para abordar la problemática planteada y en función a los requerimientos específicos del estudio. Adicionalmente, es importante indicar si las tecnologías están dirigidas a la prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad.

8.1.2.2 Tecnología comparador (C)

La tecnología comparador hace referencia a la tecnología que suele ser la práctica clínica actual o habitual que se utiliza dentro del Sistema Nacional de Salud. Se refiere a la o las tecnologías sanitarias que se encuentran dentro de las coberturas autorizadas, o que están siendo financiadas con recursos públicos de acuerdo a la perspectiva del financiador. La elección del comparador o comparadores dependerá del alcance del estudio y del criterio del investigador.

8.1.3 Resultados / Outcomes (O)

En un ACE los beneficios de las intervenciones evaluadas no son equivalentes y son medidos en unidades naturales como el número de casos de cáncer detectados, reducción de la presión arterial, complicaciones detectadas, número de muertes evitadas, años de vida ganados, entre otras. Un ACU, presenta un enfoque multidimensional, toma en cuenta como beneficio o resultado una unidad común que considera tanto la calidad de vida como la duración de la vida obtenida como consecuencia de una intervención, por tanto, los beneficios se pueden medir en años de vida ajustados por calidad (QALYs), años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) y los años saludables equivalentes (HYE) (12).

Con la definición de cada uno de los componentes de la pregunta PICO se deberá diseñar la pregunta de investigación que permitirá un claro planteamiento del problema y servirá para la estrategia de búsqueda.

8.2 Tipo de evaluación económica en salud

En el presente manual se da una mayor relevancia al uso del ACE y ACU y se recomienda emplear los años de vida ajustados por calidad (QALY) como medida de resultado, puesto que, permite incorporar al análisis, estados de salud peores que la muerte.

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (MSP) evidenció la necesidad de contar con indicadores que permitan medir las preferencias sociales de los individuos respecto a los estados de salud y el impacto producido por las intervenciones sanitarias, por lo cual se aplicó el cuestionario EQ-5D-3L traducido y validado para el país obteniendo como resultado el documento “Resultados de la encuesta de valoración social de los estados de salud del EQ-5D en la población ecuatoriana. Años de vida ajustados por calidad (QALYs)”; documento que se recomienda utilizar como insumo local para la obtención de este tipo de resultados en salud en la elaboración de un ACE o ACU (29).

8.3 Perspectiva

Las opciones de perspectiva que se reportan con mayor frecuencia en la literatura son de la sociedad, del sistema de salud o del paciente (12). La perspectiva es el punto de vista desde el cual se lleva a cabo la evaluación económica y determina qué costos y beneficios deben ser incluidos en el análisis (7).

La perspectiva social es un enfoque amplio y de eficiencia distributiva que puede adoptar una evaluación económica, dado que incorpora todos los costos y beneficios derivados de la introducción de una intervención o tecnología al sector salud. Incluye los costos que se encuentran directamente relacionados con la producción del servicio o programa de salud,

aquellos en los que incurren el paciente y su familia, ya sea para acceder al servicio u otros gastos que deban asumir como consecuencia de la intervención. Se incluyen, además, los costos asociados a la pérdida de productividad del paciente y/o cuidadores (7).

La perspectiva del sistema de salud (tercer pagador), aunque menos amplia y relacionada a la eficiencia técnica, considera el punto de vista de actores específicos que puede ser una institución prestadora o aseguradora de servicios de salud. Se considera en la valoración de costos el valor de los recursos utilizados para otorgar la intervención, que enfrenta el sistema de salud o la institución pagadora o financiadora. Finalmente, es importante la perspectiva del paciente, donde solo se incorporaría aquellos costos de los cuales se hace cargo el paciente, como, por ejemplo, copagos, traslados, cuidadores, entre otros (7).

La perspectiva de análisis dependerá del propósito del estudio, en este manual se recomienda utilizar la perspectiva del Financiador; es decir, de los subsistemas que conforman la Red Pública Integral de Salud para el caso base, considerando los beneficios de salud a la población a la que va dirigida la intervención y los costos de los recursos que requiere dicha intervención. Sin embargo, se amplía la flexibilidad para que los investigadores y expertos en la elaboración de evaluaciones económicas puedan explorar otras perspectivas que permitan solventar problemáticas en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para todo estudio, la perspectiva elegida para una evaluación económica debe ser claramente especificada y justificada. A su vez, los costos y resultados incluidos en el análisis deben ser concordantes con la perspectiva seleccionada (7). Es importante mencionar que las potenciales perspectivas que se incluyan tendrán un efecto metodológico al momento de identificar, cuantificar y valorar los costos incurridos.

8.4 Horizonte temporal

El horizonte temporal hace referencia al periodo durante el cual la intervención produce efectos sobre la salud. Al no presentarse siempre en el mismo periodo los costos y los efectos sobre la salud, se requiere determinar un horizonte temporal lo suficientemente amplio para capturar todos los efectos relevantes sobre la salud, así como el consumo de los recursos (28), en muchos casos, puede abarcar la expectativa de vida.

La definición del horizonte temporal determinará el periodo del que se considerarán los costos y resultados o efectos clínicos resultado de las tecnologías analizadas, el cual debe ser debidamente justificado. La duración de dicho horizonte temporal puede representar a su vez la duración de la intervención, la historia natural de la condición en estudio y sus modificaciones como consecuencia de las intervenciones, teniendo en cuenta que su

duración permite capturar la información relevante tanto de costos como de efectos clínicos (7).

Las intervenciones asociadas a enfermedades crónicas tendrán horizontes temporales más prolongados, mientras que, en condiciones agudas, el horizonte temporal será más corto. Por otro lado, en el caso de intervenciones como vacunas (prevención primaria), los horizontes temporales serán considerablemente más prolongados, en el caso de incluir la duración del efecto, en este caso, la inmunidad.

8.5 Tasa de descuento

La tasa de descuento es uno de los parámetros más importantes en la evaluación de proyectos de inversión tanto privados como públicos, es el elemento que permite comparar flujos de beneficios y costos que ocurren en distintos momentos del tiempo (30). Este parámetro se utiliza en varios sectores de la economía, su uso en evaluaciones económicas del sector salud es indispensable, puesto que, contar con una tasa de descuento permite expresar los costos y resultados en valor presente, teniendo en cuenta que estos elementos pueden presentarse en distintos momentos dependiendo del horizonte temporal planteado para el análisis (7). En la teoría económica, las personas tienden a valorar con mayor peso los beneficios en el presente, en comparación a los mismos beneficios en el futuro; principalmente, por criterios de incertidumbre y expectativas de los individuos.

Descontar los beneficios en salud refleja las preferencias de la sociedad de recibir beneficios en el presente, en lugar de recibirlos en el futuro. En el caso de los costos, la tasa de descuento resta valor al dinero futuro cuando se traslada al presente; es decir, el dinero actual vale más que el dinero futuro. Por tal motivo, costos y efectos se deben descontar por una tasa de descuento definida en el contexto nacional.

En la actualidad existen varias metodologías para determinar una tasa de descuento (TSD), entre ellas se pueden mencionar las siguientes (31):

- I. La tasa social de preferencia intertemporal (TSPI),
- II. El costo de oportunidad social del capital (COSC)
- III. El enfoque combinado, de promedio ponderado o de Harberger (32)

La tasa social de preferencia intertemporal representa la tasa a la cual la sociedad está dispuesta a sacrificar su consumo presente por mayor consumo futuro (7). No obstante, su estimación se basa en las preferencias que las personas revelan desde los mercados, en donde se asume que ellas dan cuenta de la verdadera tasa social, lo cual, no siempre es cierto. El actual mercado no refleja correctamente el interés que las sociedades tienen por

las futuras generaciones, los individuos presentan distintas preferencias para resultados sociales que para consumo privado.

El principio básico del segundo enfoque (COSC) es que el Estado invierte de forma directa fondos que podrían ser aprovechados por el sector privado, es decir, las empresas pierden la oportunidad de emplear esos recursos en iniciativas económicamente rentables (31). Bajo este escenario, la tasa social de descuento (TSD) debe expresar el retorno mínimo del proyecto con el cual se puede cubrir la rentabilidad perdida del sector privado (30).

