

Estudios de evaluación económica en salud

Joan Rovira-Forns^a y Fernando Antoñanzas-Villar

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

^bUniversidad de la Rioja. Logroño. España.

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

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

Economic evaluation studies in health

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

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

Introducción y objetivos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, basándose en el mandato legal que tiene para controlar la veracidad de la información que la industria farmacéutica distribuye a los profesionales sanitarios, estableció que sólo se podría distribuir información sobre análisis de evaluación económica cuando éstos estuviesen basados en estudios experimentales, con lo que rechaza implícitamente los análisis basados en modelos, bajo el aparente supuesto de que estos últimos son más susceptibles de manipulación y sesgo que los primeros. Esta posición «empiricista» parece algo ingenua a la vista de los problemas de validez y fiabilidad que se debaten desde hace algunos años en relación con los ensayos clínicos.

En Estados Unidos un grupo de trabajo de extracción académica^{10,11} propuso un código de conducta que postulaba, entre otros criterios, que sólo las instituciones públicas o sin ánimo de lucro pudiesen llevar a cabo estudios de evaluación económica. El supuesto más que discutible implícito en esta recomendación es que dichas instituciones, a diferencia de las empresas farmacéuticas y de las empresas consultoras comerciales, no tienen conflictos de intereses; conociendo los mecanismos de financiación de la industria a las universidades en los Estados Unidos y el grado de dependencia financiera que algunos departamentos y universidades pueden llegar a tener de dicha financiación, esto resulta de una considerable ingenuidad o de un corporativismo descarado. El *New England Journal of Medicine* (NEJM) adoptó una política editorial basada en el mismo criterio, que se comentará más adelante¹².

Otra de las respuestas aportadas ha sido el establecimiento de directrices o estándares metodológicos. Las propuestas de estándares metodológicos empezaron a aparecer a principios de los noventa^{13,14}. En una primera etapa las propuestas de estandarización generaron una considerable desconfianza e incluso rechazo entre analistas y patrocinadores. La primera línea de resistencia a la estandarización metodológica fue la de que no estaba justificada, pues había consenso sobre cómo hacer un estudio de buena calidad; el problema era simplemente que los analistas no aplicaban correctamente los métodos establecidos. Más adelante se argumentó que la estandarización limitaría la investigación y los avances metodológicos y que, si los estándares se establecían a un nivel excesivamente alto, desanimarían a la realización de estudios. En cualquier caso, las disquisiciones teóricas se vieron superadas por las iniciativas de Australia^{15,16} y Ontario (Canadá)^{17,18}, que decidieron empezar a aplicar sistemáticamente la evaluación económica para tomar decisiones de reembolso y de control de precio de medicamentos. En el contexto de estas políticas, se hizo evidente la conveniencia de establecer unas directrices metodológicas claras que evitasen la posibilidad de sesgos intencionados para favorecer artificialmente la relación de coste-efectividad de los productos analizados. A partir de entonces empezaron a proliferar las iniciativas y propuestas de guías y directrices metodológicas y, algo más tarde, estudios de revisión y comparación de directrices^{19,20}. La International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research tiene publicada en su página web (www.ispor.org) una sección denominada «Pharmacoeconomic Guidelines Around the World» con una recopilación actualizada regularmente de las directrices existentes (<http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>). En la actualidad, hay 28 directrices de 23 países, que incluyen 21 directrices metodológicas, 6 para presentación para reembolso y una para publicación.

En la actualidad, existe un número sustancial de directrices que, tal como muestran las tablas 1-3, presentan una gran variabilidad en los criterios y recomendaciones, lo que con-

TABLA 1

Variabilidad en las guías metodológicas

<i>Elección de las opciones de referencia (n = 27)</i>	
Las utilizadas más usualmente	8
Las más efectivas existentes o las que suponen una práctica mínima	2
Las existentes o las más efectivas	1
Justificar la elección	1
Las existentes y no tratar	2
Las más usuales, las menos costosas, no tratar	1
Las más usuales, las menos costosas, no tratar, las más efectivas	2
Las más usuales, las menos costosas, las más efectivas	1
Las que tienen más posibilidad de ser desplazadas	1
Las más eficientes, las más efectivas, no hacer nada	2
Todas las opciones relevantes	2
La más efectiva y no tratar	1
No hay indicación clara o no está especificada	3

Fuente: Sculpher M, Claxton K, 2005.

TABLA 2

Variabilidad en las guías metodológicas

<i>Instrumentos de medida de la utilidad (n = 27)</i>	
EQ5D	3
Juego estándar, equivalencia temporal	2
Necesidad de justificar la elección	4
SG, TTO, VAS	10
SG, TTO, VAS	2
EQ5D o HUI	1
SG, TTO, EQ5D	2
Medida de salud genérica	2
Medida de salud basada en elección	1

IEQ5D: EuroQOL con 5 dimensiones; SG: juego estándar; TTO: equivalencia temporal; VAS: escala visual analógica; HUI: índice de utilidad de la salud.

Fuente: Sculpher M, Claxton K, 2005.

TABLA 3

Variabilidad en las guías metodológicas

<i>Métodos para análisis de la sensibilidad (n = 27)</i>	
Necesidad de indicar y justificar	3
No consta/no se especifica	10
Análisis de sensibilidad probabilístico	3
Análisis univariante y multivariante	1
Análisis univariante y bivariante	2
Análisis multivariante de las variables más importantes	1
Análisis univariante, multivariante y probabilístico	5
Análisis univariante, multivariante y escenarios peor y mejor	1
Análisis univariante con diagrama de tornada	1

Fuente: Sculpher M, Claxton K, 2005.

firma la ausencia de acuerdo o consenso metodológico. Las diferencias metodológicas entre directrices tienen distintas causas y justificaciones. Una primera causa es la ya mencionada falta de consenso en los aspectos técnicos entre los propios expertos, que refleja diferencias geográficas entre los que toman decisiones respecto a los juicios técnicos y de valor que la metodología de la evaluación económica, como toda disciplina normativa, incorpora necesariamente. El proceso de estandarización ha dado el resultado, aparentemente paradójico, de unificar la metodología en el ámbito nacional o de proceso concreto de toma de decisiones, pero paralelamente ha legitimado y consolidado las diferencias metodológicas en general. Esta variabilidad no es necesariamente irracional ni indeseable, aunque plantea inconvenientes a algunas partes interesadas, como a las empresas multinacionales que hacen estudios multipaíses o los investigadores que intentan hacer revisiones y comparaciones internacionales de estudios de evaluación económica.

