

Medicina Basada en la Evidencia y más allá

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Por Julio Siede y Jorge Leguiza*

Nuevos contextos en una disciplina que involucra cuestiones y decisiones que van desde lo exclusivamente científico hasta lo eminentemente político.

En 1985 la Organización Mundial de la Salud, en el marco de un documento sobre utilización racional de medicamentos afirmaba: “Los pacientes deben recibir la medicina apropiada para sus necesidades clínicas, en las dosis que cubran su requerimiento individual, por un período adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad...”.

Si bien el postulado impresiona como razonable y adecuado a la realidad, suscita una serie de interrogantes difíciles de responder ya que: ¿Qué es una medicina apropiada? ¿Cómo se definen sus necesidades clínicas? ¿Cuáles son las dosis que cubran su requerimiento individual? Y mejor aún:

¿Cuál es el requerimiento individual adecuado? ¿Cuál es el menor costo para él y su comunidad?

En términos generales, las respuestas a estas preguntas podrían basarse en conocer qué medicinas hay disponibles para los problemas de la población, en qué medida los resuelven o pueden aplicarse en su resolución, y qué impacto tendrá esta utilización sobre el paciente y sobre la comunidad que lo contiene.

La evaluación de estas tecnologías de aplicación sanitaria, es una estrategia que incluye procesos mediante los cuales pueden obtenerse, con menor o mayor grado de aproximación a la realidad, estas res-

puestas. En la práctica y en todos los niveles podría ejemplificarse, siguiendo a Battista, que la evaluación de tecnologías funciona como un puente “que vincula el mundo del conocimiento técnico-científico con el de la toma de decisiones o, más ampliamente, la gestión sanitaria”. Esta metáfora ilustra acerca de la complejidad de la Evaluación de Tecnologías como disciplina mostrando que en las decisiones a tomar respecto del cuidado de la salud nos movemos desde preguntas relacionadas exclusivamente con conocimientos científicos hasta otras pertenecientes al campo de la estrategia y la gestión, en suma la política sanitaria.

Tecnologías Sanitarias y Medicina Basada en la Evidencia

En este trabajo, se entenderá por “Tecnologías Sanitarias”, al “con-

* El Dr. Julio A. Siede es médico especialista en Medicina General/Familiar, candidato a Magister en Economía y Gestión de Servicios de Salud (Universidad ISALUD), diplomado en Evaluación Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment) por la Universidad McGill, Canadá, y profesor asociado en Medicina Familiar de la Facultad de Medicina de la UBA.

El Dr. Jorge Luis Leguiza es médico especialista en Sistemas de Información Sanitaria, posgraduado en Informática Médica y en Epidemiología, maestrando en Sistemas de Salud y Seguridad Social (U. ISALUD) y en Economía de la Salud y del Medicamento (Universitat Pompeu Fabra). Ambos autores son docentes en la Cátedra de Epidemiología del Ciclo Curricular Integrado de Posgrado de la Universidad ISALUD.

junto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos, utilizados en los diferentes aspectos de la atención sanitaria, así como a los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención” (Oficina de Evaluación de Tecnologías de USA, 1995).

Si bien hay diferentes herramientas que se combinan para realizar una Evaluación de Tecnologías, una de las más extendidas por su practicidad, exactitud, amplitud de utilización y posibilidad de verificación es la Medicina Basada en la Evidencia. La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible, en el momento y ámbito determinado, para la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales. Se apoya en la exploración y tratamiento de las fuentes de información disponibles sobre cada aspecto particular del tema que se va a analizar.

Si bien el concepto no es nuevo, ya que de una a otra manera se ha practicado durante mucho tiempo, lo que ha cambiado en la medicina clínica recientemente es la naturaleza de la misma evidencia clínica, lo que es nuevo es la manera de reunir las pruebas, las herramientas para analizarlas y el contexto social en que es utilizada.

El contexto de aplicación entonces es muy relevante. La disponibilidad de evidencia científica adecuada no es necesariamente la solución final ya que la aplicación al contexto de gestión actual es tan importante como la propia evidencia científica: el éxito de una tecnología en el laboratorio o en una situación particular no implica necesariamente que resolverá todos los casos semejantes en todas las situaciones. Por estos motivos, otras herramien-



tas fundamentales de la Evaluación de Tecnologías son la evaluación económica, el análisis de escenario, y los enfoques provenientes de las ciencias de la comunicación, la sociología, la ética, la filosofía, etc.