Por otro lado, el enfoque combinado de Harberger plantea el análisis de las preferencias de descuento tanto de los consumidores como de las empresas, ya que para este caso el financiamiento proviene de estas fuentes (desplazamiento del consumo y sacrificio de rentabilidad privada). En este contexto, la TSD es un promedio ponderado de la tasa marginal de preferencia intertemporal y la tasa marginal del rendimiento del capital, incluyendo los ajustes asignados por riesgo e impuestos (31,32).

Bajo este contexto y en función a la metodología que se utilice, la tasa de descuento es importante para la toma de decisiones de inversión de los recursos públicos. La tasa de descuento se convierte en un instrumento clave de política económica y social, pues ella influencia las políticas de gasto público (33).

Para aproximar una tasa de descuento a nivel ecuatoriano, el documento “La tasa social de descuento en la evaluación de proyectos de inversión: una aplicación para el Ecuador” determina y propone una TSD en función a rangos de horizonte temporal. Se acota además que la tasa de descuento procurará tener un comportamiento decreciente en el tiempo a partir de la metodología de descuento gamma propuesta por Weitzman (2001) (34) y la extensión propuesta por Edwards (2016).

En el mencionado estudio se sugiere el uso de cuatro tasas de descuento: 11% para el futuro inmediato, es decir, de 1 a 5 años, el 4% para el futuro mediano (6 a 20 años), 3% para el futuro lejano (21 a 50 años) y del 2% para el futuro muy lejano, entre 50 y 100 años. Así mismo, para períodos superiores a 100 años, se recomienda emplear el 1% (31). En el marco de este manual metodológico, se sugiere contar con esta referencia para aplicarlo (según criterio del investigador) en evaluaciones económicas dentro del sector salud en el contexto ecuatoriano. Existe amplio debate a nivel internacional sobre cual tasa de descuento considerar para el caso base del estudio, el rango de variación de los países analizados en la Tabla 3 se encuentra entre el 3% y 12%. Se presenta una reseña de las tasas de descuento utilizadas principalmente en el sector sanitario en varias experiencias a nivel internacional.

Tabla 3. Tasas de descuento de referencia internacional

País	Tasa de descuento	Recomendación para análisis de sensibilidad	Origen / base metodológica
Alemania	3%	0%, 5%, 7% y 10% (Uniforme sobre costos y resultados/outcomes)	"Based on the present international longterm equity market costs" (IQWiG 2009)
Brasil	5%	0% - 10%	Ministério da Salud de Saúde do Brasil (2009)
Canadá	10%	-	Costo de oportunidad social del capital
Chile	6%	-	Promedio ponderado de la tasa social de preferencia intertemporal y la tasa basada en el costo de oportunidad social del capital(método de Harberger)
China	8% para proyectos de corto y mediano plazo; menor que 8% para proyectos de largo plazo	-	Promedio ponderado de la tasa social de preferencia intertemporal y la tasa basada en el costo de oportunidad social del capital (método de Harberger)
Colombia	5%	-	IETS (2014)
Cuba	3% y 5%	0%, 3% y 5%	La que recomienda el Ministerio de Finanzas y Precios y el Ministerio de Economía y Planificación (Ministerio De Salud Pública 2003).
EE.UU	3%	de 0% - 7%	Definido por el Panel de CE de Washington. Basado en Precio sombra del capital de inversiones públicas (Gold et al. 1996).
España	6% para transporte; 4% para agua 3% para salud	-	Tasa social de preferencia intertemporal
Francia	4%	-	Tasa social de preferencia intertemporal

País	Tasa de descuento	Recomendación para análisis de sensibilidad	Origen / base metodológica
India	12%	-	Costo de oportunidad social del capital
Irlanda	4%	Análisis de sensibilidad univariado de 0 a 6%	Recomendación Departamento de Finanzas (Health Information and Quality Authority. 2010)
México	10%, antes de 2014: 12%	-	Promedio ponderado de la tasa social de preferencia intertemporal y la tasa basada en el costo de oportunidad social del capital (método de Harberger)
Pakistán	12%	-	Costo de oportunidad social del capital
Perú	9% antes de 2012: 10% (actual)	-	Promedio ponderado de la tasa social de preferencia intertemporal y la tasa basada en el costo de oportunidad social del capital (método de Harberger)
Reino Unido	3.5% para proyectos superiores a 30 años tasas diferenciadas menores	0% - 6%	Recomendación de UK Treasury (Ministerio de Hacienda Inglés) (NICE 2008). Tasa social de preferencia intertemporal

Fuente: Minsal Chile (2013), Castillo y Zhangallimbay (2021)

Elaboración propia

En base a lo expuesto, el investigador o quien elabore la EE tiene varias opciones para aplicar la tasa de descuento. Al presente, en el que se emite este manual, Ecuador no cuenta con una tasa de descuento definida para el sector salud asociado a costos y efectos; sin embargo, la tasa de descuento en el caso base, tanto para los costos como para los resultados será del 5%, debido a que es la que menciona la mayoría de guías metodológicas de la región y se llevará a cabo análisis de sensibilidad con tasas de descuento de 0%, 3,5%, 7% y 12%. De utilizar otras tasas, se debe justificar adecuadamente la elección.

8.6 Eficacia y efectividad

La eficacia se refiere al rendimiento de una tecnología sanitaria bajo circunstancias controladas, a menudo en el contexto de ensayos controlados aleatorios (ECA o RCT por sus siglas en inglés). La efectividad se refiere al desempeño de una tecnología en la “vida real” (es decir, uso rutinario en la práctica clínica), con una variedad de proveedores que

utilizan la tecnología según lo consideren apropiado para un amplio grupo heterogéneo de pacientes que generalmente están menos informados (7).

Los responsables de la toma de decisiones se preocupan principalmente por el impacto en condiciones reales que tendrá la intervención en los pacientes que serán tratados en la práctica habitual. Una cuestión clave es si los datos de eficacia obtenidos de un ECA reflejarían la efectividad que podría lograrse en un entorno de la "vida real" (es decir, la validez externa del ensayo clínico). Cuando sea factible, los resultados y costos de una evaluación económica deben basarse en la efectividad de la intervención, en lugar de su eficacia, para que la evaluación sea relevante (35).

Se deben analizar revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis de la literatura disponible para formar la base de la evidencia sobre la eficacia/efectividad de la intervención; es decir, se recomienda empezar con la evidencia de más alto nivel siguiendo las propuestas internacionales de jerarquización de la evidencia (36). En caso de no encontrar este tipo de evidencia, la selección descenderá un nivel en la escala de la evidencia, y así progresivamente hasta identificar la evidencia que responda la pregunta de investigación planteada.

Se debe informar los estudios incluidos y los métodos utilizados para realizar la revisión y analizar o combinar los datos. Es importante que en esta sección se mencionen los parámetros a utilizar en el modelamiento económico, por ejemplo, probabilidades de transición de estados de salud y utilidades de estos estados de salud, dependiendo del tipo de modelo que se plantee realizar. Cuando sea factible, se deberá traducir los datos de eficacia en la mejor estimación cuantitativa de la efectividad, utilizando la mejor evidencia disponible y técnicas de modelamiento apropiadas. Esto puede implicar la vinculación de resultados indirectos con resultados importantes del paciente o la extrapolación de datos más allá de la duración del ensayo (35).

Cuando sea factible, se debe incorporar factores de la "vida real" que modifiquen el efecto de la intervención, donde haya vínculos establecidos con resultados importantes del paciente basados en la mejor evidencia disponible. Estos factores incluyen la adherencia de los pacientes al tratamiento, la precisión del diagnóstico y la detección, y el cumplimiento y la habilidad de los proveedores de atención médica. Es importante indicar la naturaleza del factor, las medidas utilizadas para cuantificar el efecto y los métodos y supuestos utilizados para el modelamiento. Dependiendo de la factibilidad, incluir el impacto de los eventos adversos asociados con la intervención si son clínica o económicamente importantes, y analizarlos apropiadamente, para lo cual se deberá considerar la probabilidad asociada al paciente de presentar la condición adversa producto de la aplicación de la tecnología sanitaria. Según la naturaleza, frecuencia, duración y gravedad, los eventos adversos pueden tener un impacto en la adherencia, la mortalidad, la morbilidad, la calidad de vida

relacionada con la salud (CVRS) (utilidades) o el uso de recursos de los pacientes (37,38). Se tomarán en consideración aquellos eventos adversos frecuentes y muy frecuentes, así también como los graves y muy graves que pueden representar un impacto clínico significativo en el paciente.