La comparabilidad es esencial que se dé, por razones de consistencia y eficiencia, entre los estudios de distintas fuentes y autorías que se utilizan para establecer priorida-

TABLA 4

Directrices para la publicación de evaluaciones económicas en el BMJ*Diseño del estudio*

1. Problema o pregunta que plantea el estudio

- Se debe justificar la importancia de la pregunta que plantea la investigación
- Se debe describir claramente la hipótesis que se contrasta o la cuestión que aborda la evaluación económica
- Se debe explicitar y justificar el punto o puntos de vista del análisis, por ejemplo, el del sistema sanitario o el de la sociedad

2. Selección de alternativas u opciones a comparar

- Se debe dar una justificación de la selección de los programas o intervenciones alternativas a comparar
- Se debe describir dichas opciones con un nivel de detalle suficiente –es decir, quién hace qué, a quién, dónde y con qué frecuencia– como para que el lector pueda juzgar la relevancia del estudio para su propio contexto

3. Forma de evaluación

- Se debe indicar la(s) forma(s) de evaluación utilizadas (por ejemplo, análisis de minimización de costes o análisis coste-efectividad)
- Se debe justificar claramente la(s) forma(s) de evaluación utilizadas en relación con el problema de investigación abordado

Recopilación de datos

4. Datos de efectividad

- Si la evaluación económica se basa en un único estudio de efectividad –por ejemplo, un ensayo clínico–, se debe describir los detalles del diseño y los resultados de dicho estudio, por ejemplo, criterios de selección de la población estudiada, método de asignación de los sujetos, si se ha realizado el análisis por intención de tratar o por cohorte evaluable, tamaño del efecto con los correspondientes intervalos de confianza
- Si la evaluación económica se basa en los resultados de un conjunto de estudios, se debe proveer detalles del método de síntesis o metaanálisis de la evidencia utilizado, por ejemplo, la estrategia de búsqueda o los criterios de inclusión de los estudios en la revisión

5. Medida y valoración de beneficios

- Se debe indicar claramente el indicador primario de efectividad, por ejemplo, los casos detectados, años de vida, años de vida ajustados por calidad (AVAC) o disposición a pagar
- Si se han valorado los beneficios en salud se debe incluir los detalles del método utilizado –por ejemplo, equivalencia temporal, juego estándar, valoración contingente– así como de los sujetos de quienes se han obtenido las valoraciones, por ejemplo, pacientes, miembros de la comunidad, profesionales sanitarios
- Los cambios en la productividad (beneficios indirectos), si se incluyen, deben ser presentados de forma separada y se debe comentar su relevancia para el problema estudiado

6. Cálculo de costes

- Las cantidades de recursos utilizados se deben presentar de forma separada de los precios o costes unitarios de dichos recursos
- Se debe describir los métodos utilizados para la estimación tanto de las cantidades de recursos utilizados como de los precios o costes unitarios de dichos recursos
- Se debe indicar la unidad monetaria utilizada y la fecha a que corresponden los precios o costes unitarios y dar detalles de posibles ajustes por inflación o tipo de cambio

7. Modelización

- Se debe dar detalles de todos los modelos utilizados en el estudio económico, por ejemplo, árbol de decisión, modelo epidemiológico, modelo de regresión
- Se debe justificar la elección del modelo y de los parámetros clave

Análisis e interpretación de los resultados

8. Ajustes temporales de costes y beneficios

- Se debe indicar el horizonte temporal en que se definen los costes y los beneficios
- Se debe indicar y justificar la(s) tasa(s) de descuento elegida(s)
- Si no se descuentan los costes o los beneficios, se debe ofrecer una justificación de por qué se ha hecho así

9. Consideración de la incertidumbre

- Cuando se presentan datos estocásticos, se debe incluir detalles de las pruebas estadísticas utilizadas, así como de los intervalos de confianza de las principales variables
- Cuando se lleva a cabo un análisis de sensibilidad, se debe dar detalles del enfoque utilizado –por ejemplo, univariante, multivariante, análisis de umbral– y justificar la elección de variables para las que se lleva a cabo el análisis de sensibilidad, así como los rangos de valores considerados para cada variable

10. Presentación de los resultados

- Se debe llevar a cabo y presentar un análisis incremental –por ejemplo, del coste incremental por año de vida ganado– que compare las opciones relevantes
- Las principales variables de resultados –por ejemplo, el impacto en la calidad de vida– se deben presentar tanto de forma agregada como desagregada
- Cualquier comparación con otras intervenciones sanitarias –por ejemplo, en términos de coste-efectividad relativa– debería hacerse sólo en el caso de que se pueda demostrar una lata similitud en los métodos y contexto de los estudios comparados
- Se debe dar una respuesta a la pregunta original del estudio; cualquier conclusión debe derivarse claramente de los resultados presentados y debe estar acompañada de las debidas matizaciones y reservas

des y asignar recursos de un mismo fondo o presupuesto, procesos que, salvo contadas excepciones, tienen un ámbito nacional o local. En este contexto sí que es esencial disponer de estudios válidos, no sesgados y comparables de los programas e intervenciones que compiten por los recursos disponibles, lo que requiere que los correspondientes estudios se hayan llevado a cabo con una metodología única, aunque los hayan realizado independientemente distintos autores. En cambio, la comparabilidad entre un estudio de hipolipemiantes referido a España y otro de analgésicos referido a Japón tiene una justificación y utilidad limitadas, ya que no justifica ninguna decisión.

Pero cualquiera que sea la opinión que le merezca a uno la variabilidad de metodologías y de estándares metodológicos en las directrices existentes, es algo que hay que tener en cuenta en el momento de plantear unas directrices para la publicación de estudios.

Aplicabilidad de las directrices del BMJ en España*Las directrices del BMJ*

En junio de 1995 el BMJ creó un grupo de trabajo, del que formó parte uno de los autores del presente trabajo, con el objetivo último de mejorar la calidad de los artículos de evaluación económica presentados y publicados, mediante la elaboración de directrices y listas de comprobación metodológicas para autores, revisores y editores, basadas en el consenso en los métodos aceptables para su aplicación sistemática antes, durante y después del proceso de revisión. Los resultados del grupo de trabajo se publicaron en el BMJ un año más tarde, en agosto de 1996¹. Una traducción literal al castellano se incluye en este artículo.

El informe del grupo de trabajo del BMJ afirma que las directrices que propone intentan no ser innecesariamente prescriptivas ni limitar la innovación metodológica. El ámbito

de aplicación de las directrices se circunscribe básicamente a los estudios de evaluación económica completos –análisis de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, coste-consecuencia, minimización de costes–, es decir, a los análisis que consideran tanto los costes como las consecuencias en la salud de dos o más intervenciones, aunque se sugiere que las evaluaciones parciales –tal como el coste de una intervención– también deberían ajustarse a las directrices en los aspectos que les conciernen.

Las directrices se presentan agrupadas en 3 apartados –diseño del estudio, recopilación de datos e interpretación y análisis de resultados– y 10 secciones. Después de cada sección se incluye una explicación y justificación de las recomendaciones y las razones por las que en algunos casos no es posible dar normas más concretas (tabla 4).

El informe del grupo de trabajo incluye una lista de comprobación abreviada para los revisores (tabla 5), con 35 cuestiones concretas del tipo «Se describen claramente las opciones comparadas» o «Se justifica la elección de la tasa de descuento», a las que se puede asignar una de 3 (o 4) posibles respuestas: 1. Sí. 2. No. 3. No está claro. 4. No es aplicable. La última respuesta no está considerada en algunas

preguntas. Finalmente, se incluyen una lista de comprobación más corta para editores y otra para evaluaciones económicas parciales ((tabla 6).

Beneficios y costes del establecimiento de directrices de publicación

Un problema general del sistema de revisión por expertos es que el editor o los revisores pueden tener conflictos de intereses de carácter personal o académico que les induzcan a considerar criterios distintos de los méritos científicos a la hora de evaluar un manuscrito. Las razones que pueden generar conflictos de intereses son múltiples: por ejemplo, el autor defiende una teoría que el revisor no comparte o pertenece a una escuela «rival», o bien el revisor está trabajando y obteniendo resultados que desea publicar antes de que se publiquen los resultados similares a los del autor que está evaluando. En ambos casos, el revisor tiene incentivos para rechazar el manuscrito o, por lo menos, para dificultar y retrasar su publicación. Gracias al principio de confidencialidad, la probabilidad de que una conducta deshonesta del revisor sea detectada es baja. En otros casos, el problema

TABLA 5

Lista de comprobación para revisores (para ser utilizada también, implícitamente, por los autores)

Cuestión	Sí	No	No está claro	No procede
<i>Diseño del estudio</i>				
1. Se plantea la pregunta que se pretende contestar con el estudio				
2. Se justifica la importancia económica de la pregunta objeto de estudio				
3. Se indica y justifica claramente la(s) perspectiva(s) del análisis				
4. Se justifican las razones para haber elegido las opciones (programas o intervenciones) de referencia				
5. Se describen claramente las opciones que se comparan				
6. Se indica la forma de evaluación utilizada				
7. Se justifica la forma de evaluación utilizada en relación con las preguntas planteadas por el estudio				
<i>Recopilación de datos</i>				
8. Se indican las fuentes utilizadas para estimar la efectividad				
9. Se proporcionan detalles del diseño y de los resultados del estudio de efectividad (si la evaluación se basa en un solo estudio)				
10. Se proporcionan detalles de los métodos de síntesis o metaanálisis para obtener las estimaciones de efectividad (si la evaluación se basa en múltiples estudios de efectividad)				
11. Se indica claramente la(s) medida(s) primaria(s) de resultado para la evaluación económica				
12. Se indican los métodos utilizados para valorar los estados de salud y otros beneficios				
13. Se proporcionan detalles de los sujetos de los que se obtuvieron las valoraciones				
14. Los efectos en la productividad, en el caso de que se incluyan, se presentan separadamente				
15. Se comenta la relevancia de los efectos en la productividad para la pregunta del estudio				
16. Las cantidades de recursos y sus costes unitarios se presentan de forma separada				
17. Se describen los métodos para estimar las cantidades de recursos y sus costes unitarios				
18. Se indica la unidad monetaria y datos de precios				
19. Se proporcionan detalles de los ajustes por inflación de los precios y de los tipos de cambio				
20. Se proporcionan detalles de los modelos eventualmente utilizados				
21. Se proporciona una justificación de los modelos utilizados y de los parámetros clave en que se basan				
<i>Análisis e interpretación de resultados</i>				
22. Se indica el horizonte temporal para los beneficios y los costes				
23. Se indica(n) la(s) tasa(s) de descuento				
24. Se justifica la elección de tasa de descuento				
25. Se justifica, en su caso, por qué no se descuentan los costes o los beneficios				
26. Se proporcionan detalles de las pruebas estadísticas y de los intervalos de confianza para los datos estocásticos				
27. Se describe el enfoque utilizado en el análisis de sensibilidad				
28. Se justifica la selección de variables utilizadas en el análisis de sensibilidad				
29. Se indican los rangos de variación de las anteriores variables				
30. Se comparan las opciones relevantes				
31. Se presenta un análisis incremental				
32. Los principales resultados se presentan tanto de forma agregada como desagregada				
33. Se responde a la pregunta del estudio				
34. Las conclusiones se derivan de los datos presentados				
35. Las conclusiones van acompañadas de las matizaciones apropiadas				

TABLA 6

Lista de comprobación corta para editores y lista para evaluaciones parciales

Cuestión	Sí	No	No está claro
Lista corta para editores 1. ¿Es importante la pregunta planteada? 2. ¿Se razona la importancia económica de la pregunta planteada? 3. ¿Es un tema de interés para el BMJ? 4. ¿Tiene el manuscrito el nivel de detalle suficiente para permitir su evaluación por expertos? 5. ¿En el supuesto de que el contenido económico fuese correcto, nos interesaría publicar el trabajo? 6. ¿Hay una probabilidad razonable de que el contenido económico sea correcto? Lista para evaluaciones parciales 1. ¿Se plantea la cuestión objeto de investigación? 2. ¿Se indica(n) claramente la(s) fuente(s) para las estimaciones de la efectividad? 3. ¿Se indica claramente cuál es la medida primaria de resultados? 4. ¿Se describen los métodos para la estimación de cantidades y costes unitarios?			

TABLA 7

Ejemplos de declaración de objetivos en estudios de evaluación económica publicados

- a) Proporcionar una descripción cuantitativa de los costes y recursos utilizados con EPA (enfermedad periférica arterial)³³
 b) Comparar los costes y la eficiencia entre mantener en un solo inhalador dosis ajustables con budesonida formoterol o usar una dosis fija en adultos con asma³⁴
 c) Comparar la eficiencia de dos tratamientos antibióticos en la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (EABC): cefditoren pivoxilo (CDTR-PI) y cefuroxima axetilo (CXA)³⁵
 d) Conocer los beneficios sanitarios en forma de ahorro de recursos sanitarios (consultas y tratamientos) y financieros (euros) que supondría la implantación de la vacunación antigripal, financiada por el empleador, en la población ocupada española³⁶

puede surgir por la incapacidad técnica del revisor o la falta de voluntad para dedicar a su función el tiempo necesario para hacer una evaluación correcta.

El establecimiento de unas directrices explícitas para la publicación de estudios de evaluación económica parece de entrada una buena idea. Por una parte, el coste de establecerlas puede ser relativamente modesto. Así, por ejemplo, las directrices del BMJ se llevaron a cabo sin ninguna financiación explícita, de hecho fueron los participantes en el grupo de trabajo o sus respectivas organizaciones los que aportaron los recursos.

El hecho de que las directrices fueren o induzcan a considerar explícita y sistemáticamente un conjunto mínimo de cuestiones metodológicas es casi seguro que aportará más transparencia y coherencia a la labor de los revisores y promoverá una presentación de los estudios más estandarizada y, previsiblemente, más fácil de leer y asimilar por parte de los usuarios potenciales. Las directrices pueden ser útiles tanto para autores y revisores noveles y con limitada experiencia en la evaluación económica como para los más expertos. Para los primeros, las directrices pueden desempeñar fundamentalmente una función educativa y de apoyo técnico a su labor. Pero dada la demostrada variabilidad y falta de acuerdo entre los propios expertos respecto a muchas cuestiones metodológicas, las directrices pueden contribuir a hacer más coherente y transparente la labor de los revisores de una revista, evitando que los criterios para evaluar un trabajo dependan arbitrariamente de la opinión individual del revisor asignado. El hecho de que muchos estudios de evaluación económica en salud se publiquen en revistas cuyos lectores y evaluadores provienen mayoritariamente de las ciencias de la salud y tienen un conocimiento limitado de los principios y métodos del análisis económico es una razón adicional para justificar la utilidad de las directrices. Sin embargo, no todo el mundo opina que desarrollar nuevas directrices sea una buena idea²¹, y por otra parte, el impacto y los posibles beneficios del establecimiento de unas directrices son difíciles de determinar de forma rigurosa. Jefferson et al²² analizaron en qué medida las directrices del BMJ habían tenido algún efecto en la calidad de los estudios de evaluación económica presentados y publicados y en el proceso de edición y revisión un año después de su

implantación. Para ello revisaron los artículos presentados para publicación en el BMJ y en *The Lancet* en períodos previos y posteriores a la introducción de las directrices del BMJ. Se tomó *The Lancet* como control porque tenía características similares a las del BMJ y no había tomado ninguna iniciativa respecto a directrices. Las conclusiones indican que no se detectó ningún cambio sustancial en la calidad de los trabajos presentados y publicados, aunque ello podía deberse a que el tiempo transcurrido desde el establecimiento de las directrices había sido relativamente corto y no se disponía de un gran número de estudios publicados en el período posterior. En cambio, los autores sí detectaron una mejora en la eficiencia del proceso de revisión.

Un tema que debería considerarse es la relación que debe haber entre las directrices de publicación, que son el objeto de este artículo, y las directrices con otros fines, que ya existen o puedan existir en el futuro. Maynard²¹, por ejemplo, critica la proliferación de directrices, señalando que en su opinión aportaban poco a la disciplina. Sin embargo, aunque no parece deseable la existencia de directrices similares o, peor todavía, contradictorias, cabe hacer algunas matizaciones, teniendo en cuenta la posible diferencia de objetivos entre los dos tipos de directrices. En el caso de directrices para estudios que deben informar decisiones administrativas de asignación de recursos y de regulación (en adelante, directrices administrativas), los objetivos principales son probablemente la validez, ausencia de sesgos y comparabilidad de los estudios que las presentan, mientras que los efectos que puedan tener en la innovación metodológica son irrelevantes o, por lo menos, están en un segundo plano. En el caso de las revistas científicas, su principal objetivo puede definirse probablemente como promover la difusión y discusión de los avances científicos de una disciplina y asegurar la calidad y relevancia de los trabajos que publica. Por ello, las directrices para publicación deberían ser en principio más flexibles y genéricas que las directrices administrativas. Obviamente, puede que no tenga ningún sentido exigir el cumplimiento de directrices para trabajos que pretenden hacer una aportación metodológica, sino tan sólo en el caso de trabajos de aplicación a tecnologías e intervenciones concretas.

Con la cantidad de directrices metodológicas disponibles en la actualidad, la mayoría más actualizadas que las del BMJ,

una opción alternativa a la adopción de las directrices para publicación podría ser la de pedir a los autores que indicasen si han seguido algunas directrices. Esto daría un marco de referencia metodológico claro y concreto a los revisores y al mismo tiempo sería una opción más flexible para los autores. Algunos trabajos ya indican en la actualidad si siguen unas directrices concretas, especialmente en los contextos en que las agencias de evaluación u otros usuarios han establecido sus propias directrices.

La siguiente cuestión es en qué medida las directrices del BMJ pueden aplicarse de forma provechosa a una revista como *MEDICINA CLÍNICA*. De hecho, Antoñanzas²³ abordó este tema en un editorial de *Gaceta Sanitaria*, y concluía que tal iniciativa sería previsiblemente beneficiosa y recomendaba su aplicación, aunque no parece que por el momento se haya concretado en un requisito o recomendación formal.

Una simple transposición de las directrices del BMJ al contexto español sería probablemente útil y coste-efectiva, dado que el coste de la iniciativa –traducción de las directrices y difusión mediante una página web– es realmente bajo. El único escenario negativo que es posible imaginar sería que, por una parte, el efecto de las directrices sobre la validez y calidad de los estudios fuese nula o insignificante y que, no obstante, aumentase injustificadamente la confianza de los usuarios en la validez de los estudios y que como consecuencia rebajasen su actitud crítica frente a los trabajos publicados.

Por otra parte, cabe plantearse si, puestos a establecer unas directrices, no valdría la pena ir más allá de una simple transposición a España de las directrices del BMJ y llevar a cabo algunas actividades adicionales de actualización, mejora y adaptación al contexto español que podrían aumentar sustancialmente su utilidad con un coste adicional relativamente bajo.

Potencial actualización

La actualización de las directrices a los nuevos desarrollos metodológicos es una opción a considerar seriamente, dado que las directrices del BMJ tienen ya unos 10 años de vida. Hay algunos temas en que la teoría y la práctica de la evaluación económica han evolucionado lo suficiente como para justificar algunos cambios, por ejemplo, en relación con el tema de la incertidumbre²⁸. Las directrices del BMJ indican en este sentido que «cuando se lleva a cabo un análisis de sensibilidad se debe dar detalles del enfoque aplicado». En la actualidad la recomendación debería ir probablemente más allá, en el sentido de que llevar a cabo alguna forma de análisis de sensibilidad sería un requisito imprescindible sin el cual no debería publicarse un trabajo de evaluación económica en una revista científica. Otro ejemplo sería el tema de la tasa de descuento: el debate actual contempla opciones no consideradas en las directrices del BMJ, por ejemplo, si la tasa de descuento se debe aplicar de forma lineal en el tiempo, ya que algunos estudios empíricos parecen mostrar que ésta no es la forma en que los individuos realmente descuentan los beneficios y costes futuros³⁰. Para una revisión y puesta al día en castellano del estado del arte de la evaluación económica en salud, puede consultarse una serie de artículos publicados en *MEDICINA CLÍNICA*²⁴⁻²⁹.

Adaptación al contexto español

En cuanto a la posibilidad y conveniencia de proceder a la adaptación y el ajuste a España de las directrices del BMJ, pueden considerarse diversas posibilidades y razones.

En primer lugar, se podría concretar y contextualizar mejor algunos aspectos de las directrices que son específicas para cada país, tales como la tasa de descuento, los valores o las

fuentes de información de costes unitarios o de productividad, los índices de inflación utilizados para llevar a cabo los ajustes temporales, etc.

Por otra parte, tal como se ha indicado anteriormente, hay una gran variabilidad en las directrices publicadas por agencias y grupos académicos de distintos países; dicha variabilidad se debe, por lo menos en parte, a divergencias en juicios técnicos sobre temas opinables en los que no hay un consenso científico o en diferencias legítimas en juicios de valor. En cualquier caso, es lógico suponer que unas directrices adaptadas a España con un cierto grado de consenso interno serán más aceptables para todas las partes implicadas –autores, revisores y usuarios– que unas directrices directamente transpuestas de otro contexto.

En el caso de España, hay un precedente de intento de establecer unas directrices metodológicas para la evaluación económica en salud³¹; esta iniciativa mereció un cierto apoyo por parte de las autoridades sanitarias españolas, de modo que tales directrices se publicaron también como un anexo en un libro editado por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo³², aunque no llegaron a convertirse en un verdadero estándar, y en la actualidad resultan posiblemente obsoletas y necesitadas de revisión y actualización. En la eventualidad de que se estableciesen en España unas directrices administrativas, a efectos de fijación de precios y financiación de futuras prestaciones, es indudable que las directrices para publicación deberían intentar ser coherentes con las primeras. Esto es algo que debería considerarse seriamente si se empieza a aplicar la evaluación económica a efectos de asignación de recursos, tal como se plantea en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica y en el proyecto de Catálogo de Prestaciones mínimas para todo el SNS español.

Posibles mejoras

¿Son mejorables las directrices de publicación del BMJ?

La respuesta a esta pregunta depende de los objetivos y funciones que se asignen a una publicación científica, así como las restricciones con que se enfrentan. En realidad, uno de los problemas de las directrices del BMJ es que su seguimiento estricto no parece factible en la práctica: por una parte, el nivel de detalle que sugieren en la presentación del estudio es habitualmente imposible que pueda darse dentro de los límites de extensión que las propias revistas establecen, posiblemente por razones de coste y amenidad para los lectores. Por otra parte, para poder responder de forma fiable a las cuestiones planteadas en las directrices, los revisores deberían disponer de mucha más información de la que contienen los manuscritos para publicación y dedicar a dicha tarea un tiempo probablemente muy superior al que dedican habitualmente.

Un aspecto en el que la mayor parte de la comunidad científica posiblemente estaría de acuerdo en cuanto a requisitos para garantizar al máximo la validez y calidad de los estudios es el que hace referencia a la transparencia y reproducibilidad. Éste es, sin embargo, uno de los puntos en que pueden entrar en conflicto los objetivos de difusión y los de validación y legitimación de una revista. Publicar toda la información necesaria para reproducir un estudio de evaluación económica requiere un espacio que pocas revistas están dispuestas a dedicar a un artículo y además supondría, posiblemente, una cantidad de información y un nivel de detalle excesivos para la mayor parte de los lectores, excepto algunos pocos específicamente interesados en verificar la validez de un estudio. La consecuencia es que frecuentemente los artículos se aprueban y se publican sin que los revisores y los lectores tengan la posibilidad de reproducir el estudio y veri-

ficar así su validez. Las opciones para resolver este aparente dilema son varias. Una, que ya aplican algunas revistas, incluido el BMJ, es exigir al autor que facilite a los revisores toda la información necesaria para evaluar y reproducir el estudio, aunque esta información no se publique. Otra opción más radical sería que los autores tuviesen que poner dicha información en el dominio público y disponible para los lectores de la revista o el público en general, por ejemplo, en una página web coordinada con la revista, en la cual se podrían publicar también las evaluaciones de los revisores y que podría estar permanentemente abierta a comentarios de lectores y partes implicadas, tal como ya hacen en la actualidad algunas revistas electrónicas. Esta última opción es, sin duda, superior a la anterior en cuanto a mecanismo de evaluación y validación de los estudios. Los revisores, en general voluntarios y anónimos, tienen incentivos limitados para dedicar el tiempo suficiente a evaluar en detalle o reproducir los resultados de los trabajos que evalúan aunque tuviesen acceso a toda la información necesaria. Por otra parte, el habitual criterio de confidencialidad del revisor permite hacer una evaluación superficial con relativa impunidad, lo que no ocurriría si su evaluación se hiciese pública. Además, posiblemente habrá expertos con el interés suficiente para revisar a fondo un estudio que, con el sistema de revisión actual, no podrán hacerlo por falta de acceso a la información. Por ejemplo, analistas que están trabajando en temas similares u organizaciones afectadas por los resultados del estudio, tal como el proveedor de una tecnología que aparece como relativamente poco coste-efectiva en un estudio.

Otro tema manifiestamente mejorable es la definición de los objetivos del estudio. En realidad, habría que distinguir entre finalidad que, según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es el fin con que o por que se hace una cosa, y objetivo, que en una de las acepciones significa: objeto, fin o intento. De esta suerte, el matiz del interés por el que se lleva a cabo la evaluación económica está más claro con el concepto de finalidad que de objetivo. Precisamente, esta finalidad es un elemento esencial para determinar los posteriores objetivos del estudio así como la perspectiva que ha de adoptarse en el análisis. Desgraciadamente, no es frecuente encontrar una definición clara de la finalidad del estudio, sino sólo un conjunto de objetivos que a veces son poco orientadores de las pretensiones concretas de la investigación. En esta línea, es habitual que muchos estudios definan sus objetivos con expresiones del tipo: El objetivo de este trabajo es «llevar a cabo una evaluación económica (o un análisis de coste-efectividad) de X frente a Y», o bien, «comparar los costes y consecuencias de las opciones de tratamiento X, Y, Z de tal enfermedad».

Este tipo de afirmaciones no aporta ninguna información relevante acerca de por qué se lleva a cabo la investigación, lo cual ayudaría a determinar el prisma con el que habría de ser valorada (como antes se señaló, puede ser para establecer una regulación al respecto, para motivar el cambio hacia una tecnología más eficiente, etc.). En el primer ejemplo citado en cursiva, se trata de una obviedad (el objetivo de un estudio de evaluación económica es hacer una evaluación económica) y el segundo, define simplemente un aspecto de lo que es toda evaluación económica completa, es decir, una comparación de los costes y beneficios de dos o más opciones disponibles para abordar un problema concreto. En definitiva, estas formulaciones de los objetivos –junto con la carencia de la finalidad– no son muy útiles para juzgar si el diseño y la ejecución del estudio son adecuados a éstos.

Todos los manuales y documentos de directrices metodológicas insisten en la importancia de definir claramente los objetivos del estudio –pocos mencionan expresamente la idea de

finalidad–, pero ofrecen poca concreción sobre cómo hacerlo. Es decir, la finalidad de las evaluaciones deberían definirse en términos de los problemas de decisión que pretenden informar o de las opciones que quieren apoyar, y después fijar los objetivos o cuestiones concretas que se abordarán en el artículo, de una forma más operativa, por ejemplo (véase también la tabla 7):

– «La finalidad de este trabajo es justificar el interés social de que el sistema de salud X incluya en su cobertura y financie íntegramente el coste de la tecnología W para las indicaciones X, Y, Z. Los objetivos concretos serán proceder a una evaluación del tipo coste-efectividad de W frente a A, B y C para dichas indicaciones, además de un estudio de la repercusión en los presupuestos públicos del cambio propuesto.»

– «La finalidad de este trabajo es justificar el precio solicitado para el producto X y promover su aplicación en sustitución de las otras opciones terapéuticas existentes, para las siguientes indicaciones y categorías de pacientes. Para ello, la investigación tendrá por objetivo acometer una evaluación económica del tipo coste-utilidad...»

– «La finalidad del estudio es demostrar que el programa X establecido por el departamento de salud Y está justificado en términos de su razón coste-efectividad en relación con otros programas que se podrían establecer y financiar alternativamente con los recursos dedicados a X.»

Esta forma de definir el propósito del estudio que distingue entre finalidad y objetivos es lo que permitiría evaluar racionalmente si la perspectiva elegida para el análisis, la forma de evaluación, la metodología, los datos y supuestos aplicados en el estudio son adecuados a sus fines.

Mecanismos para mejorar el impacto social de la investigación en evaluación económica: más allá de la revisión por expertos

La evaluación económica y, más concretamente, el análisis coste-beneficio, el primero de los tipos de análisis de evaluación económica que se empleó, los desarrollaron y aplicaron ingenieros y economistas como instrumento de evaluación de decisiones públicas de inversión y asignación de recursos en general, con especial utilización en el sector de las obras públicas: trazado de vías de comunicación, localización de aeropuertos, obras de regulación hidráulica, etc. Aunque los ingenieros fueron aparentemente los más activos inicialmente en su aplicación, los economistas se esforzaron en darle un fundamento teórico, situándolo en el marco de la denominada teoría del bienestar. En los años sesenta se empezó a aplicar la evaluación económica al campo de la salud, especialmente a programas de saneamiento, inmunización, etc., y en el marco de programas de desarrollo económico. A partir de los ochenta, con la crisis fiscal del Estado del Bienestar, se empieza a aplicar de forma regular la evaluación económica para justificar la financiación pública de nuevas tecnologías, especialmente, nuevos medicamentos. Dado que la fuente habitual y más fiable de evidencia sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos proviene de ensayos clínicos, muchos investigadores y profesionales provenientes de las ciencias de la salud empezaron a implicarse en la realización de estudios de evaluación económica en salud. Como consecuencia de lo anterior, la metodología de las evaluaciones económicas incorporó y estuvo influida en gran medida por los métodos de la investigación clínica, e incluso se llegó a acuñar un neologismo para este tipo de estudios: la farmacoeconomía. En realidad, en el contexto de lo que se denomina evaluación de tecnologías o investigación de resultados en salud, se contempla la evaluación económica como una fase o modalidad de evaluación que complementa o se superpone a la investigación clínica.

En este sentido, el análisis de algunos problemas que tiene la investigación clínica, con más años de historia que la evaluación económica, y las propuestas para abordarlos muestran muchos paralelismos y pueden ofrecer a esta última algunas experiencias y lecciones interesantes.

Aunque en el pasado la investigación clínica gozaba de un prestigio científico indiscutible, y ciertamente superior al de la evaluación económica, en los últimos años, han surgido muchas voces críticas que cuestionan esta visión optimista^{37,38}. De forma similar a lo que ocurre con la evaluación económica, las revistas clínicas desempeñan un papel importante en la difusión y legitimación social de la validez de los resultados de la investigación clínica, pero en los últimos años se ha manifestado un claro malestar de la comunidad científica, especialmente entre los editores responsables de las revistas clínicas, respecto al desempeño de dicho papel. Uno de los puntos criticados ha sido el de los sesgos de difusión y publicación: los patrocinadores de ensayos clínicos de productos cuyos derechos de propiedad poseen tienen poco interés en difundir resultados negativos, pero además, las propias revistas tienen una aparente preferencia por publicar ensayos clínicos que tienen resultados claros, normalmente la superioridad de un nuevo tratamiento, respecto a los que no demuestran ninguna evidencia de superioridad de alguna de las opciones evaluadas. El principal problema, según los críticos, radica en el creciente control de la investigación clínica por parte de la industria farmacéutica y de productos sanitarios. Este control genera diversos efectos negativos respecto a la validez de los estudios; los incentivos y el riesgo de que se produzcan sesgos son elevados, ya que los resultados positivos de un ensayo clínico –especialmente la eficacia y la seguridad– determinan el valor comercial de los consiguientes productos. Smith³⁸ llega a afirmar que las revistas clínicas se han convertido en extensiones de los departamentos de *marketing* de las empresas. En su opinión, es prácticamente imposible evitar los sesgos de publicación de la investigación clínica, especialmente porque éstos no se producen como consecuencia de manipulaciones burdas de los datos o de la metodología estadística, sino fundamentalmente por la selección por parte de las empresas de los objetivos y del diseño de los ensayos clínicos que patrocinan, o por la utilización selectiva de la información disponible, aspectos en los que las instituciones académicas y los médicos independientes que participan en los ensayos no tienen un verdadero control ni parecen especialmente interesados en tenerlo.

Este fenómeno es similar al detectado en la publicación de evaluaciones económicas. En el caso de la investigación clínica, una de las propuestas defendidas por un grupo de editores de las revistas clínicas más prestigiosas³⁹ es condicionar la publicación de los ensayos clínicos a la inclusión en un registro público antes de su realización y a la difusión de los resultados, tanto si son positivos como si son negativos. Obviamente, esta opción no sería posiblemente efectiva en el caso de las evaluaciones económicas, que a diferencia de los ensayos clínicos son fáciles de realizar sin que trascienda públicamente dicha realización y que podrían registrarse, por tanto, en un hipotético registro de evaluaciones económicas sólo si los resultados fuesen favorables. Una propuesta más radical que Smith también sugiere es que las revistas clínicas no deberían dedicarse a publicar ensayos clínicos. Éstos deberían difundirse a través de registros públicos y las revistas se podrían concentrar en comentar, comparar o criticar los ensayos clínicos. Ésta es una opción que sí sería aplicable a las evaluaciones económicas. Por una parte podría haber un registro público, obligatorio para los estudios que se utilizasen para negociar decisiones ad-

ministrativas o para promocionar productos, que proporcionase toda la información necesaria para evaluarlos y reproducir sus resultados. Las revistas se centrarían entonces en la publicación de estudios teóricos o que aportasen novedades metodológicas interesantes, así como estudios comparativos y de las implicaciones sociales y políticas de las evaluaciones económicas disponibles en el registro.

Como alternativa a la iniciativa del BMJ de establecer directrices metodológicas para la evaluación económica, cabe señalar la del NEJM, la otra revista clínica de prestigio que parece haber tomado una posición explícita frente a la evaluación económica. El NEJM adoptó la opción de no considerar sistemáticamente para publicación los trabajos en los que algún autor tenga conflictos de intereses, por ejemplo, que esté empleado en la empresa productora de alguno de los productos evaluados¹². Tal como criticaron en su momento Sacristán y Hernández⁴⁰, un criterio de exclusión *a priori*, basado en la situación profesional u otras características de los autores, resulta poco científico y más que discutible. Por otra parte, resulta ingenuo suponer que una medida de este tipo evitará la manipulación y los consiguientes sesgos. Lo que producirá previsiblemente es que las empresas poco escrupulosas contraten a académicos acomodaticios para realizar o avalar simplemente con su firma evaluaciones sesgadas hechas por otros.

La información científica sobre la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias es un bien público y constituye una condición para un funcionamiento eficiente de los mercados y una aplicación racional de la regulación. Por ello, los poderes públicos deberían garantizar que se produjese y difundiese a un coste asequible a todas las partes implicadas en el mercado, evitando la actual asimetría en favor de los productores y en detrimento de los prescriptores, financiadores, consumidores y reguladores. Reinhardt⁴¹ sugiere que la evaluación económica debería adoptar un sistema de evaluación similar al de las auditorías contables a fin de garantizar su validez y respetabilidad.

La situación actual en muchos países –entre los que habría que incluir España– se caracteriza por una no intervención de las autoridades públicas en estos temas, que otras instituciones pueden paliar con su actuación, pero sólo en parte. Tal como se indicaba anteriormente, los editores de un grupo de revistas clínicas de entre las de mayor difusión y prestigio acordaron que no publicarían artículos con resultados de ensayos clínicos si éstos no habían sido incluidos previamente en un registro³⁹, pero posiblemente tendría más sentido que fuesen los poderes públicos que se responsabilizasen de lograr una mayor transparencia de la información que esperar a que ello resulte de la iniciativa de las revistas científicas. Las autoridades reguladoras podrían establecer fácilmente un registro público universal de todos los ensayos clínicos y condicionar la aceptación de sus resultados, a efectos de autorización de un medicamento, a la inscripción inicial del ensayo clínico en dicho registro. Asimismo, tienen la capacidad potencial para exigir la difusión sistemática de toda la información exigida para autorizar la comercialización o la financiación de las tecnologías sanitarias. Igualmente, los poderes públicos deberían establecer las condiciones de utilización de la evaluación económica como instrumento para la toma de decisiones de regulación, fijación de precios, financiación pública, etc., y asegurar que la información resultante sea válida y fiable, promoviendo la estandarización de la metodología y la disponibilidad y transparencia de los estudios.

Los poderes públicos pueden delegar algunas de estas funciones en otras organizaciones públicas o privadas. Por ejemplo, el establecimiento de directrices o estándares me-

metodológicos puede delegarse en instituciones académicas o asociaciones científicas. En los casos en que no existe un incentivo por parte del sector privado o académico para realizar evaluaciones que tienen un claro interés social –por ejemplo, evaluación de nuevas indicaciones para productos y conocimientos no patentables o de poco interés comercial por falta de demanda solvente–, los poderes públicos deberían aportar los recursos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones, bien directamente, por medio de las agencias de evaluación de tecnologías y similares, bien mediante la financiación finalista a organismos de investigación independientes, tales como universidades o centros de estudios públicos y privados.

Las anteriores afirmaciones son aplicables tanto a la evaluación clínica como a la económica o a la de cualquier otra naturaleza que sea esencial para la toma de decisiones sanitarias y el funcionamiento del mercado, ya que toda información es un bien público.

En el marco propuesto de separación de innovación metodológica y aplicación sistemática orientada a la toma de decisiones, las revistas científicas se centrarían en la publicación de trabajos teóricos y de desarrollo metodológico y en criticar y comentar los estudios aplicados y sus implicaciones para la política y gestión sanitarias. Los avances metodológicos se incorporarían regularmente a las directrices metodológicas.

Podría argumentarse que a menudo las innovaciones metodológicas se llevan a cabo en el contexto de trabajos de aplicación y que separar innovación y aplicación reduciría las posibilidades y recursos de que dispone actualmente la primera, ya que resultaría más difícil financiar investigaciones puramente teóricas y metodológicas. La solución a este hipotético problema la ofreció hace tiempo el panel de Washington sobre coste-efectividad⁴², que sugiere que todos los estudios apliquen un conjunto de reglas comunes a efectos de asegurar su comparabilidad, sin embargo, da libertad a los autores para presentar resultados complementarios con otros conjuntos de estándares y supuestos. Con ello se salvaguardarían las posibilidades de innovación metodológica sin comprometer la separación entre investigación y aplicación y evitando, finalmente, que los desarrollos metodológicos releguen a segundo plano el objetivo principal de las evaluaciones económicas: contribuir a que los procesos de toma de decisiones contribuyan a la eficiencia y equidad de la asignación de recursos sanitarios.

Conclusiones

El establecimiento de directrices para los autores, editores y revisores de estudios de evaluación económica en revistas científicas tiene previsiblemente efectos positivos sobre la validez y calidad de los estudios; no obstante, por sí solo no basta para garantizar la calidad y validez de los estudios ni satisfará las necesidades de los gestores sanitarios.

La adopción por parte de MEDICINA CLÍNICA de las actuales directrices del BMJ es una opción simple y potencialmente efectiva y eficiente, aunque parece aconsejable una revisión previa consensuada por expertos y usuarios de dichas directrices para actualizarlas, mejorarlas y adaptarlas en caso necesario a las peculiaridades y valores prevalentes en España. Sería deseable, además, que todas o una mayoría de las revistas de prestigio españolas abiertas a la publicación de estudios de evaluación económica en salud participasen en el proceso y adoptasen unas directrices comunes. Este proceso podría coordinarlo MEDICINA CLÍNICA, ya que pertenece al grupo editor de revistas biomédicas más importante del país, lo cual facilitaría su difusión. Además, y

para asegurar la generalización del empleo de las directrices –no basta con tenerlas publicadas– habría que establecer los compromisos necesarios con los revisores anónimos de los textos y con los comités editoriales de las potenciales revistas donde se acostumbra publicar los estudios de evaluación económica.