¿Por qué evaluar tecnologías?

En los últimos cien años aproximadamente, todas las tecnologías han evolucionado a ritmo vertiginoso. En medicina, buena parte de los esfuerzos en este orden se han orientado prioritariamente a prolongar la sobrevivencia de la gente disminuyendo la mortalidad poblacional por causas evitables. Esto ha ocurrido sumando tanto las estrategias de promoción de la salud y prevención de noxas, devenidas de un mayor conocimiento de la epidemiología de las enfermedades, como por la aplicación de nuevas tecnologías de diagnóstico y tratamiento.

No obstante, no se ha trabajado tanto en la mejora del bienestar que debería sobrevenir al vivir más años: vivir más hoy no es sinónimo de vivir mejor.

Este desafío embebido en la tran-

Si bien hay diferentes herramientas que se combinan para realizar una Evaluación de Tecnologías, una de las más extendidas por su practicidad, exactitud, amplitud de utilización y posibilidad de verificación es la Medicina Basada en la Evidencia.

sición demográfica y epidemiológica se entrelaza con la aplicación cotidiana de numerosas tecnologías prometedoras pero no probadas, el dilema ético y moral de utilizarlas y financiarlas, y los intereses del mercado por ofrecer soluciones de alta renta.

¿Cómo establecer entonces cuál es la medicina adecuada para los requerimientos individuales de los pacientes, con el menor costo para él y la comunidad?

La Evaluación de Tecnologías puede ofrecer respuestas a este dilema, en el marco de definir cuáles son, según la evidencia disponible, las prestaciones reales que puede esperarse de una tecnología dada en un contexto particular de aplicación.

Vacío tecnológico

Resulta obvio al observador entrenado, y también está demostrado, que las tecnologías crecen a un ritmo diferente a las expectativas de los usuarios de la misma. Este hecho produce nichos temporales donde se esperan más resultados de lo que éstas pueden proveer, lo cual sumado a la presión de marketing de producto tiene un efecto altamente negativo, tanto sobre la producción como en la implementación de tecnologías.

En la figura 1 (página siguiente) puede observarse la evolución cuasi-lineal de una tecnología desde su creación a su madurez (línea sólida), confrontada con las expectativas de los usuarios de la misma (línea punteada). Pueden observarse cuatro momentos de la curva.

- Un primer momento donde las expectativas no están presentes ya que la tecnología es desconocida para sus usuarios.
- Un segundo momento donde las expectativas crecen exponencialmente hasta igualar la curva tecnológica.

Está demostrado que las tecnologías crecen a un ritmo diferente a las expectativas de los usuarios. Esto produce nichos temporales donde se esperan más resultados de los que pueden proveer y, sumado a la presión de marketing de producto, tiene un efecto altamente negativo tanto sobre la producción como en la implementación de tecnologías.

– Un tercer momento donde la supera.

– Un cuarto momento donde decrece exponencialmente la curva de expectativa hasta alcanzar la de tecnología (este último variará en función de los resultados reales de la tecnología en cuestión).

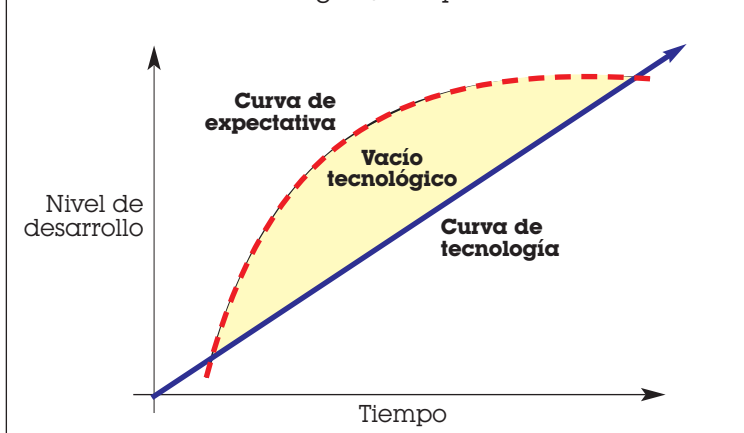
El área delimitada por ambas curvas, grisada, corresponde al vacío tecnológico antes descrito.