8.7 Estimación y valoración de resultados

Los efectos y resultados en salud se pueden definir como los cambios en el estado de salud de una población objetivo como consecuencia de la tecnología intervención que se incorpora en relación a la tecnología comparador, impactando tanto la cantidad como su calidad de vida (7). Algunas de las medidas de resultados en salud comúnmente utilizadas son: mortalidad, tasa de supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad y progresión, tasa de readmisión, días perdidos por la enfermedad, entre otros. No obstante, este tipo de medidas no permiten comparabilidad entre diversas patologías, esto implica la necesidad de incorporar medidas sintéticas y generalizables entre enfermedades e intervenciones.

Para la selección de un resultado, se propone tres principios generales donde la medida debe (22):

1. Capturar el cambio en la salud atribuible a la intervención.
2. Capturar el impacto tanto en la duración como en la calidad de vida.
3. Ser generalizable entre diferentes enfermedades e intervenciones.

Cuando las opciones que se comparan en un análisis tienen efectos diferenciales en las dimensiones relevantes del estado de salud, es necesario expresar el resultado en términos de una medida genérica. Si los efectos diferenciales relevantes de las opciones pueden ser expresados por medio de una medida (intermedio o parcial) más simple del estado de salud que capture completamente estos efectos, esta medida también se puede utilizar como medida de resultado en un ACE dependiendo del objetivo del estudio (39).

Los estudios que tienen como objetivo final la asignación de recursos y establecimiento de prioridades entre múltiples enfermedades y tipos de pacientes, deben utilizar las medidas de salud genéricas; es decir, QALYs o DALYs. Los estudios con un enfoque más limitado y dependiendo del objetivo del estudio, pueden utilizar en algunos casos medidas de resultados intermedias más específicas, tales como infecciones VIH evitadas, porcentaje de curaciones en individuos con determinada patología, entre otros.

Varias guías metodológicas sugieren utilizar prioritariamente QALYs como medida de ganancia en salud, por ser posiblemente el QALY la medida genérica de salud más utilizada, permitiendo que los resultados de evaluaciones económicas de distintas tecnologías e indicaciones sean comparables. Por tanto, es importante ordenar, priorizar y decidir, por

ejemplo, mediante un valor umbral, las opciones más eficientes de entre un conjunto de intervenciones o tratamientos disponibles (39).

Dentro del cálculo de los QALYs, para la estimación de las ponderaciones de utilidad en cuanto a la descripción de los estados de salud, se recomienda usar el sistema EQ-5D-3L; mismo que fue empleando para valoración de ponderaciones de utilidad calculadas para la población de latinos en EE.UU. en 2008 (40). No obstante, en otros países de la región ya han calculado sus propios valores sociales. Como se lo mencionó previamente en este manual, Ecuador cuenta con su propia valoración social de estados de salud a través del instrumento EQ-5D-3L desarrollado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

EQ-5D o EuroQoL-5D es un instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS o HrQoL por sus siglas en inglés) desarrollada por el Grupo EuroQoL, una red de investigación internacional establecida en 1987, y que se ha utilizado ampliamente para investigar el valor de la salud en muchos países (40,41). Es así que, el sistema de clasificación EQ-5D comprende cinco dimensiones en salud relacionadas a la calidad de vida (HrQoL): movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión. A su vez, cada dimensión consta de tres niveles de gravedad correspondientes a ningún problema, problema moderado y problema grave (9,40).

En el caso de que no sea posible hacer encuestas a una muestra de pacientes con la condición objeto de la evaluación, se puede incluir ponderaciones de utilidad extraídas de la literatura, para lo cual, es importante dos consideraciones:

- 1) La ponderación de utilidad debe ser parte del EQ-5D-3L.
- 2) El valor estimado tuvo que ser calculado utilizando Time Trade-off (TTO) o Standard Gamble (SG), los cuales son métodos para obtención de utilidades de estados de salud reconocidos internacionalmente.

Tanto el uso de EQ-5D como de TTO y SG en las utilidades extraídas de la literatura son consideraciones ideales, no siempre suelen estar disponibles, por lo cual no deberán ser las únicas opciones válidas a tomar en cuenta.

La conveniencia de una medida de resultado dependerá del punto de vista de la toma de decisiones y del propósito de la evaluación, así como del marco conceptual del análisis, que incluye su base teórica y sus juicios de valor (7).

8.8 Estimación de costos

El costo es un indicador monetario del resultado de la utilización de los recursos disponibles en el desarrollo de una actividad económica. Los costos representan el valor asociado al uso de recursos en el proceso productivo (42). Los tipos de costos que se consideran en una evaluación económica difieren en importancia dependiendo de la perspectiva con la que se desarrolle el análisis.

Los costos de la implementación de las tecnologías en salud, pueden ser obtenidos utilizando diferentes metodologías, estas pueden ser: microcosteo, costeo basado en actividades, costeo de caso tipo, ajuste de costos, costeo por factura emitida o costeo promedio de eventos generadores de costo. Se deberá justificar la metodología de costeo empleada y detallar las fuentes para cada uno de los datos (43).

La principal clasificación de los costos a considerar en la evaluación económica será la de costos directos y costos indirectos, de acuerdo a su forma de participación en el proceso productivo y de la perspectiva del estudio. Los costos directos son aquellos que se pueden relacionar directamente al uso o implementación de la tecnología. Por otra parte, están los costos indirectos que no afectan directamente al proceso productivo de los productos o servicios en salud, o en este caso al uso o implementación de la tecnología en análisis; en general, son costos asociados a cambios de la capacidad productiva del paciente. Los costos directos se clasifican a su vez en “sanitarios” y “no sanitarios”. Los costos directos sanitarios son asignados de manera objetiva a la producción del bien o servicio en salud (costos de adquisición de tecnologías sanitarias, costos de procedimientos médicos, entre otros); mientras los costos “no sanitarios” por su parte suelen ser cargados a los pacientes y familiares u otras agencias o sectores, están relacionados con los procesos de producción de los productos y servicios de salud pero no forman parte del mismo (costos sociales, gastos de transporte, cuidados informales, entre otros) (42).

Un punto clave para comprender la estimación de costos dentro de las evaluaciones económicas es el fin con el que se realizan las mismas, es decir, lo que se busca es conocer los efectos sobre la salud como producto final de la implementación de una tecnología, mas no la producción de bienes sanitarios donde resalta el ámbito contable del costo (42,44). Así, en el presente manual se debe realizar de manera clara la selección de los costos directos relevantes para la obtención de resultados y considerar, de ser posible, los costos indirectos siempre que exista disponibilidad de los datos que sean utilizados para su cálculo (por ejemplo, costos por pérdida de productividad) y en función a la perspectiva del estudio. Se recomienda no invertir tiempo y esfuerzo en costos que no son representativos por la disponibilidad. Se sugiere utilizar los costos incurridos a partir de la perspectiva del estudio, en la mayoría de casos, será del subsistema de salud o del SNS, como un tercer pagador o financiador.

A continuación, se detalla el tipo de costos por clasificación y según la perspectiva definida.

Tabla 4. Costos incurridos según las perspectivas de la Evaluación Económica

Ejemplos de costos	Perspectivas del Estudio				
	Paciente	Médico	Hospital	Financiador	Sociedad
Costo directo médico					
Tiempo del médico	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tiempo de otro profesional de la salud (enfermería, técnicos)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Medicamentos	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Dispositivos médicos y material descartable	No	No	Sí	Sí	Sí
Pruebas de laboratorio	No	No	Sí	Sí	Sí
Costo directo no médico					
Administración	No	No	Sí	Sí	Sí
Instalaciones/Planta física/Infraestructura	No	No	Sí	No	Sí
Servicios (teléfono, electricidad, etc.)	No	No	Sí	No	Sí
Viáticos del paciente	Sí	No	No	No	Sí
Acompañante temporal/cuidador	Sí	No	No	No	Sí
Costo indirecto					
Tiempo fuera del trabajo para visitar al médico	Sí	No	No	No	Sí
Tiempo fuera del trabajo por enfermedad	Sí	No	No	No	Sí
Ayuda temporal en los quehaceres domésticos	Sí	No	No	No	Sí

Fuente: Tomado de Meltzer, Martin I., (2001) (45)

Elaboración propia

Para estimar los costos se requiere seguir los siguientes pasos: a) elaborar un listado de recursos relacionados a la implementación o uso de la tecnología en salud dependiendo de la perspectiva adoptada (etapa de identificación), b) definir las cantidades de recursos necesarias (etapa de cuantificación) y finalmente, c) asignar el valor (costo o precio) de cada elemento (etapa de valoración) (46). Cuando no existan antecedentes locales sobre el costo de los recursos asociados a una intervención, se considerará el uso de fuentes internacionales.