Como mecanismos complementarios para aumentar la calidad y fiabilidad de las evaluaciones económicas, podría descargarse parte de la responsabilidad de las revistas biomédicas mediante el establecimiento de un registro público de evaluaciones económicas, cuyos textos estarían adecuadamente auditados conforme con unas directrices que tuviesen el marchamo de las propias autoridades sanitarias, garantes de la información como bien público. Esta forma de proceder evitaría parte de la «inflación» de artículos de evaluación económica, publicados actualmente en las revistas, que no contienen desarrollos metodológicos sino únicamente aplicaciones prácticas a tecnologías concretas. De este modo, las revistas científicas no habrían de asumir el papel implícito de legitimar la validez y calidad de los estudios, que a veces supera sus posibilidades y entra en conflicto con sus objetivos tradicionales y condicionantes comerciales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*. 1996;313:275-83.
2. Martinson BC, Anderson MS, De Vries R. Scientists behaving badly. *Nature*. 2005;435:737-8.
3. Drummond MF. Economic evaluation of pharmaceuticals: science or marketing? *Pharmacoeconomics*. 1992;1:8-13.
4. Barbieri M, Drummond MF. Conflict of interest in industry-sponsored economic evaluations: real or imagined? *Curr Oncol Rep*. 2001;3:410-3.
5. Sacristán JA, Bolaños E, Hernández JM, Soto J, Galende I. Publication bias in health economics. *Pharmacoeconomics*. 1997;11:289-91.
6. Azimi NA, Welsh G. The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing costs. *J Gen Intern Med*. 1998;13:664-9.
7. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA*. 1999;282:1453-7.
8. Drummond MF, Cooke J, Walley T. Economic evaluation under managed competition: evidence from UK. *Soc Sci Med*. 1997;45:583-95.
9. Antoñanzas F, Figueras M, Rovira J. Analysing the Role of Economic Evaluation on Decision-Making in the Health Care System in Spain: A Focus Group Approach. En: Gran von der Schulerberg JM, editor. *The Influence of Economic Evaluation Studies on Health Care Decision Making*. Amsterdam: IOS Press; 2000.
10. Hillman AL, Eisenberg JM, Pauly MV, Bloom BS, Glick H, Kinoshian B, et al. Avoiding bias in the conduct and reporting of cost-effectiveness research sponsored by pharmaceutical companies. *N Engl J Med*. 1991;324:1362-5.
11. Task Force on Principles for Economic Analysis of. Economic analysis of health care technology: A report on principles. *Ann Intern Med*. 1995;123:61-70.
12. Kassirer JP, Angell M. The journal's policy on cost-effectiveness analysis. *N Engl J Med*. 1994;331:669-70.
13. Drummond M, Brandt A, Luce B, Rovira J. Standardizing methodologies for economic evaluation in health care. Practice, problems, and potential. *Int J Technol Assess Health Care*. 1993;9:26-36.
14. Rovira J. Economic appraisal of health technology in the European Community. *Soc Sci Med*. 1994;38:1675-8.
15. Commonwealth of Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. Canberra: Australian Government Publishing Service; 1995.
16. Henry D. Economic analysis as an aid to subsidization decisions: the development of Australian guidelines for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*. 1992;1:54-67.
17. Ministry of Health. Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Ontario: Ministry of Health; 1994.
18. Detsky A. Guidelines for economic analysis of pharmaceutical products: a draft document for Ontario and Canada. *Pharmacoeconomics*. 1993;3:354-61.
19. Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. *Pharmacoeconomics*. 1995;8:182-9.
20. Sculpher M, Claxton K. The use of economic evaluation for decision making: methodological opportunities and challenges [presentación]. International Health Economics Association Meeting, Barcelona: Julio 2005. <http://www.york.ac.uk/inst/che/sculpher.htm>

21. Maynard A. Economics evaluation techniques in health care: reinventing the wheel? *Pharmacoeconomics*. 1997;11:115-8.
22. Jefferson T, Smith R, Yee Y, Drummond M, Pratt M, Gale R. Evaluating the BMJ Guidelines for Economic Submissions: Prospective Audit of Economic Submissions to BMJ and The Lancet. *JAMA*. 1998;280:275-7.
23. Antoñanzas F. Artículos de evaluación económica en Gaceta Sanitaria: algunas reflexiones. *Gac Sanit*. 2003;17:351-2.
24. Sacristán JA, Ortún V, Rovira J, Prieto L, García-Alonso F, grupo ECOMED. Evaluación económica en medicina. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:379-82.
25. Prieto L, Sacristán JA, Pinto JL, Badía X, Antoñanzas F, del Llano J. Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:423-9.
26. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J, grupo ECOMED. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:505-10.
27. Rubio-Terrés C, Sacristán JA, Badía X, Cobo E, García Alonso F, por el grupo ECOMED. Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:578-83.
28. Rubio-Terrés C, Cobo E, Sacristán JA, Prieto L, del Llano J, Badía X, García-Alonso F. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de las intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:668-74.
29. Sacristán JA, Rovira J, Ortún V, García-Alonso F, Prieto L, Antoñanzas F, grupo ECOMED. Utilización de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:789-95.
30. Bos JM, Postma MJ, Annemans L. Discounting health effects in Pharmacoeconomic evaluations: Current controversies. *Pharmacoeconomics*. 2005;23:639-49.
31. Rovira J; Antoñanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish Proposal for Methodological Standardisation. *Pharmacoeconomics*. 1995;8:245-52. Disponible en: <http://www.farmacoeconomia.com/Directrices/spespana.htm>
32. Rovira J, Antoñanzas F. Estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste/efectividad y coste/utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. En: Ministerio de Sanidad y Consumo, editores. Guías de práctica clínica e informes de evaluación. Madrid; 1994. p. 276-96.
33. Brüggjenjürgen B, Selim D, Kardos P, Richter K, Vogelmeier C, Roll S, et al. Economic assessment of adjustable maintenance treatment with Budesonide/Formoterol in a single inhaler versus fixed treatment in asthma. *Pharmacoeconomics*. 2005;23:723-73.
34. Migliaccio-Walle K, Caro JJ, Ishak KJ, O'Brien JA. Costs and medical care consequences associated with the diagnosis of peripheral arterial disease. *Pharmacoeconomics*. 2005;23:733-42.
35. Rubio-Terrés C, Domínguez-Gil A. Análisis farmacoeconómico del tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la bronquitis crónica con cefditoren pivoxilo o cefuroxima axetilo. *Pharmacoeconomics – Spanish Research Articles*. 2005;2:45-54.
36. Pradas R, Antoñanzas F, Zoellner Y. Evaluación económica de la vacunación antigripal por los servicios médicos de empresa: una perspectiva sanitaria. *Pharmacoeconomics – Spanish Research Articles*. 2005;2:55-63.
37. Reiman A, Angell M. America's other drug problem: How the drug industry distorts Medicine and Politics. *The New Republic*. 2002;227:27-41.
38. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of Pharmaceutical companies. *PLoS Med*. 2005;2:138.
39. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al, International Committee of Medical Journal Editors. Editorial Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2004;351:1250-1.
40. Sacristán JA, Hernández JM. Criteria for authorship. *BMJ*. 1995; 310:869-9.
41. Reinhardt UE. Making economic evaluations respectable. *Soc Sci Med*. 1997;45:555-62.
42. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.