Aplicado en medicina, podemos tomar como ejemplo una nueva terapia contra el cáncer. En la primera parte de la curva la tecnología se está desarrollando pero no es conocida por el público o los profesionales de la salud. Al tomar estado público, en medios académicos inicialmente, y luego en medios masivos de difusión, el nivel de expectativa vinculada a sus resultados crece exponencialmente, más allá de las posibilidades reales de la propia terapia. Con el tiempo se irá ajustando dicho nivel de expectativa a las posibilidades reales de curación que pueda ofrecer.

Si existe un mercado proveedor de la terapia en cuestión, el resultado práctico de este fenómeno puede ser una elevada demanda inicial del producto. Dado que el mercado de salud es imperfecto y tiene fallas reconocidas con fenómenos como el de “agente”, la falta de información adecuada puede condicionar una sobredemanda del producto más allá de las posibilidades reales de resolución de los problemas de salud.

En este caso, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias puede contribuir a llevar la curva de expectativa más cerca de la curva de desarrollo real de la misma, al brindar información ajustada a la evidencia existente sobre la efectividad de la tecnología a financiadores, gerentes, profesionales y comunidad interesada.

Figura 1
Área de Vacío Tecnológico, adaptado de Alan March



Escalamiento de mercado

Las tecnologías sanitarias, desde un aspecto económico, no escapan a lo que ocurre en otros mercados de productos innovadores: dado que se trata de productos novedosos de alto costo de desarrollo y comercialización, aplicables en general a un bajo volumen de unidades vendidas o casos tratados (cuando son desarrolladas para patologías no prevalentes), conducen a un mercado con pocos clientes a precio elevado, un negocio de precios en vez de un negocio de volumen comercializado.

Adicionalmente, esto lleva a disponer de un bajo nivel de evidencia (por el bajo número de casos tratados), o a tiempos prolongados de producción de la misma.

Ante esta situación, un proveedor probablemente intentará reposicionar su producto en un área donde haya más demanda o bien a investigar nuevas aplicaciones del mismo. En el caso de las tecnologías sanitarias esto puede conducir a ofrecer prematuramente una tecnología en problemas de salud donde no esté probada fehacientemente su eficacia, o bien a que se presione su priorización en situaciones donde existan alternativas de productos más confiables, reconocidos y económicos.

Estudiar comparativamente cómo diferentes alternativas tecnológicas solucionan un problema de salud es una de las funciones de la Evaluación de Tecnologías. Además de permitir orientar racionalmente a los profesionales en cuanto a cuáles alternativas pueden ser las más adecuadas para cuáles problemas, también es empleada por los productores de tecnologías para demostrar que sus productos pueden ciertamente considerarse como una alternativa válida.

Seguridad

El rápido desarrollo de las tecnologías puede llevar a que se considere eficiente y se apruebe para su utilización a dispositivos tecnológicos que no hayan demostrado ser seguros. Si bien la aprobación para su uso requiere pruebas de seguridad, el tiempo necesario y el volumen de casos tratados suficientes para la aparición de problema de seguridad no llega en muchos casos a cumplirse, en particular para tecnologías muy innovadoras que no tengan precedentes semejantes previos (como en el caso de los anticuerpos monoclonales).

Un proceso de Evaluación de Tecnologías puede incluir el monitoreo periódico de la información sobre efectos adversos o indeseables, contraindicaciones, adver-

tencias y otros eventos, e insertarlos en el monitoreo continuo del desarrollo de una tecnología incipiente o conocida, ofreciendo información actualizada.

Sobrecarga de datos

Un artículo de la revista Lancet de 1991 citaba: *“La humanidad ha generado en los pasados 30 años más información que la producida en los últimos 5.000, y dicho conocimiento se duplica cada 5 años”*.

En ciencias, esto es particularmente cierto: en 1900 había 10.000 revistas científicas y en 1990 esta cifra llegó a 100.000. El 90% de los mayores avances científicos se encuentran en 150 de estas 100.000.

Según un artículo de 1992, anualmente se publican 20.000 journals y 17.000 nuevos libros. Para leer todo lo de posible importancia en el ámbito de la medicina, se necesitaría leer 6.000 artículos por día.

Si bien es cierto que la especialización ha disminuido la complejidad temática para cada profesional en forma individual (acotando el dominio de su interés), también puede observarse que a medida que se van exigiendo por la dinámica social y laboral, a medida que los médicos tienen más años de recibidos, tienen menos tiempo para leer.

Por todo ello es prácticamente imposible estar actualizado en todas las temáticas, aún dentro del dominio de una especialidad o modalidad de atención.

En estos casos, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias puede proveer un punto de apoyo sólido para decidir acerca de la utilización o no de nuevas alternativas tecnológicas en casos particulares.

Preferencias de los usuarios

En algunos casos, determinadas tecnologías pueden ofrecer ventajas

cualitativas más que cuantitativas en el tratamiento de los problemas de salud. Esto implica que ante similar eficiencia para resolver el problema, la tecnología ofrece mejoras en la calidad percibida por el usuario, sea este profesional o paciente. Si bien es complejo mensurar esta diferencia, un proceso de Evaluación de Tecnologías puede incluir la estimación de este tópico, y permitir su inclusión en un proceso racional de toma de decisiones en la gestión.

Tecnología y Bienestar Social

Como citaba el artículo de OMS expuesto al principio, parte del problema es elegir cuál es el menor costo de una tecnología para el paciente y su comunidad.

Este punto del bienestar comunitario y social está vinculado con un concepto que proviene de la raíz de la economía: el de cómo administrar recursos limitados.

Esta administración no implica necesariamente racionamiento, sino el establecer prioridades. La pregunta racional debe ser: Cuáles requerimientos se atenderán en qué orden. Dado que hay diferentes formas de priorizar, y es complejo definir qué se resolverá primero, una forma relativamente sencilla de empezar a ver este problema es definir cuál es la necesidad específica a cubrir. Como ejemplo, si bien un hospital puede disponer de camas de terapia intensiva libres donde se atendería con especial cuidado a los pacientes, la mayoría de los pacientes no son llevados allí sencillamente porque no lo necesitan.

Evaluar tecnologías puede ayudar a determinar cuál es la necesidad a cubrir, qué alternativas están disponibles, qué recursos se necesitan, y qué resultados podrán obtenerse con cada intervención a realizar en

el contexto actual, y de esta forma, colaborar en establecer racionalmente un orden de prioridades a cubrir con los recursos disponibles. Adicionalmente, la Evaluación de Tecnologías permite el desarrollo de estrategias de comunicación de decisiones de gestión más adecuadas y el monitoreo de los resultados de éstas.

En suma, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias constituye en la actualidad una compleja y productiva disciplina de investigación aplicada al soporte de la toma de decisiones relativas al cuidado de la salud de individuos y poblaciones. Su aporte principal consiste en un aumento de los niveles de racionalidad (en el sentido de “razón”) para decisiones cada vez más complejas en un sector salud que debe responder con acciones concretas al desafío de la equidad en sus políticas.

Bibliografía

- Arndt KA. Information excess in medicine. Arch Dermatol 1992 Sep;128(9):1249-1256.
- Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: The Scientific Basis of Health Services (Peckham M & Smith R, editors). London: BMJ Publishing Group, 1996, pp. 11-18.
- Hernshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority-setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Int J. Technology Assessment Health Care. 1997; 13: 144-185.
- Lehoux, P. The problem of health technology. Policy Implications for Modern Health Care Systems. Ed. Routledge. NY, 2006.
- March Alan. Apuntes del Posgrado en Informática Médica – Nivel Avanzado. Universidad del Salvador. 1994.
- Organización Mundial de la Salud. The Rational Use of Drugs Report of the Conference of Experts (El Uso Racional de Medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos) Ginebra, OMS, 1985.
- Sackett, D y col. Epidemiología Clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2º ed. Ed. Panamericana. Bs. As. 1994.
- Shin JH, Effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning. CMAJ. 1993 Mar 15;148(6):969-76.
- Wright J, Williams R, Wilkinson JR. Health needs assessment: Development and importance of health needs assessment. BMJ 1998; 316: 1310-1313.
- Van den Heuvel WJA, Wieringh R, van den Heuvel LRM. Utilisation of medical technology assessment in health policy. Health Policy 1997; 42: 211-222.