En Ecuador, se podrá utilizar como fuente de información económica para procedimientos médicos, el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud vigente (TPSNS). En caso de no contar con la información en el TPSNS, se pueden utilizar otro tipo de fuentes

externas (estudios académicos, catálogo de precios de instituciones sanitarias, entre otros); justificando su inclusión y fuente de información.

En el caso puntual de medicamentos se recomienda utilizar la base de datos de precios de medicamentos de fuentes oficiales, por ejemplo, el consolidado de precios techo de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios del Ministerio de Salud Pública (47). Cuando el análisis se trate de medicamentos o dispositivos médicos, se asume un descuento del 15% al precio unitario de acuerdo al artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud (48), siempre y cuando el análisis se encuentre realizado desde la perspectiva del financiador como miembro de la RPIS. Finalmente, se deberá detallar la fuente de donde se obtiene la información.

8.9 Modelo de decisión

Los modelos de varios tipos se utilizan de forma recurrente en varias disciplinas científicas, puesto que, son una forma de representar la complejidad de la vida real de una forma más simple y comprensible (49). Un aspecto clave de un modelo de decisión es permitir la medición de la incertidumbre asociadas con todas las decisiones. En específico, su estructura permite reflejar variabilidad en los supuestos y parámetros que afectan los resultados del modelo (50).

Los modelos de decisión utilizados en EE permiten generar predicciones empíricas sobre determinados resultados clínicos basados en una estructura teórica que regularmente se construye con datos que provienen de distintas fuentes. El modelamiento analítico de decisiones tiene un papel importante en la evaluación de ETESA con respecto a la efectividad y los costos. Los modelos de decisión más usados en evaluaciones económicas son los árboles de decisión y los modelos de Markov (12). Esto no implica que no se pueda utilizar otro tipo de modelos como los modelos de simulación de eventos discretos o modelos de transmisión dinámica.

La definición de cualquier tipo de modelo que se utilice debe considerar la disponibilidad de información en cuanto a la población objetivo, efectividad, costo de las tecnologías y aspectos clínicos de la enfermedad. El reporte de evaluación económica debe describir y justificar claramente cada uno de los siguientes elementos (22):

- Tipo de modelo empleado.
- Estados de salud incorporados en el modelo.
- Supuestos (justificando su fuente).
- Limitaciones en la información.
- Manejo del tiempo dentro del modelamiento.
- Interacciones entre variables.

- Fuentes de información para todos los parámetros (ponderaciones de utilidad, probabilidades de transición y costos).

Para elaborar un ACE o ACU, se requiere determinar una serie de eventos, consecuencia de la decisión de aplicar una tecnología sanitaria. Para cada evento se debe describir su probabilidad de ocurrencia, duración, costo y la valoración para la población objetivo. Los valores de probabilidad de eventos deben ser seleccionados de las fuentes menos sesgadas, mejor diseñadas y más relevantes para la pregunta y la población en estudio, señalando explícitamente la fuente de la cual fue obtenida dicha información (7). El modelamiento económico permite ampliar el horizonte temporal de los resultados obtenidos o traducir resultados intermedios a resultados finales.

En el diseño del modelo, es factible tomar de referencia modelos locales o internacionales (de preferencia locales), que han sido publicados en la literatura de evaluaciones económicas. De igual forma, evaluaciones económicas realizadas en otros países, son un buen insumo para el diseño de la EE al contexto local. Si el modelo ha sido validado técnicamente a nivel internacional, se debe justificar su uso para el contexto ecuatoriano y calibrar los datos nacionales (25).

Las estimaciones del efecto de las intervenciones deberán ser extraídas de revisiones sistemáticas. Es importante priorizar la información de estudios clínicos locales. En el caso de no disponer de fuentes locales de buena calidad, o simplemente no existan esos estudios locales, las probabilidades de transición de estados de salud deberán ser extraídos de la literatura internacional, mencionando y justificando la fuente de la información.

Las técnicas de modelamiento se deben utilizar siempre que sea necesario extender en el tiempo la estimación de los efectos de las alternativas más allá de la duración de los correspondientes ensayos clínicos o estudios empíricos. El modelamiento debe aplicar también para extrapolar los resultados obtenidos en contextos experimentales a contextos reales de práctica clínica, o para extrapolar los resultados de un estudio empírico a un contexto (país, grupo de pacientes, etc.) distinto al del estudio empírico original (39).

Las características relevantes de los modelos de decisión utilizados en evaluaciones económicas se resumen a continuación (51):

1. Son una manera de representar la complejidad de la vida real de una forma más simple y comprensible.
2. Son una estructura matemática que representa los resultados clínicos y económicos de pacientes o poblaciones de estrategias alternativas en distintos escenarios.
3. Sintetizan datos de varias fuentes.

4. Dan cuenta de la incertidumbre.
5. Se enfocan en la decisión a tomar.

Muchas de las iniciativas políticas recientes en la evaluación de tecnologías sanitarias aumentan la necesidad de modelar, ya que en varios casos es necesario que los análisis económicos estén disponibles antes de conocerse los datos sobre el uso del fármaco en la práctica clínica habitual. En el caso de realizar evaluaciones económicas asociadas a ensayos clínicos, el uso de modelamiento económico es un complemento necesario (49). De esta manera, se podrán tomar decisiones más informadas, optimizando el reembolso y la compensación por el uso de nuevos fármacos.

8.10 Presentación de resultados

La culminación de una evaluación económica y su utilidad se da a partir de la presentación de los resultados. El resultado del ACE y ACU es la razón incremental de costo-efectividad (RICE o ICER por sus siglas en inglés) (39). La razón incremental de costo-efectividad se la puede obtener de la siguiente fórmula:

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

Donde:

C_1 = Costos de la intervención (tecnología nueva)

C_0 = Costos del comparador (tecnología actual)

E_1 = Efectos de la intervención (tecnología nueva)

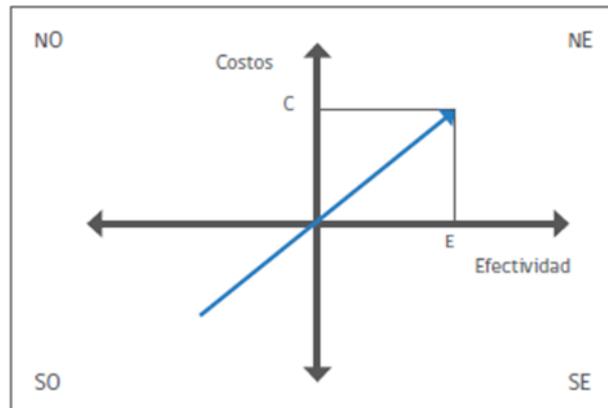
E_0 = Efectos del comparador (tecnología actual)

Con el fin de generar mayor representatividad del ICER, se debe considerar presentarlo gráficamente en un plano cartesiano, donde el eje de las ordenadas indica la efectividad incremental y el eje de las abscisas el costo incremental entre la tecnología intervención y la tecnología comparador (ver figura 5).

Cuando el ICER cae sobre los cuadrantes Sureste y Noroeste en el primer caso la intervención en estudio domina al comparador, es decir, es menos costosa y más efectiva; en el segundo caso el comparador domina a la intervención estudiada, puesto que, ésta última resulta más costosa y menos efectiva. Para estos dos casos en específico, no es necesario estimar un ICER, debido a que la tecnología intervención es dominante o dominada por el comparador, cuadrante SE y NO, respectivamente y el ICER estimado tendría signo negativo.

En los casos en que el resultado cae sobre los otros dos cuadrantes (Noreste y Suroeste), se produce un trade-off entre mayores costos y mayor efectividad o menores costos y menor efectividad, respectivamente. De esta forma, la elección entre la intervención en estudio y su comparador dependerá de la máxima disposición a pagar (o aceptar) por los resultados de salud obtenidos o evitados de la intervención analizada.

