

Cómo diseñar o interpretar evaluaciones económicas de intervenciones en diabetes mellitus

Juan Oliva Moreno

Departamento de Análisis Económico y Finanzas, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha

Beatriz Rodríguez Sánchez

Departamento de Economía Aplicada, Pública y Política, Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid

Luz María Peña Longobardo

Departamento de Análisis Económico y Finanzas, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha

RESUMEN

Las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias se han convertido en los últimos años en una herramienta primordial para informar las decisiones que atañen a la asignación de recursos y la adopción de nuevas tecnologías sanitarias. En el caso de la diabetes mellitus, cuya prevalencia y morbilidad a nivel mundial se ha ido incrementando considerablemente a lo largo de las últimas décadas, resulta primordial desarrollar nuevas estrategias y priorizar aquellas intervenciones que más ayuden a mejorar la salud de la población, haciendo que sea compatible con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos. Así, el principal objetivo de este artículo es mostrar al lector las diferentes opciones metodológicas que se deben considerar a la hora de diseñar o de interpretar una evaluación económica en el ámbito de la diabetes mellitus, con el apoyo de ejemplos e investigaciones prácticas llevadas a cabo en el campo de esta enfermedad.

Palabras clave: diabetes mellitus, evaluación económica, costes y análisis de costes, mecanismos de evaluación de atención sanitaria, metodología de la evaluación.

Keywords: diabetes mellitus, economic evaluation, cost analyses, health care evaluation mechanisms, evaluation methodologies.

¿QUÉ ES UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA?

La **evaluación económica de intervenciones sanitarias (EEIS)** es un conjunto de herramientas y procedimientos cuya finalidad es examinar las consecuencias de la implementación de una intervención o tecnología sanitaria en un grupo de personas o en la sociedad en su conjunto. Dichas consecuencias examinadas tienen un doble carácter. Por una parte, nos referimos a los recursos utilizados (tanto sanitarios como no sanitarios) o cuyo uso se ve modificado por las intervenciones analizadas al ser aplicadas a una determinada población. Por otra parte, la implementación de las intervenciones tendrá consecuencias sobre la salud del grupo de personas o sobre la sociedad en su conjunto.

Cuando nos referimos a una **intervención o tecnología sanitaria** nos referimos a un concepto amplio. Se considera

tecnología sanitaria “cualquier intervención con el objetivo de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o afecciones médicas, promover la salud, rehabilitar u organizar la prestación de servicios sanitarios”¹. Por tanto, una tecnología sanitaria puede ser un método diagnóstico (por ejemplo, una tira para medir la función sudomotora en personas con neuropatía diabética), un fármaco (por ejemplo, la metformina), una intervención quirúrgica, una intervención de carácter preventivo (un consejo médico en materia de dieta y ejercicio) o incluso cambios organizativos (la potenciación de un programa de formación de “paciente experto”).

El objetivo principal que persigue una evaluación económica (EE) es revelar la **eficiencia** de una intervención. Es decir, la relación entre los recursos invertidos en la misma, frente

a sus mejores alternativas, y los resultados diferenciales en salud obtenidos. Aunque después desarrollaremos esta idea, es importante señalar ahora tres elementos. El primero es que una intervención no es eficiente por sí misma, sino en comparación con las alternativas consideradas. Por tanto, es un concepto relativo, no absoluto. En segundo lugar, una intervención no es eficiente frente a sus alternativas únicamente cuando permita ganar en salud ahorrando costes. En muchas ocasiones la ganancia en salud requerirá necesariamente de la inversión de recursos adicionales. La clave en este caso es si el coste de oportunidad social de los recursos adicionales invertidos es compensado por la ganancia para la sociedad que supone la salud adicional obtenida. Lógicamente, la respuesta a esta cuestión no es sencilla puesto que dependerá tanto de los recursos disponibles para implementar las intervenciones analizadas como del valor que como sociedad damos a la salud, frente a otros elementos que también influyen en nuestro bienestar y son susceptibles de recibir los recursos implicados (políticas educativas, pensiones, mejora del funcionamiento de la justicia, cultura y un largo etcétera). Y ello se relaciona con el tercer punto: el uso de las EEIS está asociado a decisiones colectivas. Si se tratara únicamente de decisiones individuales, las personas decidirían con sus preferencias y medios materiales. En cambio, en el ámbito de las decisiones colectivas no solo hay que optar por las intervenciones que han demostrado seguridad y eficacia/efectividad, sino que hay que asegurar que el uso de recursos públicos responde a criterios de eficiencia y equidad. En el caso del primer elemento, no respetar este criterio supone no ganar el máximo de salud con los recursos invertidos. Y si bien ello puede, en ocasiones, justificarse en base a otros criterios profesionales (incertidumbre de las decisiones) o sociales (equidad, justicia distributiva), se ha de ser consciente del coste de oportunidad que ello supone, el cual no será medido necesariamente en términos monetarios sino en términos de salud perdida o no alcanzada.