Figura 5. Plano de costo efectividad



Fuente: Tomado de Castillo, et al (2013)

La estandarización o armonización de los informes de resultados de los ACU y ACE y otros estudios de evaluación económica es una práctica imprescindible para aumentar la transparencia de los análisis, su comparabilidad y la posibilidad de reproducir o ajustar el estudio. Estos objetivos son más fáciles de conseguir si la presentación de los resultados se realiza en un formulario estandarizado y con los resultados altamente desagregados. La desagregación debe incluir, por lo menos, la presentación de información separada sobre los eventos clínicos, el uso de recursos, el valor monetario o costo unitario de los recursos, la población objetivo y el resto de parámetros mencionados en este manual metodológico (7,39). Con el fin de generar evaluaciones económicas del más alto nivel y con comparabilidad internacional, se recomienda que la presentación de resultados de estudios de ACE y ACU sigan los estándares consolidados de informes de evaluación económica de salud presentados en el CHEERS 2022. (52).

8.11 Interpretación de resultados

La regla de decisión más simple y menos controversial es la de dominancia (en ocasiones, dominancia fuerte). Cuando se comparan dos intervenciones, se dice que una domina a la otra si es más efectiva y menos costosa. La dominancia es de uso limitado, ya que la mayoría de las intervenciones se encuentran en el cuadrante NE, donde los nuevos tratamientos tienden a ser más efectivos, pero también más costosos. Cuando la innovación más efectiva

es más costosa, la dominancia no permite tomar una elección entre alternativas. El tomador de decisiones debe decidir si mayor efectividad justifica el costo de alcanzarlo.

Cuando se analizan varias tecnologías sanitarias en una misma evaluación económica, se recomienda aplicar la dominancia extendida, en donde la lista de intervenciones se ordena por efectividad (QALYs ganados). Cada intervención se compara con la siguiente alternativa más eficaz mediante el cálculo de la relación incremental de costo-efectividad. La dominancia extendida descarta cualquier intervención que tenga una relación incremental de costo-efectividad mayor que la de una intervención más efectiva (53). Es así que, el tomador de decisiones debe decidir la intervención más efectiva con un ICER más bajo. Al mantener las intervenciones más efectivas, los QALY se pueden comparar de manera más eficiente (54).

Otra alternativa usada con frecuencia en la literatura son las “QALY league tables” o “tablas de posición de QALYs o costo-efectividad”, las cuales consisten en presentar los resultados de los ICERs en una lista de orden ascendente (de menor a mayor), donde se debería priorizar o dar mayor relevancia a aquellos con un menor costo por QALY ganado.

El análisis de costo-efectividad puede orientar a los encargados de formular políticas en las decisiones de asignación de recursos. Evalúa si los beneficios para la salud que ofrece una intervención son lo suficientemente grandes en relación con cualquier costo adicional para justificar su adopción. Cuando existen limitaciones en el presupuesto del sistema de atención de la salud o en la capacidad para aumentar los gastos, los costos adicionales impuestos por las intervenciones tienen un costo de oportunidad en términos de la salud a la que se renuncia porque no se pueden brindar otras intervenciones. Los umbrales de costo-efectividad generalmente se usan para evaluar si una intervención vale la pena y si debe reflejar el costo de oportunidad en salud (55).

Por tal razón, la regla de decisión que mayor validez internacional posee es la interpretación de los resultados (ICERs) a partir de umbrales de costo-efectividad (56), los mismos que pueden ser definidos por normas de decisión, disponibilidad a pagar y el costo de oportunidad, el cual se lo explicó previamente. Al momento de realizar la evaluación económica, el análisis gira alrededor de la regla de decisión que define si un determinado ICER es aceptable en cada país y es sostenible para cada sistema nacional de salud para el que se realiza la evaluación económica. No obstante, la escasa producción de evaluaciones económicas elaboradas a nivel nacional, genera un desafío en la estimación de la disponibilidad a pagar por un QALY ganado o un DALY evitado.

En 2001, la Comisión de Macroeconomía en Salud de la Organización Mundial de la Salud sugirió umbrales de rentabilidad basados en múltiplos del producto interno bruto (PIB) per cápita de un país (57). En algunos contextos, al elegir qué intervenciones de salud financiar

y cuáles no, estos umbrales se han utilizado como reglas de decisión. Sin embargo, la experiencia con el uso de dichos umbrales basados en el PIB en los procesos de toma de decisiones a nivel nacional muestra que carecen de especificidad de país y esto, además de la incertidumbre en los ICER modelados, puede conducir a una decisión equivocada sobre cómo gastar recursos sanitarios (58).

Considerar el umbral de costo-efectividad en base al costo de oportunidad es el abordaje preferido por la mayoría de economistas de la salud, puesto que, permite incluir criterios de eficiencia basado en evidencia. En el estudio “Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina” publicado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), se presenta una estimación del umbral representado como el valor de los beneficios perdidos por las tecnologías sanitarias que se desplazan, o que ya no son cubiertas, con el fin de incorporar a la tecnología nueva o intervención (56).

Bajo este escenario, es importante conocer el costo de oportunidad más allá de su uso para la regla de decisión. Se debe considerar que una gran parte de las estimaciones de costo de oportunidad realizadas en la actualidad, muestran valores más bajos que los umbrales para la toma de decisión utilizados en la práctica. Esto quiere decir que, en varios casos, los sistemas sanitarios pierden más beneficios de los que realmente ganan al incorporar ciertas tecnologías sanitarias en cada sistema.

Se cuentan con varias metodologías para determinar costos de oportunidad, no obstante, varias de ellas fueron desarrolladas y aplicadas en países con ingreso alto y suelen requerir una gran cantidad y calidad de información de cada sistema de salud, que generalmente no está disponible en países de medio y bajo ingreso (56). Una aproximación a obtener el costo de oportunidad está dada por la siguiente fórmula:

$$COS = \frac{GS_{pc} * MGS_{pc} + PIB_{pc} * MPIB_{pc}}{2}$$

Donde:

COS = Costo de oportunidad en salud

GS_{pc} = Gasto en salud per cápita

MGS_{pc} = Múltiplo de gasto en salud per cápita

PIB_{pc} = Producto interno bruto per cápita

$MPIB_{pc}$ = Múltiplo del Producto interno bruto per cápita

A partir de esta y otras metodologías se han desarrollado varias estimaciones para países de América Latina (59–61). En el caso del Ecuador se tiene un costo de oportunidad en dólares corrientes de 2016 y en fracciones de PIB per cápita de USD 4.923 (estimación

central), con un rango superior de USD 6.564 y un rango inferior de USD 3.282. Estos valores son únicamente valores referenciales los cuales pueden ser utilizados como una guía, ya que están sujetos a ajustes y actualizaciones constantes. Teóricamente, existen umbrales de costo-efectividad basados en normas de decisión y disponibilidad a pagar; y enfocados en diferentes tipos de intervenciones, grupos de población, entre otras consideraciones. No obstante, a la presente fecha que se elabora este documento, no existen estimaciones específicas de umbrales de costo-efectividad para Ecuador, donde se toman en cuenta estos aspectos.

La información sobre costo-efectividad debe utilizarse junto con otras consideraciones como el análisis de impacto presupuestario y consideraciones de viabilidad, en un proceso transparente de toma de decisiones, en lugar de hacerlo de forma aislada en función de un único valor de umbral. Si bien las razones incrementales de costo-efectividad son sin duda informativos para evaluar el valor por dinero, se debe desarrollar un proceso de toma de decisiones específico para cada contexto en Ecuador y que esté respaldado por la legislación y que tenga la participación de las partes interesadas; generando así, un proceso transparente, coherente y justo.

8.12 Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad mide la incertidumbre de los supuestos y parámetros utilizados en los resultados sobre la población objeto de análisis. Puede relacionarse con las estimaciones de los parámetros incluidos en los modelos de decisión o con juicios de valor científico y los supuestos que se hacen en la construcción de un modelo.

Se recomienda incluir análisis de sensibilidad determinísticos univariados de al menos, la tasa de descuento, la efectividad de las tecnologías (incluyendo las ponderaciones de la calidad de vida o utilidades), los costos de las mismas; y de cualquier otro parámetro que se considere relevante en el modelo. En caso de considerarse necesario, se podrá presentar un gráfico de tornado y, además, realizar análisis de sensibilidad univariados o multivariados adicionales para aquellas variables que generen mayor impacto en los resultados.

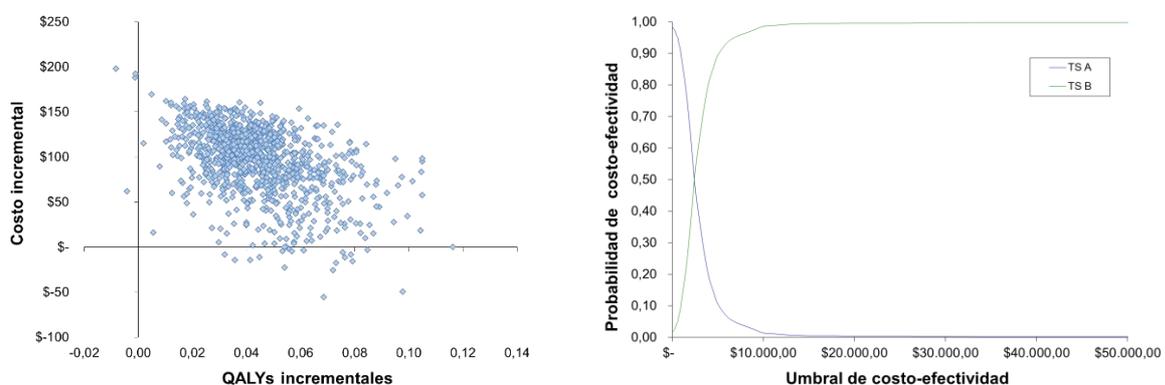
Con el fin de interpretar y medir la variabilidad de los parámetros y supuestos en los resultados de los análisis de costo-efectividad y costo-utilidad, es recomendable llevar a cabo análisis de sensibilidad probabilísticos (PSA por sus siglas en inglés) donde se presente la curva de aceptabilidad de costo-efectividad (CEAC por sus siglas en inglés). Un PSA es una técnica utilizada en modelamiento económico que permite al investigador cuantificar el nivel de confianza en el resultado del análisis, en relación con la incertidumbre en los parámetros del modelo. Por lo general, existe incertidumbre asociada con los valores de los parámetros de entrada de un modelo económico, que pueden haberse derivado de ensayos clínicos, estudios de observación o, en algunos casos, la opinión de expertos (9).

En el análisis del caso base, se utiliza la estimación puntual de cada valor de los parámetros. En el análisis probabilístico, estos parámetros se representan como distribuciones alrededor de la estimación puntual, que se pueden resumir utilizando algunas medidas (como la media y la desviación estándar para una distribución normal). Las diferentes distribuciones son generalmente apropiadas para diferentes tipos de variables, cuando sea posible respaldadas por evidencia de apoyo de estudios, sustentando su fuente.

En un PSA, se extrae un conjunto de valores de parámetros de entrada mediante un muestreo aleatorio de cada distribución, y el modelo se ejecuta para generar salidas (costo y resultado de salud), que se almacenan. Esto se repite muchas veces (típicamente de 1000 a 10000), lo que da como resultado una distribución de valores de salidas que se pueden graficar en el plano de costo-efectividad y analizar. Un resultado clave de un PSA es la proporción de resultados que son favorables (es decir, considerados costo-efectivos) en relación con un umbral de costo-efectividad determinado. Esto puede representarse mediante una curva de aceptabilidad de costo-efectividad (CEAC).

Un CEAC es un gráfico que resume el impacto de la incertidumbre sobre el resultado de una evaluación económica, frecuentemente expresada como un ICER en relación con los posibles valores del umbral de costo-efectividad (9). El gráfico traza un rango de umbrales de costo-efectividad en el eje horizontal frente a la probabilidad de que la intervención sea costo-efectiva bajo ese umbral en el eje vertical (62). En consecuencia, el CEAC ayuda al tomador de decisiones a comprender la incertidumbre asociada con la toma de decisión donde se busca aprobar o rechazar la adquisición de una nueva tecnología sanitaria (63). Por lo general, se puede extraer directamente de los resultados de un análisis de sensibilidad probabilístico (Ver Figura 6)

Figura 6. Plano de costo-efectividad y Curva de aceptabilidad de costo-efectividad



Elaboración propia

Nota: Los valores utilizados tienen el propósito de servir como ejemplo.

Por lo tanto, se concluye que la incertidumbre debe ser medida mediante análisis de sensibilidad determinísticos (univariados) y análisis de sensibilidad probabilísticos. Los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico deben ser presentados mediante CEAC y planos de costo-efectividad donde se refleje la variabilidad de los ICERS según la incertidumbre del modelo (Ver Figura 6). Cuando se considere necesario, es posible llevar a cabo análisis de sensibilidad determinísticos de dos vías, acompañado de la correspondiente justificación de la elección de las variables incluidas dentro de dicho análisis.

8.13 Discusión y conclusiones

Esta sección debe reflejar la totalidad del informe, generando una discusión del estudio y de ser necesario, comparaciones con estudios internacionales similares. Se debe valorar críticamente los resultados obtenidos de la comparación entre los resultados del caso base y el análisis de sensibilidad. En este apartado deberán mencionarse las limitaciones del desarrollo de la evaluación económica en términos de información tanto económica como clínica, la aplicación de modelos de decisión y otras consideraciones que limitaron el análisis.

Se recomienda el uso de una lista de comprobación de Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias (CHEERS por sus siglas en inglés), la misma que tiene el objetivo de promover que las evaluaciones económicas sean identificables, interpretables y útiles para la toma de decisión (52). Ver Anexo 1: Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias (CHEERS 2022).

Una vez que se ha concluido con el desarrollo de la evaluación económica, es importante elaborar una tabla resumen con los principales parámetros y resultados obtenidos. Ver Anexo 2: Tabla resumen de la evaluación económica.

8.14 Referencias bibliográficas

Dentro de esta sección, se deben incluir todas las referencias bibliográficas utilizadas en el desarrollo la evaluación económica, tales como: libros, artículos, documentos electrónicos, páginas web, entre otras. Es fundamental que las referencias bibliográficas provengan de fuentes confiables, independientes y con bajo sesgo.

El estilo recomendable para citas y referencias es el estilo Vancouver, tal como se lo utiliza internacionalmente en temas relacionados a salud.

9. Lista de siglas o abreviaturas

ACB	Análisis costo-beneficio
ACE	Análisis costo-efectividad
ACU	Análisis costo-utilidad
AIP	Análisis de impacto presupuestario
ACM	Análisis de costo-minimización
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CEAC	Cost-effectiveness acceptability curve
CACE	Curva de Aceptabilidad de Costo-Efectividad
CGDES	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
COSC	Costo de oportunidad social del capital
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DALY	Disability Adjusted Life Years
EE	Evaluación económica
ECA	Ensayos Controlados Aleatorios
DES	Dirección Nacional de Economía de la Salud
ETESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
HRQOL	Health-related quality of life
HTA	Health Technology Assessment
HYE	Healthy-Years Equivalent
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MSP	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
OMS	Organización Mundial de la Salud
PIB	Producto Interno bruto
PICO	Población, intervención, comparadores, resultados/outcomes
PSA	Probabilistic Sensitivity Analysis
QALY	Quality Adjusted Life Years
RCT	Randomized Controlled Trial
RICE	Razón incremental de costo efectividad
SNS	Sistema Nacional de Salud
SG	Standard Gamble
TPSNS	Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud
TSD	Tasa social de descuento
TSPI	Tasa social de preferencia intertemporal
TTO	Time Trade-off

10. Bibliografía

1. Constituyente AN. CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR: Decreto Legislativo 0 Registro Oficial 449 de 20-oct-2008. 2008.
2. Ley Orgánica de Salud. Ley Órgánica de Salud del Ecuador. Plataforma Prof Investig Jurídica. 2015;Registro O:13.
3. MSP. Estatuto por niveles. Acuerdo 4520. 2013;(00001034):1–97.
4. Ministerio de Salud Pública (MSP). Expedir el Reglamento para autorizar la adquisición de medicmanetos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB Vigente. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/11/Reglam.-autorizacion-adquis.-medicam.-no-constan-en-CNMB-vigente.-3er.S.R.0-573-09-11-2021-A.M-00018.pdf>
5. Corte Constitucional del Ecuador. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados. 2020. p. 1–47.
6. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Jul;23(3):310–5.
7. MINSAL (Ministerio de Salud G de C. Guía Metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile. Santiago; 2013.
8. Carrillo T. La construcción del objeto y los referentes teóricos en la investigación social. *La práctica Investig en ciencias Soc* [Internet]. 2004;15–26. Available from: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Colombia/dcs-upn/20121130050354/construccion.pdf>
9. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2005. (Oxford medical publications).
10. Pandit A. Health Economic Evaluation-Methods and Techniques. *IOSR J Econ Financ*. 2016;7(1):1–9.
11. INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment). What is Health Technology Assessment (HTA)?
12. Zárate V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Rev Med Chil*. 2010;138(SUPPL. 2):93–7.
13. FOAR (Convenio de Cooperación- Fondo Argentino de Cooperación Sur-Sur y Triangular. Aspecto generales de la ETS y un caso aplicado. 2014. p. 64.
14. IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria). Curso de Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluaciones Económicas. Buenos Aires; p. 26.
15. Puig-Junoy J, Ortún-Rubio V, Pinto-Prades JL. Los costes en la evaluación económica de tecnologías sanitarias. *Atención Primaria*. 2001;27(3):186–9.
16. Zárate V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación *Economic evaluations in healthcare: Basic concepts and classification*. *Rev Med Chile*. 2010;138(Supl 2):93–7.
17. Sistema de Información sobre Comercio Exterior (SICE). Directrices para metodologías de Evaluación de Tecnologías en Salud. 2002.
18. Cerda J. Glosario de términos utilizados en evaluación económica de la salud *Glossary of terms used in economic evaluation of healthcare*. 2010;138(Supl 2):76–8.
19. Brazier John, Ratcliffe Julie, Salomon oshua TA. *Measuring and valuing health*