Aclarado lo anterior, se puede ver que el análisis planteado difiere tanto de los análisis de impacto presupuestario como de los estudios de impacto económico de una enfermedad (también llamados estudios de coste de la enfermedad, ya revisados en una anterior entrega). En el caso de las EEIS, tanto su carácter comparativo como la consideración simultánea de recursos y efectos sobre la salud, les confieren una naturaleza distinta, con gran potencialidad para informar decisiones en materia de establecimiento de precios, financiación pública y uso adecuado de las intervenciones analizadas.

En las siguientes líneas trataremos de analizar algunos aspectos básicos que deben estar contenidos y claramente diferenciados en este tipo de estudios y expondremos varios ejemplos prácticos.

Para un mayor desarrollo de estos, dirigimos a los lectores a guías metodológicas realizadas en España o de referencia internacional y manuales específicos sobre el tema²⁻⁵.

COMPONENTES BÁSICOS EN UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

La población objeto de estudio

El estándar de oro tanto en la evaluación de políticas como en la implementación de una intervención sanitaria es la aleatorización, es decir, la asignación de sujetos de manera aleatoria entre aquellos que reciben el tratamiento o intervención a evaluar (grupo tratado) y cuáles no (grupo control), permitiendo asegurar que el grupo tratado y el grupo de control son idénticos en todo aquello que no tiene que ver con la pertenencia o no al grupo tratado, pudiendo atribuir las diferencias entre los dos grupos al tratamiento. Si bien los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) ofrecen información de alta validez interna sobre la eficacia relativa de las intervenciones sanitarias, con frecuencia presentan también limitaciones en cuanto a duración, perfil de los individuos seleccionados o tamaño final de sujetos participantes. Estos ensayos clínicos sirven como base de información relativa al tamaño del efecto, ya sea a partir de ensayos individuales o de un conjunto de estos, que se puede utilizar para la construcción de una evaluación económica. Así, el estudio MIDFRAIL⁶, cuya intervención se llevó a cabo en 6 países europeos, consistió en asignar de manera aleatoria a 964 personas mayores con diabetes mellitus (DM) al grupo intervención (la intervención se trataba de un programa de educación nutricional y ejercicio físico, así como consejo médico sobre el manejo de la diabetes mellitus) o al grupo de tratamiento habitual.

Por otro lado, una revisión sistemática de la evidencia disponible es un elemento crucial en el proceso de elaboración de una EEIS, especialmente si además no disponemos de datos provenientes de ECA para obtener información sobre, entre otros, la probabilidad de avanzar entre estados de salud (por ejemplo, la probabilidad de muerte tras una amputación de miembro inferior por pie diabético) o la ganancia en salud asociada a reducir en un 1 % el valor de nuestra glucosa en sangre. Estos datos serán de gran utilidad si el objetivo es simular el efecto de una nueva intervención sanitaria sobre una población objetivo hipotética. Por ejemplo, un estudio reciente⁷ modelizó el progreso de la neuropatía diabética en una persona con cualquier tipo de DM y cualquier edad sin diagnóstico previo de neuropatía periférica, úlcera activa o previa, entre otros, a

lo largo de tres años para analizar la introducción de una fibra sudomotora como herramienta de cribado de la neuropatía diabética.

El comparador

Otro de los aspectos a tener en cuenta en cualquier evaluación económica es la alternativa comparada. De hecho, la relevancia del estudio para los decisores depende en buena medida del comparador o comparadores seleccionados. En este sentido, para una correcta elección de dicha alternativa se debe tener en cuenta la evidencia disponible de los ensayos clínicos publicados en la literatura científica, además de las alternativas empleadas en la práctica clínica habitual, considerando el tratamiento o intervención más habitual, aunque también es posible que el comparador sea la “no intervención”. No obstante, en el caso de no existir estudios que se comparen con la práctica habitual, otra posible opción serían las comparaciones indirectas.

En general, la literatura disponible en las evaluaciones económicas en DM muestra una gran heterogeneidad en la elección del comparador. Por ejemplo, Rodríguez-Sánchez *et al.*, emplean como comparador el uso del monofilamento de 10 g como herramienta para la detección de neuropatía diabética frente al uso de Neuropad, la fibra sudomotora, + monofilamento. Por otro lado, en el estudio MIDFRAIL anteriormente mencionado, la alternativa comparada fue la práctica clínica habitual.

Costes

El principio de coste hace referencia a la valoración monetaria de los recursos empleados (o cuyo uso se ve modificado) en una intervención o programa. La tipología de los costes ya fue comentada en una publicación anterior y remitimos al lector a consultar las partidas reseñadas (**costes directos sanitarios, costes directos no sanitarios, productividad laboral perdida y costes intangibles**) y las fuentes donde encontrar datos sobre costes unitarios. Asimismo, resulta útil señalar que en prácticamente todas las evaluaciones económicas estarán presentes los costes sanitarios. El resto de las partidas estarán presentes o no en la evaluación dependiendo de la **perspectiva adoptada en el análisis**⁸.

Por ejemplo, un trabajo reciente que evaluaba un programa de asesoramiento de estilos de vida para mujeres en riesgo de tener diabetes gestacional en distintos países europeos, entre

los que se encontraba España, adoptó una perspectiva social donde incluyó, además de los propios costes derivados de la intervención, los siguientes costes: visitas a atención primaria y a especialistas, entre los que se encontraban la matrona y un asesor nutricional, admisión hospitalaria materna y fetal, ultrasonidos, análisis de sangre y pruebas de estrés fetal, medicación y costes asociados al absentismo laboral. La inclusión de estos costes sociales (pérdidas de productividad laboral) modificó el resultado incremental en términos monetarios, al suponer un coste incremental la intervención evaluada desde la perspectiva social frente a un ahorro en costes cuando la perspectiva adoptada era la del proveedor sanitario⁹. Otro estudio español realizó una evaluación económica sobre la introducción de la pregabalina, medicamento anticonvulsivo, en personas con neuropatía periférica diabética refractaria, frente al tratamiento habitual en atención primaria desde la perspectiva social. Los costes incluidos fueron tratamiento farmacológico y no farmacológico, consultas, ingresos hospitalarios y pruebas diagnósticas realizadas debido al dolor, así como número de días de baja laboral y productividad reducida autorreportada en el trabajo debido al dolor. La inclusión de los costes sociales no modificó el coste incremental de la intervención evaluada, siendo siempre superiores a los del cuidado habitual¹⁰.

En definitiva, la tipología de costes a considerar en una evaluación económica en el ámbito de la DM puede alterar los resultados y, por consiguiente, las conclusiones y decisiones de la intervención o tecnología sanitaria evaluada¹¹.

Resultados en salud

Más allá de la identificación, medición y valoración de los costes relacionados con una enfermedad o problema de salud, la evaluación económica debe recoger necesariamente los efectos de una serie de intervenciones sanitarias sobre la salud de la población o sobre un grupo concreto de personas. Los **efectos terapéuticos** de una determinada política, intervención o tratamiento se pueden medir de muy diferentes modos. Así, podemos hacer referencia a dos dimensiones, a tener en cuenta: **el método de obtención de resultados y la unidad de medida**. Por lo que respecta a la primera, los lectores ya tendrán bagaje más que sobrado sobre las fortalezas y limitaciones de estudios como los ensayos clínicos, los estudios epidemiológicos de cohorte, estudios de cumplimiento terapéutico (retrospectivos o prospectivos), registros de centros de salud, revisión de historias clínicas, revisión de la literatura científica y opiniones de expertos, por lo que no insistiremos sobre los mismos.

En relación con el segundo punto, las medidas de resultados pueden ser unidades clínicas generales del tipo eventos evitados (prevención de casos), unidades clínicas y marcadores biomédicos (niveles de glicemia, triglicéridos, colesterol total, porcentaje de pacientes que alcanza un umbral de éxito en un tratamiento determinado; porcentaje de pacientes bien controlados; porcentaje de pacientes que no desarrollan eventos agudos micro o macrovasculares; tiempo de supervivencia; etc.), o de carácter más subjetivo como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) revelada por el paciente. En cualquier caso, lo importante es que la medida de resultado sea relevante en relación con el problema estudiado. En este sentido, en evaluación económica son muy apreciadas las medidas de resultado final como el tiempo de supervivencia o los años de vida ganados (AVG) y, siempre que sea posible, acudir a una medida que aúne cantidad y calidad de vida como son los **años de vida ajustados por calidad (AVAC)**.

Así, en el ensayo clínico aleatorizado MIDFRIL que se ha mencionado anteriormente, los autores evaluaron la CVRS a través del cuestionario EQ-5D-5L, que mide el nivel de dificultad (ningún problema, problemas leves, moderados, graves o extremos) en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades diarias, dolor/malestar y ansiedad/depresión). Los valores resultantes podían oscilar entre 0 (muerte) y 1 (estado de salud perfecto), pudiendo obtener resultados negativos correspondientes a estados de salud peores que la muerte. Además, incluyeron una escala visual análoga, con valores de 0 al 100 respecto al estado de salud en el día actual. Los AVAC se estimaron combinando esta CVRS con información individual respecto a la supervivencia (6).

El horizonte temporal y la actualización de costes y resultados

El horizonte temporal es aquel período que permita, de la manera más adecuada posible, captar todos los efectos diferenciales de los tratamientos sobre la salud y los recursos empleados, contemplando toda la vida del paciente si fuera necesario.

En principio, se considera que debe ser lo suficientemente extenso como para poder captar todas las diferencias significativas en los costes y en los resultados entre el tratamiento y las alternativas. En este sentido, la historia natural de la enfermedad y el cómo puede ser modificada mediante los tratamientos evaluados son elementos relevantes que tener muy en cuenta.

En aquellos casos en los que el horizonte temporal supera la duración de un año natural conviene actualizar los costes y

resultados en salud que van más allá de dicho plazo. Para ello, el procedimiento habitual es la aplicación de tasas de descuento. La fórmula matemática empleada para aplicar dichas tasas de descuento vendría definida de la siguiente manera:

$$VA = VF / (1 + T)^t$$

donde VA es el valor actual, VF el valor futuro, T la tasa de descuento y t el tiempo en años transcurridos. En términos generales, se aplica una tasa del 3 % a ambos parámetros, aunque en ocasiones se emplean tasas del 0 % y del 5 % en análisis de sensibilidad.

Tipología de EE

Dentro de los estudios de evaluación económica, podemos distinguir cuatro tipos básicos: análisis de minimización de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad y análisis coste-beneficio (véase la Tabla 1). El elemento común en los cuatro tipos de estudios es que los costes se medirán en unidades monetarias. Sin embargo, en la unidad de medida del efecto difieren. Mientras que en los análisis de minimización de costes (AMC) se comparan 2 o más intervenciones con igual efecto terapéutico, en los análisis coste efectividad (ACE) los efectos clínicos de las intervenciones o tratamientos estudiados pueden diferir de manera significativa. Este será también el caso de los análisis de coste utilidad (ACU), con la peculiaridad de que la medida de efecto recoge cambios tanto en la esperanza como en la calidad de vida relacionada con la salud y nos remite al AVAC como unidad principal de resultado. Por último, en el análisis coste beneficio (ACB) se intenta homogeneizar la unidad de coste y resultado y, por tanto, se emplean unidades monetarias en ambos casos.

Por ejemplo, el estudio de Guillermin *et al.*¹² utilizó datos para, asumiendo mismo resultado en cuanto a desarrollo de complicaciones relacionadas con la diabetes mellitus, comparar el coste incremental del uso de la insulina detemir dos veces al día en relación a la insulina glargina una vez al día en personas con DM1 y DM2. En el primer grupo, encontró que los resultados incrementales en unidades monetarias eran de -4.231 € para la insulina detemir vs. insulina glargina, mientras que esta diferencia en los individuos con DM2 ascendía a -6.757 €. En ambos escenarios, la totalidad de la diferencia en costes se atribuía a los costes de tratamiento.

También resulta frecuente incluir varios tipos de evaluación económica en un mismo estudio, como es el caso del trabajo de Pérez *et al.*¹³, que empleó como medidas de resultado los años de vida ganados (ACE) y años de vida ajustados por

Tabla 1. Tipos de análisis de evaluación económica de intervenciones sanitarias.

Tipo de análisis	Unidad de costes	Unidad de efectos	Ejemplo
Análisis de minimización de costes (AMC)	Unidades monetarias	Unidades clínicas (efectos equivalentes)	Guillermin <i>et al.</i> ¹²
Análisis coste-efectividad (ACE)	Unidades monetarias	Unidades clínicas habituales (eventos evitados, respuesta parcial o total al tratamiento, supervivencia libre de progresión, AVG...)	Pérez <i>et al.</i> ¹³ Conget <i>et al.</i> ¹⁴
Análisis coste-utilidad (ACU)	Unidades monetarias	Cantidad y calidad de vida (AVAC)	Peña-Longobardo <i>et al.</i> ⁶ Pérez <i>et al.</i> ¹³
Análisis coste-beneficio (ACB)	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Hirsch <i>et al.</i> ¹⁵ Al-Qudah <i>et al.</i> ¹⁶

Fuente: Elaboración propia.

calidad (ACU) al comparar el uso de la liraglutida, agonista del receptor del péptido de tipo 1, frente a la sitagliptina, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4. Los autores encontraron que la liraglutida resultaba en 14,24 años de vida ganados en comparación con los 13,87 en caso de la sitagliptina y mayor número de AVAC (9,24 vs. 8,84).

Como último ejemplo, Hirsch *et al.*¹⁵ evaluaron a través de un ACE y ACB la introducción de un modelo colaborativo farmacéutico-endocrino frente al tratamiento habitual en personas con DM2 y glucemia no controlada. Así, concluyeron que, por cada dólar invertido en esa práctica coordinada, había un retorno de la inversión igual a 9,01 dólares.

El resultado principal de una EEIS: la ratio incremental CE/CU

En un **AMC**, al comparar dos o más intervenciones sanitarias cuyo resultado terapéutico es idéntico, simplemente nos fijaremos en la diferencia de costes, siendo la recomendación derivada sencilla. En este tipo de análisis, el punto clave es asegurar que la diferencia de resultados (efectividad y seguridad) es idéntica o, al menos, no existen diferencias clínicamente relevantes para la salud de los pacientes considerados. En caso de que existieran dudas sobre la equivalencia terapéutica de dos tratamientos, lo metodológicamente correcto es pensar que puedan existir tales diferencias y plantear el estudio como un análisis coste-efectividad.

En el caso de un **ACB** compararemos los costes y los beneficios en salud de las alternativas consideradas, eligiendo aquella que reporte un mayor bienestar social, aproximado por la diferencia de beneficios y costes. En este tipo de análisis, ampliamente empleado en otros ámbitos del análisis económico (evaluación de infraestructuras, transporte, intervenciones en medioambiente, etc.), la mayor complejidad deriva de poder aproximar monetariamente el valor de una ganancia en salud. Cuanto más relevante sea dicha ganancia (una reducción de un evento adverso que comprometa la supervivencia, una ganancia en la esperanza de vida, una mejora sustancial en la calidad de vida), más complicado será traducirla a una unidad monetaria. Por este motivo, el ACB en el campo sanitario es el tipo de análisis económico menos empleado, y prácticamente se reduce al ámbito de la investigación en métodos de valoración o al ámbito de análisis generalizados que estudian el efecto agregado de innovaciones en un campo terapéutico en un contexto temporal amplio (17).

Los dos tipos de evaluación económica más presentes en revistas científicas y más demandados por decisores, en sus distintos ámbitos, son los **ACE** y los **ACU**. La información principal que aporta una evaluación económica está contenida en la comparación de los resultados de los costes y los efectos de salud asociados a las intervenciones evaluadas. A este resultado se le denomina **ratio coste-efectividad o coste-utilidad incremental (RCEI o RCUI)**. Podemos expresarlo de la siguiente manera referido a dos intervenciones alternativas, A y B, sobre una población concreta:

$$RCEI = \frac{\Delta \text{Costes}}{\Delta \text{Efectos}} = \frac{\text{Costes}_A - \text{Costes}_B}{\text{Efecto Salud}_A - \text{Efecto Salud}_B}$$

Veamos la información que nos ofrece una ratio incremental y su interpretación. Supongamos que poner en marcha un programa X en una determinada población supone movilizar unos recursos por importe de 5.000.000 €, mientras un programa alternativo Y supone movilizar un 50 % más de recursos. Se estima que el programa X permitiría ganar 2.000 años de vida ajustados por calidad (AVAC) y el programa Y permitiría ganar 2.500 AVAC. El ejercicio a realizar sería:

$$RCUI = \frac{7.500.000 \text{ €} - 5.000.000 \text{ €}}{2.500 \text{ AVAC} - 2.000 \text{ AVAC}} = 5.000 \text{ € por AVAC}$$

La interpretación de este resultado sería la siguiente: la puesta en marcha del programa Y requeriría 5.000 € adicionales por cada año de vida ajustado por calidad adicional ganado en comparación con el programa X. Aquí acabaría la parte técnica (complementada por los análisis de sensibilidad a los que nos referiremos más adelante) y esta información se trasladaría a los decisores.

Por ejemplo, en el trabajo de Salas-Cansado *et al.*¹⁰, los autores facilitaron los datos en unidades monetarias y en términos de salud para las dos intervenciones comparadas, pregabalina frente al tratamiento habitual. La primera resultó en 0,041 AVAC a lo largo de las 12 semanas que duró el estudio frente a los 0,029 AVAC de la atención usual. En cuanto a los costes, la intervención evaluada suponía 1.368 €, mientras que su comparador alcanzó los 1.258 €.

$$RCUI = \frac{1.368 \text{ €} - 1.258 \text{ €}}{0,041 \text{ AVAC} - 0,029 \text{ AVAC}} = 9.167 \text{ € por AVAC}$$

Es importante señalar que el ACU puede interpretarse como un tipo especial de ACE, presentando la peculiaridad de que, al utilizar una medida de resultado como la indicada, permite comparar la relación coste/efecto de todas aquellas intervenciones cuya implementación suponga una mejora en la salud de los individuos y que utilicen los AVAC a la hora de medir los resultados.

Inmediatamente nos surgirá la pregunta de qué valores coste-efectividad o coste-utilidad pueden considerarse dentro de un **estándar de eficiencia** (buena relación entre los recursos invertidos y los resultados en salud obtenidos). A este respecto cabe considerar, en primer lugar, que, como se ve en el primer ejemplo, eficiencia no es sinónimo de ahorro de costes sino de buen retorno de los recursos empleados. En dicho ejemplo, se plantea la cuestión de que con una determinada intervención

cuyo coste es mayor podemos obtener mejores resultados en salud. Por tanto, de la misma manera que no siempre es posible pretender mejorar salud y ahorrar recursos, tampoco debemos caer en el error de considerar que una intervención solo es eficiente cuando ahorra recursos.

A la cuestión de cuándo es eficiente una intervención no se puede responder de manera clara, unívoca ni definitiva. Ello depende del valor que una sociedad otorga a la salud de sus ciudadanos (frente a otros elementos que influyen en nuestro bienestar y son valorados por la ciudadanía, como señalábamos en la introducción al mencionar el concepto de coste de oportunidad), de los recursos disponibles y de otros elementos contextuales que pueden ser de gran importancia. Con todo, la literatura científica de las dos últimas décadas ha acumulado un importante número de trabajos sobre el tema. La Tabla 2 recoge los principales resultados de trabajos realizados en España. Como puede observarse, las técnicas y los resultados estimados difieren, si bien puede observarse un rango de coincidencia para un elevado número de las estimaciones. Basándose en esta información, Sacristán *et al.*¹⁸ proponen un **umbral de aceptabilidad** flexible que oscile entre un valor de partida de 25.000 € y una cota máxima de 60.000 € por AVAC ganado.

Manejo de la incertidumbre: los análisis de sensibilidad

Los modelos son una herramienta básica para el análisis de decisión, cuyo uso es habitual y creciente en la evaluación económica. Así, un modelo es una representación simple y comprensible de una realidad compleja que permite simular la experimentación que resulta imposible en el mundo real. Las situaciones en las que se recomienda aplicar técnicas de modelización son diversas: para extrapolar la progresión de los resultados clínicos (ej. supervivencia) más allá de lo que se observa en un ensayo (ej. simular la progresión de una retinopatía diabética); para obtener resultados de carácter final a partir de medidas intermedias (ej. modelización de la supervivencia y sucesos cardiovasculares); para manejar datos procedentes de diversas fuentes con el fin de establecer los parámetros necesarios para un análisis de decisión; para estimar cómo pueden variar resultados en una situación clínica o en una población estudiada diferentes a la observada en un ensayo clínico.

Es importante señalar que **no existe el modelo o un modelo**, sino que hay una amplia gama de modelos para elegir: modelos de árboles de decisiones, modelos de Markov, modelos epidemiológicos, métodos de regresión, métodos bayesianos, modelos de simulación de eventos discretos, modelos dinámicos basados en ecuaciones diferenciales... La elección del modelo

Tabla 2. Valores de referencia estimados sobre el valor de un AVAC propuestos en España.

Referencia	Método	Valores/rangos propuestos (euros/AVAC)
Sacristán <i>et al.</i> (2002)	Revisión de la literatura	30.000*
Puig Junoy <i>et al.</i> (2004)	Oferta	9.329-11.076*
De Cock <i>et al.</i> (2008)	Revisión de la literatura	30.000-45.000
Pinto Prades (2009)	Demanda	4.585-123.724
Donaldson <i>et al.</i> (2010)	Demanda	92.488-171.476
Abellán-Perpiñán <i>et al.</i> (2011)	Demanda	53.586
Martín-Fernández <i>et al.</i> (2014)	Demanda	7.626-41.559
Camps <i>et al.</i> (2014)	Encuesta en oncología	30.000-100.000
Dilla <i>et al.</i> (2016)	Encuesta en oncología	57.471-106.000
Vallejo-Torres <i>et al.</i> (2016)	Demanda	10.000-30.000
Vallejo-Torres <i>et al.</i> (2017)	Oferta	22.000-25.000
Sacristán <i>et al.</i> (2020)	Revisión de la literatura	25.000-60.000

*El artículo original expresó los resultados en euros/AVG (Año de Vida Ganado).

Fuente: Tomado de Sacristán *et al.*¹⁸

más adecuado depende del problema estudiado y de la disponibilidad de buenos datos sobre eficacia/efectividad, seguridad y utilización de recursos.

Con independencia del modelo elegido para tratar de aproximarnos a la realidad, la incorporación de información sobre la **incertidumbre** que conlleva un determinado análisis es un elemento fundamental en cualquier evaluación económica. Dicha incertidumbre puede estar presente tanto en los parámetros empleados en el análisis, como por motivo de la distribución de las variables observadas (de efectividad/eficacia y seguridad; en los valores de la calidad de vida relacionada con la salud revelada; en los datos de recursos empleados y en los costes unitarios de dichos recursos; en las probabilidades de eventos-curso natural de una enfermedad...), así como incertidumbre metodológica (derivada de los supuestos y estructura del modelo de toma de decisiones, de las decisiones analíticas realizadas-tasa de descuento elegida, en la medida de efectividad elegida como principal, en la perspectiva escogida para el análisis base, etc., o sobre la transferibilidad de los resultados obtenidos a un medio o contexto diferente).

Un punto de partida para incorporar estos elementos es tomar en consideración el **intervalo de confianza** (IC) relacionado con una determinada distribución. El IC se define como el

porcentaje de valores (habitualmente, se emplea el 95 %) dentro del cual estarían incluidas las medias si el estudio se repitiese un elevado número de veces. La ventaja de emplear intervalos de confianza radica en que permite testar si las diferencias entre dos o más valores medios son estadísticamente significativas o no.

Asimismo, en cualquier guía metodológica de evaluación económica se recomienda realizar un **análisis de sensibilidad**. La realización de este análisis busca identificar los elementos más inciertos o aquellos cuya variación nos llevaría a modificar las conclusiones del análisis base realizado. Los tipos de análisis de sensibilidad son variados. Los **análisis univariantes** son los más simples y los más comunes en la literatura. En estos análisis cambiaríamos las estimaciones de cada parámetro o algunos de los supuestos establecidos en el análisis uno a uno. En los **análisis bivariantes** modificaríamos dos condiciones a un tiempo (el valor de un parámetro, un coste unitario, por ejemplo, y el valor inferior o superior del IC en vez de la media de una variable). En tercer lugar, el **análisis multivariante** sería el más complejo de realizar puesto que alteraríamos simultáneamente varios parámetros dentro de un intervalo especificado de sus rangos y/o varios elementos metodológicos considerados y emplearíamos la información disponible sobre la distribución estadística de las variables observadas.

En el estudio MIDFRAIL⁶, se llevaron a cabo dos análisis de sensibilidad diferentes. Por un lado, un análisis univariante donde se adoptaron diferentes escenarios en la estimación de los costes en cuanto al número de participantes que se incluyeron en el programa, el período de amortización de la maquinaria empleada para la intervención, las visitas al médico de atención primaria y las hospitalizaciones. Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis multivariante donde se estimaron los costes y los resultados de salud esperados aplicando una simulación de Monte Carlo con 10.000 iteraciones. En ambos análisis, se demostró que la intervención era una alternativa dominante (menor coste y mejor resultado en salud).

Por su parte, Rodríguez-Sánchez *et al.*⁷, realizaron un análisis de sensibilidad determinístico, tanto univariante como bivariante, entre las siguientes variables: costes asociados a los diferentes estados de salud; precio de compra de Neuropad y SWME (el examen con el monofilamento de 10g de Semmes-Weinstein); sensibilidad y especificidad de Neuropad y SWME; tasa de descuento; prevalencia de neuropatía periférica; AVAC asociados a los diferentes estados de salud; y probabilidades de transición entre estados de salud. Además, realizaron también un análisis probabilístico de sensibilidad.

Limitaciones de los estudios

Como cualquier trabajo de carácter científico, las evaluaciones económicas tienen sus limitaciones. Las limitaciones más comúnmente encontradas en este tipo de estudios podrían estar

relacionadas tanto con la parte de los costes como con la de los resultados de las intervenciones comparadas. Ello remite tanto a las fuentes de información empleadas, a las hipótesis y a los modelos utilizados, como al alcance de la transferibilidad o la validez externa de los resultados obtenidos, entre otros. Por todo ello, las evaluaciones económicas deben incluir un apartado específico donde se enumeren no solo las fortalezas sino también las limitaciones del trabajo y se comparen los resultados obtenidos con los de trabajos similares.

CONCLUSIONES

La evaluación económica de intervenciones sanitarias se ha convertido en los últimos años en una herramienta primordial para informar decisiones en el campo de la asignación de recursos (sanitarios y no sanitarios) y la adopción de nuevas tecnologías y prestaciones sanitarias, ya que dichas tecnologías (que ayudan a mejorar la esperanza y calidad de vida de la población) suelen conllevar un mayor gasto sanitario, y su adopción indiscriminada podría comprometer la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos.

En el caso de la diabetes mellitus, cuya prevalencia y morbilidad a nivel mundial ha ido incrementando considerablemente a lo largo de la última década, resulta aún mucho más primordial desarrollar nuevas estrategias, programas e intervenciones que ayuden a mejorar la salud de dicha población, con los recursos disponibles a nuestro alcance.

BIBLIOGRAFÍA

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* 2020;1-4.
2. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit.* 2010 Mar-Apr;24(2):154-70.
3. Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra M y Servei Català de la Salut (CatSalut). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut: Barcelona, 2014.
4. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programme.* Oxford University Press, 2015.
5. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs A H, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*,2022;38(1).
6. Peña-Longobardo L M, Oliva-Moreno J, Zozaya N, Aranda-Reneo I, Trapero-Bertran M, Laosa O, et al. Economic evaluation of a multimodal intervention in pre-frail and frail older people with diabetes mellitus: The MID-FRAIL project. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research.* 2021;21(1),111-118.
7. Rodríguez-Sánchez B, Pena-Longobardo LM, Sinclair AJ. Cost-effectiveness analysis of the Neuropad device as a screening tool for early diabetic peripheral neuropathy. *The European Journal of Health Economics.* 2020;21(3),335-349.

8. Oliva J, Peña Longobardo LM, Rodríguez Sánchez B. Impacto económico de la diabetes mellitus. *Revista Diabetes Práctica*. 2022;13(1):13-21.
9. Broekhuizen K, Simmons D, Devlieger R, et al. Cost-effectiveness of healthy eating and/or physical activity promotion in pregnant women at increased risk of gestational diabetes mellitus: economic evaluation alongside the DALI study, a European multicenter randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2018;15(1):23.
10. De Salas-Cansado M, Pérez C, Saldana MT, et al. An economic evaluation of pregabalin versus usual care in the management of community-treated patients with refractory painful diabetic peripheral neuropathy in primary care settings. *Prim Care Diabetes*. 2012;6(4):303-312.
11. Rodríguez-Sánchez B, Aranda-Reneo I, Oliva-Moreno J, López-Bastida J. Assessing the Effect of Including Social Costs in Economic Evaluations of Diabetes-Related Interventions: A Systematic Review. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2021 Apr 29;13:307-334.
12. Guillermin AL, Samyshkin Y, Wright D, Nguyen T, Villeneuve J. Modeling the lifetime costs of insulin glargine and insulin detemir in type 1 and type 2 diabetes patients in Canada: a meta-analysis and a cost-minimization analysis. *Journal of Medical Economics*. 2011;14(2),207-216.
13. Pérez A, Mezquita Raya P, Ramírez de Arellano A, Briones T, Hunt B, Valentine, W J. Cost-effectiveness analysis of incretin therapy for type 2 diabetes in Spain: 1.8 mg liraglutide versus sitagliptin. *Diabetes Therapy*. 2015;6(1),61-74.
14. Conget I, Martín-Vaquero P, Roze S, Elías I, Pineda C, Álvarez M, Ampudia-Blasco FJ. Cost-effectiveness analysis of sensor-augmented pump therapy with low glucose-suspend in patients with type 1 diabetes mellitus and high risk of hypoglycemia in Spain. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2018;65(7),380-386.
15. Hirsch JD, Bounthavong M, Arjmand A, Ha DR, Cadiz CL, Zimmerman A, Morello CM. Estimated cost-effectiveness, cost benefit, and risk reduction associated with an endocrinologist-pharmacist diabetes intense medical management “tune-up” clinic. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2017;23(3),318-326.
16. Al-Qudah RA, Al-Badriyeh D, Al-Ali FM, Altawalbeh SM, Bashedi IA. Cost-benefit analysis of clinical pharmacist intervention in preventing adverse drug events in the general chronic diseases outpatients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2020;26(1),115-124.
17. López-Valcárcel BG, Pinilla J. The impact of medical technology on health: a longitudinal analysis of ischemic heart disease. *Value Health*. 2008 Jan-Feb;11(1):88-96.
18. Sacristán JA, Oliva J, Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Dilla T, Ortún V. ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gaceta Sanitaria*. 2020;34,189-193.