- benefits for economic evaluation. OXFORD; 2017. 344 p.
20. Robberstad B. Robberstad B. QALYs vs DALYs vs LYs gained: What are the differences, and what difference do they make for health care priority setting? *Nor Epidemiol.* 2005;2:183–91. *Nor Epidemiol.* 2005;15(2):183–91.
 21. Alvis N. Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud QALYs and DALYs as synthetic indicators of health. *Rev Med Chil.* 2010;138(Supl 2):83–7.
 22. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Manual Metodológico. evaluación de tecnologías en salud. Bogotá; 2014. p. 36.
 23. Drummond M, Barbieri M, Cook J, Glick HA, Lis J, Malik F, et al. Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report Background to the Task Force. *Value Heal.* 2009;12(4):409–18.
 24. Juan Oliva Moreno, Beatriz González López-Valcárcel, Marta Traperro Bertran, Álvaro Hidalgo Vega JE del LS. Economía de la Salud. Primera ed. Ediciones Pirámide (Grupo Anaya SA., editor. Madrid; 2018.
 25. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb T-H. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions A Practical Guide. 1st ed. ADIS; 2017. 224 p.
 26. Augustovski F. TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA TOMA DE DECISIONES INFORMADA POR LA EVIDENCIA: ALGUNAS EXPERIENCIAS RECIENTES EN. 2017;
 27. Augustovski, F; Pichon A. Institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de Decisiones informada por la evidencia: algunas experiencias recientes en Latinoamérica. 2017.
 28. García-altés A, Navas E, Jesús M. Evaluación económica de intervenciones de salud pública. *Gac Sanit.* 2011;25(Supl 1):25–31.
 29. MSP (Ministerio de Salud Pública del Ecuador). Resultados de la encuesta de valoración social de los estados de salud del EQ-5D en la población ecuatoriana. Años de vida ajustados por calidad (QALY S). Quito; 2019. p. 72.
 30. Inversión NDE, Edwards G. Estimación de la Tasa Social de Descuento a largo plazo en el marco de los Sistemas Nacionales de Inversión - Aplicación al caso chileno. *Trimest Econ.* 2016;LXXXIII(1):99–125.
 31. Castillo, José Gabriel; Zhangallimbay D. La Tasa Social De Descuento En La Evaluación De Proyectos De Inversión: Una Aplicación Para El Ecuador. *Rev la CEPAL.* 2021;134:77–98.
 32. Harberger A. On measuring the social opportunity cost of public funds. Univ Chicago Press. 1972;
 33. Francisco CR. Lecturas de Economía. 2006;
 34. Weitzman M. Gamma discounting. *Am Econ Rev.* 2001;91.
 35. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Agence C. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada [Internet]. 3er Editi. 2006. Available from: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf
 36. Gaitán Duarte HG, Rojas Reyes MX, Feliciano-Alfonso J. Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia de efectividad y seguridad en evaluaciones de tecnología: Manual metodológico [Internet]. 2017. p. 110. Available from: <https://publications.iadb.org/es/busqueda-evaluacion-y-sintesis-de-la-evidencia-de-efectividad-y-seguridad-en-evaluaciones-de>
 37. Ross J, Saitz RL, Carr D. Guidelines for the Economic Evaluation of Health

- Technologies: Canada. Mod Lang J. 2017;4th Editio.
38. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013. Natl Inst Heal Care Excell [Internet]. 2013;(April):1–93. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/D45/1E/GuideToMethodsTechnologyAppraisal2013.pdf>
 39. Rovira J. Propuesta de guía para la realización de estudios de evaluación económica de tecnologías de salud en Ecuador. Quito; 2015.
 40. Zarate V, Kind P, Chuang LH. Hispanic valuation of the EQ-5D health states: A social value set for Latin Americans. *Value Heal*. 2008;11(7):1170–7.
 41. Brazier, John; Ratcliffe, Julie; Salomon, Joshua; Tsuchiya A. *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation*. Oxford University Press; 2007. 344 p.
 42. Herrera C, Pedrosa C. Indirect Costs in Health Economic Evaluation. 2021;1–11.
 43. Moreno, M. Mejía, A. Castro H. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. 2014. 10–32 p.
 44. Instituto de Efectividad Clínica en Salud. Curso de Evaluaciones funcionales. 2010;
 45. Meltzer MI. Introduction to health economics for physicians. *Lancet*. 2001;358(9286):993–8.
 46. Organización Panamericana de la Salud. Guía de Evaluación Económica en Promoción de la Salud [Internet]. PAHO Washington. 2007. 104 p. Available from: <http://bvsper.paho.org/bvsacd/cd68/EvalEcoProm.pdf>
 47. Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos. Precio techo de medicamentos. Quito; 2021.
 48. RO (Registro Oficial). Ley Organica de Salud. Ecuador; 2006 p. 46.
 49. Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, et al. Modelling in economic evaluation: An unavoidable fact of life. *Health Econ*. 1997;6(3):217–27.
 50. Claxton, Karl; Briggs, Andrew; Sculpher M. *Decision modelling for health economic evaluation*. New York: Oxford University Press; 2006.
 51. Augustovski F. *Evaluaciones Económicas y ETS III*. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Argentina; 2010.
 52. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Heal*. 2022;25(1):3–9.
 53. Cantor S. Cost - Effectiveness Analysis, Extended Dominance, and Ethics: A Quantitative Assessment. *Med Decis Mak*. 1994;14(3):259–65.
 54. US Department of Veterans affairs. Cost-Effectiveness Analysis. Health Economics Resource Center (HERC). 2021.
 55. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value Heal [Internet]*. 2016;19(8):929–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>
 56. Pichon-Riviere, Andrés; Drummond, Michael; García, Sebastián; Augustovski F. *Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina*. Publicaciones BID. 2021;
 57. Sachs J. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. *Rev Panam Salud Pública*. 2002;12(2):143–144.
 58. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny M-P, et al.

- Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. Bull World Heal Organ [Internet]. 2016;94(September):925–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.15.164418>
59. Pichon-Riviere, A; Augustovski, F; & Garcia S. The Efficiency Path To Universal And, Health Coverage: Derivation Of Cost-Effectiveness Thresholds Based On Health Expenditures Life Expectancy. Updated Country-Level Estimates For 194 Countries. Value Heal. 2017;20(9).
 60. Woods, B; Rothery, C; Revill, P; Hallett, T; Phillips A. Setting research priorities in Global Health, Health: appraising the value of evidence generation activities to support decision-making. Cent Heal Econ Univ York. 2018;1–54.
 61. Ochalek, J; Lomas, J; Claxton K. Estimating health opportunity costs in low-income and Global, middle-income countries: a novel approach and evidence from cross-country data. BMJ Heal. 2018;3(6).
 62. University of York. Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC). York Health Economics Consortium. 2016.
 63. Li, J; Parrott, S; Sweeting, M; Farmer, A; Ross, J; Dack, C; Pal, K; Yardley, L; Barnard, M; Hudda, M; Alkhaldi, G; Murray E. Cost-Effectiveness of Facilitated Access to a Self-Management Website, Compared to Usual Care, for Patients With Type 2 Diabetes (HeLP-Diabetes): Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2018;20(6).
 64. Augustovski F, García Martí S, Espinoza MA, Palacios A, Husereau D, Pichon-Riviere A. Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias: adaptación al español de la lista de comprobación CHEERS 2022. Value Heal Reg Issues. 2022;27:110–4.

ANEXOS

Anexo 1: Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias (CHEERS 2022)

La declaración CHEERS consta de una lista de comprobación de 24 ítems agrupados en título, resumen, introducción, métodos, resultados, discusión y otra información relevante. Su principal objetivo es contribuir a que el reporte de evaluaciones económicas sea más consistente y transparente, más allá de sus referentes metodológicos, ya sea basado en estudios individuales, datos de pacientes individuales o ECAs; o basado en modelos matemáticos; o del tipo de estrategia a evaluar (clínica, de salud pública; preventiva, diagnóstica, curativa, paliativa). La mayoría de los ítems son “genéricos” (aplicables a cualquier diseño de estudio), mientras que hay algunos dirigidos específicamente a evaluaciones económicas basadas en modelos o en estudios individuales. Esta lista intenta colaborar al mejor y más transparente reporte de este tipo de estudios de investigación y que permitan comparabilidad internacional bajo estándares definidos (64).

Sección/tópico	Ítem	Guía para la elaboración del reporte
Título		
Título	1	Identifique el estudio como una evaluación económica y especifique las intervenciones que están siendo comparadas.
Resumen		
Resumen	2	Incluya un resumen estructurado destacando el contexto, los métodos principales, los resultados y los análisis alternativos.
Introducción		
Antecedentes y objetivos	3	Describa el contexto del estudio, la pregunta de estudio y su relevancia práctica para la toma de decisiones en políticas o en la práctica clínica.
Métodos		
Plan de análisis de la evaluación económica	4	Indique si se desarrolló un plan de análisis de la evaluación económica y dónde se encuentra disponible.
Población de estudio	5	Describa las características de la población del estudio (como el rango etario, las características demográficas, socioeconómicas o clínicas)
Contexto y lugar	6	Proporcione información contextual relevante que pueda influir en los hallazgos
Comparadores	7	Describa las intervenciones o estrategias que están siendo comparadas y por qué se eligieron

Sección/tópico	Ítem	Guía para la elaboración del reporte
Perspectiva	8	Indique la/s perspectiva/s adoptada/s por el estudio y por qué se eligió o eligieron
Horizonte temporal	9	Indique el horizonte temporal del estudio y por qué es apropiado
Tasa de descuento	10	Reporte la/s tasa/s de descuento y el motivo para elegirla/s
Selección de los desenlaces sanitarios	11	Describa qué desenlaces se utilizaron como medida/s de beneficio/s y daño/s
Medición de los desenlaces sanitarios	12	Describa cómo fueron medidos los desenlaces utilizados para representar beneficio/s y daño/s.
Valoración de los desenlaces sanitarios	13	Describa la población y los métodos utilizados para medir y valorar los desenlaces sanitarios
Medición y valoración de recursos y costos	14	Describa cómo se midieron los recursos sanitarios y se valoraron los costos.
Moneda, fecha de los precios, y conversión	15	Reporte las fechas de la estimación de la cantidad de recursos y los costos unitarios, así como la moneda y año de conversión.
Justificación y descripción del modelo	16	En caso de usar un modelo de decisión, descríballo en detalle y justifique su elección. Reporte si el modelo está disponible públicamente y dónde se puede acceder.
Análisis y supuestos	17	Describa todos los métodos utilizados para analizar o transformar datos estadísticamente; los métodos de extrapolación, y las aproximaciones para validar cualquier modelo utilizado.
Caracterización de la heterogeneidad	18	Describa todos los métodos utilizados para estimar cómo los resultados del estudio varían entre subgrupos.
Caracterización de los efectos distribucionales	19	Describa cómo se distribuyen los impactos entre diferentes individuos, o los ajustes realizados para reflejar poblaciones prioritarias
Caracterización de la incertidumbre	20	Describa los métodos utilizados para caracterizar las fuentes de incertidumbre en el análisis.
Abordaje para la participación e involucramiento de los pacientes, el público, la comunidad y otras partes interesadas	21	Describa cualquier estrategia utilizada para involucrar a los pacientes o a los destinatarios de los servicios, al público en general, a la comunidad, o las partes interesadas (por ejemplo, médicos o pagadores) en el diseño del estudio.
Resultados		
Parámetros del estudio	22	Informe los detalles de todos los parámetros utilizados (por ejemplo, valores, rangos, referencias), incluyendo la incertidumbre o los supuestos distribucionales.

Sección/tópico	Ítem	Guía para la elaboración del reporte
Resumen de los resultados principales	23	Informe los valores promedio de las principales categorías de costos y desenlaces de interés, y resúmalos en el indicador o la medida global más apropiados.
Efecto de la incertidumbre	24	Describa cómo la incertidumbre sobre los juicios analíticos, los parámetros o las proyecciones afectan los hallazgos. Si corresponde, informe el efecto de la elección de la tasa de descuento y el horizonte temporal.
Efecto de la participación e involucramiento de los pacientes, el público, la comunidad y otros actores	25	Reporte sobre cualquier influencia o cambio que la participación de pacientes o destinatarios de los servicios, el público, la comunidad u otros actores haya tenido en el enfoque o los hallazgos del estudio.
Discusión		
Hallazgos del estudio, limitaciones, generalizabilidad y conocimiento actual	26	Reporte los hallazgos principales del estudio, las limitaciones, así como las consideraciones éticas o de equidad que no se hayan incorporado, y cómo los mismos podrían afectar a los pacientes, las políticas o la práctica.
Otra información relevante		
Fuente de financiamiento	27	Describa cómo se financió el estudio y cualquier rol del financiador en la identificación, el diseño, la realización, y el reporte del mismo.
Conflictos de interés	28	Reporte los conflictos de interés de los autores, de acuerdo con los requisitos de la revista científica o del Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas (ICMJE).

Fuente: Augustovski *et al.* 2022 (64).

Elaboración propia

Anexo 2: Tabla resumen de la evaluación económica

Es importante colocar un cuadro resumen al inicio del estudio, puesto que, permite visualizar de manera detallada y sintetizada los resultados obtenidos en el documento; siendo un insumo adicional para lectura del tomador de decisiones, como el siguiente ejemplo:

Parámetros	Especificación
Problema de decisión (Pregunta PICO)	Estimar la razón incremental de costo-efectividad de tecnología B (nueva) comparado con tecnología A (actual) en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2
Tipo de evaluación económica	Análisis de costo-utilidad
Población objetivo	Población adulta con diabetes mellitus tipo 2 que no responden apropiadamente a monoterapia con metformina.
Tecnología actual (comparador)	Tecnología A
Tecnología nueva (intervención)	Tecnología B
Valoración de resultados/efectos	Años de vida ajustados por calidad (QALYs)
Modelo de decisión	Modelo de Markov
Perspectiva	Tercer pagador (Ministerio de Salud Pública)
Horizonte temporal	5 años
Tasa de descuento	5% para costos, 5% para QALYs
Tipos de costos	Costo por adquisición de la tecnología Costo por procedimientos médicos Costos por eventos adversos
Fuente de costos	Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, 2014. Entidad competente designada por la ASN.
Resultados del caso base	ICER: \$4500 por QALY ganado.
Análisis de sensibilidad	Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico de las variables de costos y utilidades. (Colocar principales resultados del análisis de sensibilidad)
Discusión	La tecnología B (nueva) es costo-efectiva frente a tecnología A (actual) para pacientes con diabetes tipo 2, asumiendo un umbral de costo-efectividad de USD 4.923 por QALY ganado.

Nota: Los valores utilizados en la sección de especificación tienen el propósito de servir como ejemplo para un correcto llenado de esta tabla resumen.

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado por:	Dra. Gabriela Aguinaga	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministra	
Revisado por:	Dr. Rodrigo Henríquez	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Coordinador	
	Dr. Darío Medranda	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretario (E)	
	Dra. Valeria Gómez	Dirección Nacional de Normatización	Directora (S)	
	Dra. Mónica Merino	Dirección Nacional de Normatización	Especialista	
Elaborado por:	MSc. Ricardo Yajamin	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Director	
	Econ. Gabriela Mata	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Analista	
	Econ. Miguel Gallegos	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Analista	
	Econ. Marcelo Cevallos	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Analista	
	Ing. María José Falconí	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Analista	

Manual

Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud

2022

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos