



Propuesta Metodológica de una matriz multicriterio para la evaluación de medicamentos
en Oncología

Solución a problemática Empresarial

Presentado por:

Lila del Carmen Palomares, Ana Maria Gonzalez Galindo

Bogotá, D.C.

2021



Propuesta Metodológica de una matriz multicriterio para la evaluación de medicamentos
en Oncología

Modalidad: Problemática empresarial.

Presentado por:

Lila del Carmen Palomares, Ana Maria Gonzalez Galindo

Bajo la dirección de:

Dr. Luis Eduardo Pino Villarreal MD. MSc. MBA.

Escuela de Administración Graduate School of Business (Rosario GSB)

Maestría en Administración (MBA)

Bogotá, D.C. Colombia

2021

Contenido

Contenido	1
Preliminares	3
Agradecimientos	4
Dedicatoria.....	5
Declaración de originalidad y autonomía	6
Declaración de exoneración de responsabilidad	7
Lista de tablas	8
Lista de Ilustraciones	9
Abreviaturas.....	10
Anexos	12
Resumen Ejecutivo	13
Palabras clave	14
Abstract.....	15
1. Introducción	16
2. Objetivos	18
2.1. Objetivo General	18
2.2. Objetivos Específicos.....	18
3. Marco Teórico.....	19
3.1. La Medicina Basada en la Evidencia	19
3.2. Metodología de la Medicina Basada en la Evidencia.....	21
3.3. Evaluación de la MBE.....	22
3.4. Modelo CREATE:.....	24

3.5. Teoría de la Decisión Médica.....	25
3.6. La resolución de problemas médicos.	27
3.7. Evaluación Farmacoeconómica.....	28
3.8. Metodología para la evaluación económica.....	30
3.9. Evaluación y Gestión de las Tecnologías en salud	34
3.9.1. Evaluación de las tecnologías en Salud.....	35
3.10. Análisis Multicriterio.....	43
3.11. Proceso de Análisis Jerárquico (AHP).	44
3.12. Proceso Analítico en Red (ANP).....	47
3.13. Despliegue de la Función de Calidad (QFD).....	49
3.14. Técnica para ordenar preferencias por similitud a la solución ideal(TOPSIS)	51
3.15. Conjuntos Difusos (<i>Fuzzy Sets</i>).....	51
3.16. Lógica Difusa (<i>Fuzzy Logic</i>)	52
3.17. Despliegue de la Función de Calidad Difusa (FQFD).....	52
4. Selección de la Herramienta Multicriterio	54
5. Herramientas que pueden combinarse con el análisis multicriterio.....	55
6. Metodología	57
6.1. Variables propuestas del análisis multicriterio:.....	58
6.2. Descripción de las variables propuestas	60
6.2.1. Dimensión de resultados en salud:.....	60
6.2.2. Dimensión de Seguridad:	62
6.2.3. Dimensión Salud pública	63

6.2.4. Dimensión Económica y Financiera	63
6.2.5. Dimensión de Innovación:	64
6.2.6. Dimensión de Paciente/Sociedad:	64
6.3. Ponderación de las Variables:	65
6.4. Ejercicio de Validación	66
7. Conclusiones	68
8. Glosario.....	69
9. Referencias:.....	71

Preliminares

Agradecimientos

Agradezco a Dios todo poderoso por toda una vida de aprendizajes y oportunidades que no han sido algo diferente que un hermoso regalo para mí.

A mi esposo Camilo Andrés Sáenz Vera mi compañero de vida mi gran y único amor por su acompañamiento su amor incondicional, su ánimo constante para que lograra esta gran meta. A mi Mamá Limbania Quintero que con su amor infinito y gran ejemplo me impulso a empezar y me acompañó hasta terminar; con su tenacidad me motivo todos los días gracias Madre.

Un Agradecimiento muy especial al Doctor Luis Eduardo Pino por proporcionarnos el apoyo para el desarrollo de esta tesis por brindarnos su conocimiento y ayudarnos a crecer profesionalmente y direccionarnos al aprendizaje innovador en salud.

Lila del Carmen Palomares

En primer lugar, a Dios por permitirme culminar este logro. A mi madre Janeth Galindo por ser mi fuerza, tenacidad y motivación cada día. A mi esposo Carlos David Centeno por ser el mejor compañero de vida y cómplice que Dios y la vida me pudo dar para cumplir mis sueños, eres mi constancia y mi calma gracias por apoyarme y no permitirme desfallecer en los momentos difíciles.

A nuestro tutor, Doctor Luis Eduardo Pino por confiar en nosotras para realizar este proyecto ya que sin su tiempo, constancia y apoyo no habríamos logrado culminar esta tesis.

Ana Maria Gonzalez Galindo

Dedicatoria

Esta tesis tiene una dedicatoria muy especial a mi Papá Benito Palomares Salazar (Q.E.P.D) quien se preocupó todos los días de su vida por brindarme el mejor ejemplo y educación posible, por enseñarme a ser valiente y a trabajar día a día para lograr una meta como la que hoy alcanzo te amo Papá.

A mis sobrinos Estefanía Palomares, Julián Palomares, Joel Palomares y Mía Palomares quienes son el presente y el futuro de esta familia a quienes amo y respeto con todo mi corazón.

Lila del Carmen Palomares

Dedico esta tesis a mi madre Janeth Galindo quien ha sido mi guía y el camino para poder llegar a este punto de mi carrera con su ejemplo, dedicación y motivación, por ser pilar fundamental en mi vida, para ella todo mi esfuerzo en reconocimiento a todo el sacrificio puesto para que yo pudiera realizarme como persona, mujer y profesional, madre este logro es tuyo.

Ana Maria Gonzalez Galindo

Declaración de originalidad y autonomía

Declaramos bajo la gravedad del juramento, que hemos escrito el presente Proyecto Aplicado Empresarial (PAE), en la propuesta de solución a una problemática en el campo de conocimientos del programa de Maestría por nuestra propia cuenta y que, por lo tanto, su contenido es original.

Declaramos que hemos indicado clara y precisamente todas las fuentes directas e indirectas de información y que este PAE no ha sido entregado a ninguna otra institución con fines de calificación o publicación.

Lila del Carmen Palomares

Lila del Carmen Palomares Quintero

Ana Maria Gonzalez

Ana Maria Gonzalez Galindo

Firmado en Bogotá, D.C. el 14 de octubre de 2021

Declaración de exoneración de responsabilidad

Declaramos que la responsabilidad intelectual del presente trabajo es exclusivamente de sus autores. La Universidad del Rosario no se hace responsable de contenidos, opiniones o ideologías expresadas total o parcialmente en él.

Lila del Carmen Palomares

Lila del Carmen Palomares Quintero

Ana Maria Gonzalez

Ana Maria Gonzalez Galindo

Firmado en Bogotá, D.C. el 14 de octubre de 2021

Lista de tablas

Tabla 1. Definiciones MBE.....	20
Tabla 2. Modelo CREATE.....	24
Tabla 3. Niveles de decisión para la toma de decisiones en salud.....	37
Tabla 4. Procesos de Evaluación.....	38
Tabla 5. Escala de Saaty.....	46
Tabla 6. Pasos en la implementación del Análisis de decisiones de criterios múltiples (MCDA), según lo recomendado por el Grupo de trabajo de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y Resultados de Investigación (ISPOR) para las mejores prácticas en MCDA.....	55
Tabla 7. Propuesta de criterios (Dimensiones) y su clasificación (Subdimensión).....	59
Tabla 8. Ponderación de Variables.....	65
Tabla 9. Matriz Final de Evaluación.....	67

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Metodología de la Medicina Basada en la Evidencia	22
Ilustración 2. Pasos formales del aprendizaje basado en problemas	27
Ilustración 3. Análisis de jerarquía en el AHP	45
Ilustración 4. ANP con BOCR	48
Ilustración 5. Procedimiento QFD	50

Abreviaturas

Análisis costo-beneficio (ACB)

Análisis costo-efectividad (ACE)

Análisis costo-efectividad medio (ACEM)

Análisis costo-efectividad incremental (ACEI)

Análisis costo-utilidad (ACU)

Análisis de minimización de costos (AMC).

I + D (Investigación y Desarrollo)

Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS)

Oficina de Evaluación de Tecnologías (OTA)

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS)

Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Proceso de Análisis Jerárquico (AHP).

Proceso Analítico en Red (ANP)

Despliegue de la Función de Calidad Difusa (FQFD)

Análisis de decisiones de criterios múltiples MCDA

Anexos

Anexo 1. Propuesta de una matriz multicriterio para la evaluación de medicamentos en Oncología

Resumen Ejecutivo

Propuesta de una matriz multicriterio para la evaluación de medicamentos en Oncología.

La complejidad del cáncer no es exclusivamente biológica, su estructura de costos genera presión sobre los sistemas de salud derivada de la innovación tecnológica, la cual tiene una inmensa velocidad y variabilidad, por este motivo los análisis de las tecnologías de salud deben evolucionar para abarcar las nuevas realidades y desenlaces derivados de la oncología moderna y poder así definir las nuevas inclusiones, pero también determinar el verdadero valor terapéutico. Bajo esta óptica se desarrolló una propuesta metodológica consistente en una matriz multicriterio para la decisión, aplicada en el escenario clínico de la inmunoterapia para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula no pequeña, en el cual dichos medicamentos han cambiado el panorama de resultados clínicos.

Esta propuesta aporta una metodología necesaria y ajustada al escenario de la oncología moderna, permitiendo un análisis multicriterio ajustado para evolucionar las evaluaciones tradicionales de las tecnologías en salud en forma dinámica y ajustable de acuerdo con el estado del arte de los diferentes escenarios clínicos, enlazándolo con los nuevos desenlaces en cáncer brindados por la innovación tecnológica. Esto permite a los agentes del sector salud ejecutar una integración clínico-administrativa eficiente y científica.

Palabras clave

Evidence based medicine; Evidence based practice; Develop and validation; Reliability an validation; Knowledge and skills improvement; Knowledge, skilles and appraisal.

Medicina basada en la evidencia; Evidencia basada en la práctica; Desarrollo y validación; Fiabilidad y validación; Mejora de conocimientos y habilidades; Conocimientos, habilidades y valoración.

Abstract

Proposal of a multi-criteria decision matrix for the evaluation of drugs in oncology.

The complexity of cancer is not purely biological, its cost structure creates pressure on health systems derived from technological innovation that has an immense speed and variability. For this reason the analysis of health technologies must evolve to encompass the new realities and indicators derived from modern oncology. And thus be able to define the new inclusions, but also determine the true therapeutic value. From this perspective, a methodological proposal was developed consisting of a multicriteria matrix for the decision applied in the clinical setting of immunotherapy for treatment of metastatic or advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). A clinical scenario where these drugs have changed clinical outcomes.

This proposal provides a necessary methodology adjusted to the modern oncology scenario. Allowing a multi-criteria analysis adjusted to evolve the traditional evaluations of health technologies in a dynamic and adjustable way according to the state of the art of the different clinical scenarios, linking it with the new outcomes in cancer provided by technological innovation. This allows stakeholders of the healthcare sector to execute an efficient and scientific clinical-administrative integration.

1. Introducción

Hace aproximadamente 20 años se produce un cambio significativo en la enseñanza de las ciencias en específico en ciencias de la salud, 10 años después surge el aprendizaje fundamentado en proyectos y el nacimiento de la medicina basada en evidencia tiene su origen por primera vez en la escuela de medicina de la Universidad de Mc Master en Hamilton-Ontario, Canadá.

En este mismo contexto, esta disciplina nació como una estrategia de educación, ha tenido grandes cambios con el pasar del tiempo y con su aplicación en el campo clínico, ya se considera la base fundamental para la toma de decisiones médicas, sin embargo en la actualidad por la complejidad del conocimiento médico esta estrategia se ha visto insuficiente debido al desarrollo científico y tecnológico de la medicina, por lo anterior se hace necesario redefinir el campo de las decisiones clínicas mediante un mejor análisis de la complejidad y su implicación en el campo clínico, que permita al médico escoger la mejor opción disponible con respecto al tratamiento a indicar, fundada en evidencia científica disponible con el fin de otorgar al tratamiento o a las tecnologías formuladas seguridad y eficacia en el manejo de las patologías a tratar.

Por lo anterior es imprescindible contar con evaluaciones de las tecnologías utilizadas en el área de salud con base en la mejor evidencia disponible, fundamentado en estudios clínicos que comprueben la eficacia de estas herramientas, con el fin de otorgar bases para hacer recomendaciones fundamentadas para el tratamiento médico de las patologías estudiadas. De acuerdo con lo anterior el Ministerio de Protección social (2011): afirma que los informes de esta organización utilizan criterios de evaluación económica, efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías, este enfoque no da cobertura a otras necesidades de evaluación de tecnologías en el ámbito hospitalario, como son eficacia, costo, carga de la enfermedad, impacto en el hospital, componente sociopolítico o grado de innovación de la tecnología.

En este sentido, la evaluación propende la integralidad de cada proceso no solamente de lo que corresponde a medicamentos y equipos médicos si no de las acciones tomadas de manera preventiva para la identificación del riesgo en las organizaciones destinadas a la prestación de servicios de salud. Es de esta manera, que el proceso evaluativo en el campo de las tecnologías en

salud comprende tanto las nuevas tecnologías como a las ya existentes, lo que convierte a la evidencia científica en el pilar fundamental del proceso ya que se hace imprescindible a la hora de implementar opciones terapéuticas debido a que permiten participar en la gestión del riesgo hospitalario desde el punto de vista de seguridad del paciente y la costoeficiencia de la terapia.

En este contexto, las decisiones medicas deben estar condicionadas por diferentes variables que permiten al profesional tener una visión holística de las alternativas terapéuticas, con el fin de definir la mejor opción del tratamiento desde el punto de vista clínico, como opción preferencial para el paciente y de esta manera contribuir con la costo efectividad al sistema de salud, en este mismo sentido es importante que el medico evalúe y gestione el riesgo clínico de la implementación de la tecnología con el fin de dar seguridad a la implementación de la terapéutica escogida.

Aunado a lo anterior, se hace necesario contar con herramientas de análisis en el entorno medico donde se tengan en cuenta diferentes variables para la toma de decisiones, una de estas herramientas son las matrices multicriterios, las cuales desde los avances tecnológicos, documentación de procesos e investigaciones a representado gran importancia en la elección de los tratamientos, pues, su fundamento se encuentra en la recopilación de las investigaciones realizadas a través de metaanálisis, estudios de corte y otras técnicas investigativas que garantizan la veracidad de la información en este campo.

Es así que los análisis multicriterio permiten evaluar diversas opciones para la elección de un tratamiento terapéutico desde distintas variables o perspectivas y gestionar mejor lo que llamamos incertidumbre. Por lo tanto, esta herramienta no se basa solo en un estudio de medicina basada en la evidencia, un análisis econométrico o una evaluación de tecnologías en salud; esta herramienta conjuga todas las metodologías con la realidad social del paciente y de la enfermedad. Dada la inmensa complejidad del cáncer es este el escenario clínico en el cual estas metodologías cobran mayor valor. De esta manera, la implementación de una matriz multicriterio pues permite ser utilizada en diferentes áreas, incorporando criterios, identificando y ponderando cada uno de ellos para su relevancia a través de una escala, teniendo en cuenta que estos procesos comprenden un amplio campo de evaluación como es la seguridad de los fármacos en la toma de decisiones y

su eficacia frente al manejo de las patologías. Ciertamente, la inclusión de juicios sociales y morales como la justicia, equidad, la complejidad de la enfermedad y la necesidad social y clínica de encontrar un abordaje terapéutico eficaz y eficiente.

De esta manera y haciendo referencia al contexto investigativo objeto de este trabajo la oncología moderna representa un gran reto para los médicos especialistas en el área y pacientes que padecen estas patologías, pues, los nuevos resultados que se han obtenido con la implementación de las tecnologías en salud ha permitido optimizar la calidad de vida y mejorar la supervivencia de los pacientes que padecen esta enfermedad, es como de esta manera, los análisis multicriterio y los estudios fármaco-económicos descritos previamente en las diferentes literaturas se tornan insuficientes para analizar los resultados de esta especialidad, por lo tanto, se plantea la construcción de una matriz multicriterio para la toma de decisiones con respecto al tratamiento médico de los pacientes que padecen cáncer de pulmón de célula no pequeña estadio VI para analizar a través de nuestra propuesta a una de las intervenciones de mayor eficacia actual que es la inmunoterapia, específicamente los inhibidores del punto de chequeo inmune (CPI).

De acuerdo con lo descrito, se plantea el desarrollo del presente proyecto en el marco de la oncología, debido a la complejidad del cáncer no es exclusivamente biológica, su estructura de costos genera presión sobre los sistemas de salud derivada de la innovación tecnológica que tiene una inmensa velocidad y variabilidad, por este motivo los análisis de las tecnologías de salud deben evolucionar para abarcar las nuevas realidades e indicadores derivados de la oncología moderna y poder así definir las nuevas inclusiones, pero también determinar el verdadero valor terapéutico. En relación con lo descrito, se desarrolló una propuesta metodológica que se basa en una matriz multicriterio para la toma de decisiones con respecto a la inmunoterapia como manejo terapéutico para cáncer de pulmón de célula no pequeña metastásico o avanzado.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

- Elaborar una propuesta de matriz Multicriterio como herramienta para la toma de decisiones médicas basadas en las nuevas dimensiones del tratamiento del cáncer.

2.2. Objetivos Específicos

- Identificar y ponderar los factores críticos que inciden en la toma de decisiones para la elección de los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer en dicho escenario.
- Ejecutar una prueba de validación en un escenario clínico específico de cáncer de pulmón de célula no pequeña metastásico o avanzado.

3. Marco Teórico

Abordar el tema de la decisión en la medicina es muy complejo. Los tipos de juicio tanto predictivos como cualitativos en una rama del conocimiento inundada de contenidos es de alta variabilidad e incertidumbre. La ciencia médica ha incursionado en diferentes metodologías evolutivas para poder determinar las mejores intervenciones en los pacientes, desde diferentes ópticas, pero con la misión de brindar el mejor cuidado posible, lo que algunos llaman como la mejor evidencia. Antes de incursionar en el tema central de la propuesta que son las matrices de análisis de la complejidad, en este caso las de múltiples criterios, se realizará una revisión previa sobre las metodologías de gestión de la incertidumbre.

3.1. La Medicina Basada en la Evidencia

Hace aproximadamente 20 años, se produjo el último gran cambio cualitativo en la enseñanza de las ciencias de la salud como describe Ruiz et al (2010): “la fuente de las enseñanzas

en medicina tiene su base en la aparición del aprendizaje basado en problemas (ABP) como estrategia de enseñanza- aprendizaje y el uso del ECOE como método de evaluación”. Sumado a lo anterior, el surgimiento potencial de la informática y los recursos disponibles en la internet como herramienta para la enseñanza y el aprendizaje de la medicina. Una década después se vio el nacimiento del aprendizaje basado en proyectos y la adopción internacional de la llamada medicina basada en la evidencia, que, junto con sus antecesores, llegaron a cambiar la metodología de la enseñanza médica (Ruiz et al, 2010).

El término medicina basada en la evidencia o MBE como también se le conoce por sus siglas en español, según Lifshitz et al. (2002): se originó en la Escuela de Medicina de la Universidad de Mc Master en Hamilton Ontario, Canadá a finales de los 70’s y principios de los 80’s, para etiquetar una estrategia de enseñanza clínica desarrollada en esa institución durante los 10 años anteriores, basada en un proceso por medio del cual se realizaba la búsqueda sistemática de los hallazgos de investigación relevantes a un problema clínico específico, para su evaluación crítica y posterior puesta en práctica en la toma de decisiones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas en el paciente individual. La evidencia buscada por la MBE es aquella que satisface los criterios de ser empírica científicamente.

En el mundo existen varias definiciones para la MBE, mismas que pueden observarse en la tabla 3, a continuación:

Tabla 1. Definiciones MBE

Definición	Autor y año
El uso concienzudo, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones en la atención del paciente individual”	Sackett y col.1996.
El proceso de sistemáticamente encontrar, evaluar y usar hallazgos contemporáneos de investigación, como la base para la toma de decisiones clínicas.	Straus & McAlister, 2000.
Es la mejora en las habilidades médicas tradicionales en cuanto a diagnóstico, tratamiento, prevención y áreas relacionadas, a través de la formulación sistemática de preguntas relevantes y contestables, y con el uso de estimados matemáticos de probabilidad y riesgo.	Greenhalgh, 2001.
El intento de usar la mejor información, fruto de los metanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, como base para el diseño de estrategias y guías de práctica clínica, en aras de cerrar o aminorar el vacío existente entre la teoría racionalmente demostrada y la práctica clínica intuitiva.	Ortega y Cayuela, 2002.
Conjunto de herramientas y recursos para encontrar y aplicar la mejor evidencia actual de investigación, para el cuidado de pacientes individuales.	Cohen, Stavri & Hersch,2004.

Es la integración de la mejor evidencia investigacional con la pericia clínica, los valores del paciente y sus circunstancias.	Lifshitz y Sánchez- Mendiola, 2006.
Es el principio de integrar el poder del método científico en la práctica médica.	Chung & Ram, 2009

Tomado de: Esperón, Hernández (2014)

Aunque la definición de Sackett y col. (1996) ha sido una de las más aceptadas y utilizadas, se puede apreciar que cada autor intenta incorporar algún aspecto nuevo en su definición. Por ejemplo, Straus y Mc Alister. (2000) incorporan el término contemporáneo haciendo referencia a la caducidad del conocimiento. Greenghalg (2001) por su parte hace notar la importancia de la bioestadística, mientras que Ortega y Cayuela (2002) hacen hincapié en el uso de los metaanálisis para el diseño de las guías de práctica clínica.

Por su lado, Haynes (2002) hace una aportación interesante cuando deja de hablar solamente del paciente individual e incorpora el término sistemas de salud que sugiere que la MBE también puede usarse en salud pública y no solo en medicina clínica. En tanto que Cohen, Stavri y Hersch (2004) le da a la MBE el atributo de conjunto de herramientas y recursos.

Lifshitz y Sánchez-Mendiola (2006) por su parte en una búsqueda por acercar la MBE a los pacientes incorporan en la definición a los sus valores y circunstancias, además de reconocer los límites clínicos al mencionar la pericia del médico. Chung y Ram (2009) hablan ya de la PBE como producto final de la MBE. Sackett y col. (1996), Straus y Mc Alister (2000) y Haynes (2002) coinciden en que la MBE es una base para la “toma de decisiones” en salud.

3.2. Metodología de la Medicina Basada en la Evidencia.

Según Lifshitz y Sánchez-Mendiola (2002) el proceso de la práctica de la MBE está estructurado en cinco etapas o pasos consecutivos:

Ilustración 1. Metodología de la Medicina Basada en la Evidencia



Creación propia con base en (Sánchez, 2001, Lifshitz y Sánchez-Mendiola, 2002).

3.3. Evaluación de la MBE.

Para Rodríguez, (2008): Los procedimientos de evaluación en medicina han sido motivo de diversos estudios y de un gran número de cuestionamientos. Actualmente, el desarrollo de nuevos y mejores métodos y esquemas de evaluación es tema de numerosas investigaciones, particularmente de las escuelas de medicina que verdaderamente buscan la excelencia académica de sus egresados.

Para esto es necesario realizar investigación sobre los procedimientos y sistemas de evaluación de los procesos y sus resultados, es decir de las metodologías didácticas y de los aprendizajes.

Como parte del desarrollo de este proyecto, se realizó desde septiembre de 2009 a junio de 2021 una búsqueda en la literatura científica de reportes y revisiones sistemáticas de instrumentos que evalúen la MBE/PBE con las palabras clave: “evidence based medicine (EBM)” OR “evidence practice based” AND, “test” OR “questionnaire” AND, “develop and validation” OR “reliability and validation” AND, “knowledge and skills improvement” OR “knowledge, skills and attitudes appraisal” y sus combinaciones, encontrando una gran cantidad de artículos, entre ellos dos revisiones sistemáticas, una publicada por Shaneyfelt y col. (2006) y otra por Sánchez-López y col. (2009), además del consenso de expertos sobre evaluación de la MBE/PBE redactado en la Declaración de Sicilia en 2009 y publicado por Tilson y col. (2011).

Por otro lado, el Test de Fresno se adecua mejor a los cinco pasos descritos para realizar la MBE al contemplar la posibilidad de escenarios clínicos, sin embargo, una de sus limitaciones es que algunos reactivos no precisan un escenario clínico específico en un marco contextual y utiliza varios mini-casos clínicos para los pasos de la MBE por separado, además de algunas preguntas de bioestadística y metodologías de la investigación. En ambos casos sin contemplar el contexto y circunstancias del paciente, así como sus preferencias. (Shaneyfelt y col., 2006; Hugenholtz, 2008; Sánchez-López y col., 2009 citado por Esperón et al 2014).

Tilson y col. publican apenas en 2011, la necesidad de establecer herramientas válidas y fiables para medir el desempeño de la MBE/EBP e incluye en su trabajo la Declaración de Sicilia que representa un consenso de expertos en la que se emiten recomendaciones para el desarrollo de instrumentos de evaluación de esta metodología. En dicho trabajo se presenta la plantilla CREATE (por sus siglas en inglés Classification Rubric EBP Assessment Tools in Education) que sugiere siete aspectos a evaluar mediante cinco métodos distintos:

3.4. Modelo CREATE:

Tabla 2. Modelo CREATE

<i>Aspecto</i>	<i>Método</i>
1. Reacción de los estudiantes a la experiencia educativa.	Auto-reporte
2. Actitudes hacia la MBE/EBP	
3. Autoeficacia	
4. Conocimientos	Prueba de conocimientos
5. Habilidades	Evaluación de desempeño
6. Comportamientos	Monitoreo de la actividad
7. Beneficio de los pacientes	Resultados del beneficio en la orientación de los pacientes

Tomado de: Esperon-Hernandez y col.(2014).

Hoy en día aún no existe ningún reporte de investigación publicado que presente la evaluación de la MBE/PBE mediante un proceso que incluya todos los aspectos y métodos del CREATE. Sin embargo, tal vez uno de los problemas que han existido en el desarrollo de tantos instrumentos es que se ha puesto el mayor interés a la metodología MBE/PBE y no a su resultado, la toma de decisión clínica o en salud de manera integral y contextualizada. (Shaneyfelt y col., 2006; Sánchez-López y col., 2009; Argimon-Pallàs y col. 2009; Tilson y col., 2011; citado por Esperon-Hernandez y col., 2014).

En este mismo contexto, la medicina basada en la evidencia que nació como una estrategia de educación, ha tenido grandes cambios con el pasar del tiempo y con su aplicación en el campo clínico, ya que se ha convertido en la base fundamental para la toma de decisiones médicas, sin embargo en la actualidad por la complejidad del conocimiento médico esta estrategia se ha visto insuficiente debido al desarrollo científico y tecnológico de la medicina, por lo anterior se hace

necesario redefinir el campo de las decisiones clínicas mediante un mejor análisis de la complejidad y su implicación en el campo clínico.

3.5. Teoría de la Decisión Médica

La toma de decisiones siempre ha sido un componente fundamental de las actividades del médico, y desempeña un papel muy importante no sólo cuando se encuentra ante un paciente, sino también cuando llega a formar parte de grupos con actividades medico legales, de comités de investigación y ética de un hospital, o comofuncionario en un cargo del sector salud etc. (Hunink y col., 2003; Rodríguez. et al. 2014).

En torno a lo planteado, la toma de decisiones medicas es un componente fundamental en el quehacer medico diario, al concebir esta actividad el medico presenta un momento inicial constituido por acciones dirigidas al diagnóstico del problema de salud del paciente y un momento posterior conformado por acciones en función de la solución de ese problema, en donde participa la lógica profesional para llevar a cabo la función de atención médica integral, sin embargo este proceso se ha visto influenciado por la complejidad de las decisiones para la resolución de las necesidades presentadas y por lo tanto es fundamental conocer el aprendizaje de la toma de decisiones basada en la resolución de problemas como se describe a continuación.

En este mismo contexto las decisiones médicas, deben basarse en el problema clínico que se quiere resolver desde el enfoque del modelo hipotético deductivo para alcanzar la mejor decisión por lo tanto es importante que los profesionales tomen en cuenta lo descrito por Pérez et al (2019) como base metodológica para ello:

1. Identificar la necesidad de intervención, donde se debe tener en cuenta el tipo de enfermedad a tratar, el tipo de paciente y el contexto terapéutico disponible para el tratamiento.
2. Evidencia Clínica disponible, antes de tomar una decisión se debe realizar una revisión sistematizada sobre la mejor evidencia disponible para la elección terapéutica

desde el punto de vista del beneficio clínico, la calidad de vida (QoL), el equilibrio terapéutico y el nivel de respuesta demostrado por el agente utilizado.

3. Intención del tratamiento.
4. Impacto económico desde el punto de vista global, de eficiencia, de cobertura de servicios, disponibilidad, costo de oportunidad entre otros.
5. Totalidad de la evidencia comprobada.
6. Posibilidad de realización de la intervención, enfocada en la factibilidad de la práctica.
7. Análisis bioético y de valor social.
8. Factores de la demanda, es un factor primordial que afecta directamente la decisión médica teniendo en cuenta la innovación tecnológica, sistemas de cobro y pago, volumen de la oferta instalada y disponible en el ámbito clínico, sistemas de pago al hospital, gestión, productividad y auditoría o supervisión de la utilización de la tecnología.
9. Evaluación en marco de la salud global desde el enfoque de pertinencia, justificación de evidencia y normatividad vigente.

Aunque este es un marco idealista, todos y cada uno de los aspectos mencionados anteriormente debieran tenerse en cuenta para una adecuada toma de decisiones terapéuticas en salud. En términos generales las decisiones en salud llevan a todos y cada uno de los actores a obtener resultados significativos en la práctica, de donde nace la importancia de documentar los resultados obtenidos desde la dimensión de la costo-efectividad, la caracterización de la enfermedad, el costo – utilidad, por lo tanto, las evidencias deben estar enfocadas en:

- Resultados clínicos y epidemiológicos: historia natural de la enfermedad, eventos clínicos y eficacia terapéutica.
- Resultados del paciente: calidad de vida, satisfacción con el servicio, preferencias, utilidades e impacto.
- Resultados económicos: uso de recursos, costos directos y disponibilidad de pagar.

En este contexto una decisión médica representa el avance en la evidencia científica de los productos obtenidos en el entorno del paciente, la costo efectividad, utilidad de la terapia y la garantía de la obtención de un resultado clínico y epidemiológico, que sirve como base científica para sustentar el valor de una tecnología.

Otro factor importante a tener en cuenta en la toma de decisiones medicas es el valor de la terapia, lo que se llaman decisiones basadas en costo, así como la definición del verdadero valor terapéutico. La Organización Mundial de la Salud propone las siguientes dimensiones como las asociadas a definir el valor terapéutico de un medicamento:

- Necesidades del medicamento propuesto,
- Evidencia Clínica disponible,
- Impactos económicos y financieros,
- Acceso efectivo,
- Consideraciones de la salud pública,
- Investigación y desarrollo Valor de la esperanza y expectativa del público.

En este contexto, el valor derivado de la utilización de un medicamento u otra tecnología en salud se basaría no solamente en la dimensión usual de eficacia y seguridad sino también en una visión holística. La oncología moderna sin embargo nos ha traído nuevos desenlaces que obligan a expandir estas dimensiones como se verá más adelante.

3.6. La resolución de problemas médicos.

Rodríguez, et al (2014) en su obra publicada Educación médica: Aprendizaje basado en problemas, hace referencia a que en la toma de decisiones se pueden distinguir dos situaciones diferentes: el manejo de opciones y la solución de problemas. En el primer proceso se designa el conjunto de actividades que intervienen en la elección de una opción entre varias. La solución de problemas se refiere a la amplia gama de acciones que participan en el descubrimiento y realización de un curso de acción tendiente a corregir una situación insatisfactoria. La toma de

decisiones utiliza al aprendizaje basado en problemas e implica una serie de pasos formales que Rodríguez, et al (2014) describen a continuación:

Ilustración 2. Pasos formales del aprendizaje basado en problemas



Creación propia con base en (Rodríguez, et al 2014).

De esta manera, la teoría de la decisión médica es un campo muy complejo, que usualmente es mucho más extenso, amplio e incluyen otros factores diferentes a los que se enseña en las facultades de la medicina, por lo tanto, las dimensiones en la decisión medica deben incluir no solo las variables clínicas y económicas sino también, las dimensiones sociales y los determinantes de la salud particularmente de cada paciente, teniendo en cuenta esto, los análisis multicriterio en los cuales se basa la resolución de problemas médicos, deben ser mucho más amplios, con el fin de abarcarlas diferentes alternativas incluyendo las del entorno del paciente y los nuevos resultados de la oncología moderna para el caso de la presente propuesta.

3.7. Evaluación Farmacoeconómica

La evaluación farmacoeconómica es una metodología de soporte que propende mejorar los recursos asignados, además de la toma de decisiones sobre las intervenciones en cuanto a temas de salud se refiere. Es de esta manera como el enfoque sustancial de los recursos debe optimizarse con el fin de satisfacer las necesidades en salud de la población, por tanto, es importante disponer de fundamentos tanto teóricos como prácticos que permitan evaluar la forma de asignar los recursos para hacer un uso eficiente maximizando la salud con un enfoque de calidad, desde el punto de vista humano y económico para la sociedad.

Por su parte, Collazo (2008) describe “la salud es un bien que exige trabajo y renta para adecuarlo a la satisfacción de las necesidades expresadas como demanda, implica el costo de oportunidad de renunciar a otros bienes, y requiere de una función de producción con eficiente combinación de recursos, obtener la mayor eficacia en el impacto social, y ser un instrumento para alcanzar equidad y justicia social en el campo de la salud pública”.

En este contexto el análisis socio-económico del sector salud permite introducir los conceptos de eficiencia y eficacia desde el punto de vista integral de los recursos disponibles, asimismo, incorpora la posibilidad de analizar los procesos y los costos incurridos para desarrollar actividades en el ámbito sanitario, evaluar la relación costo-efectividad de acuerdo con el impacto en los resultados esperados, es decir, la obtención de un beneficio sostenido en términos de salud sobre el tratamiento de la enfermedad, la prevención de la enfermedad y la reducción de la mortalidad, todo en función de los costos asociados a la prestación del servicio.

Por esta razón, Collazo (2008) afirma que: “se puede considerar a la economía de la salud como “la integración de las teorías económicas, sociales, clínicas y epidemiológicas, para el estudio de los mecanismos, determinantes y condicionantes de la producción, distribución, consumo y financiamiento de los bienes y servicios de salud”. Por su parte, se debe tener en cuenta la evaluación económica de tecnologías específicas en el campo de la salud, como es el caso de los equipos biomédicos o los medicamentos.

Los medicamentos han constituido siempre un componente importante de la vida del hombre y de las organizaciones sociales, y su papel de acuerdo con Ganem (2006): “un

medicamento es esencial para prevenir enfermedades, proteger y preservarla salud”, a pesar de lo necesario y la acción que cumplen los medicamentos no son losuficiente para cumplir el papel en la protección, restauración y mantenimiento de la salud.

El medicamento no solo es un componente esencial de la atención de salud, un símbolo del tratamiento, sino que, además, es una mercancía y un bien de transacción, un producto de la industria moderna; así como también, es un objeto de comercio y de venta (Ganem, 2006). Desde el punto de vista económico, los medicamentos “son bienes de consumo elaborados para ser utilizados, tanto por el consumo productivo como por el consumo personal” (Ganem, 2006).

Los problemas de salud deben constituir un objetivo político de primer orden, tanto en los países industriales como en los países en vías de desarrollo. Esa política debe generar estrategias para administrar los recursos humanos, técnicos, económicos y financieros que permitan obtener los beneficios más amplios posibles, ya que “solo se puede practicar una medicina efectiva donde haya una administración eficiente de medicamentos” (Ganem, 2006).

En la actualidad esta situación ha representado un impacto en el sector económico y social de los tratamientos, sin dejar aun lado los criterios científicos, facultativos y técnicos relacionados con la seguridad, calidad y eficacia de estos productos, de acuerdo con esto se han generado nuevas propuestas para el desarrollo de la evaluación socioeconómica de las industrias farmacéuticas y de los medicamentos, o lo que también, se conoce con el término de farmacoeconomía (Milanes, 2009).

En relación con los aspectos económicos y financieros de la utilización de los medicamentos, Collazo (2011) afirma que: la evaluación debe tener como base una consideración relativa de costo, beneficio y riesgos. La incorporación de nuevos medicamentos al sistema de salud y al mercado de un país, deber tomar en cuenta estos aspectos financieros y económicos de la utilización de los medicamentos.

La farmacoeconomía adopta y aplica los principios y metodologías de la economía de salud al campo de la política farmacéutica. Para tal fin, la evaluación económica trata de la comparación entre distintos medicamentos y otros tratamientos, con respecto a sus propiedades terapéuticas y a los costos de su utilización como métodos alternativos, y la factibilidad de aplicar conceptos económicos de costo- beneficio, para la toma de decisiones en el ámbito del sistema sanitario (Milanes, 2009).

La selección de una determinada opción terapéutica según su eficiencia; es decir, considerando simultáneamente sus costos y beneficios, y su comparación con otras opciones del tratamiento, supone un avance considerable respecto a otro tipo de criterios parciales. El criterio de eficiencia es aplicable por diferentes agentes en distintos ámbitos del sector sanitario. (Collazo H, 2011).

Es por ello, que la eficiencia es el grado en el que una intervención produce un resultado beneficioso en relación con el esfuerzo empleado de recursos humanos, materiales y financieros, al comparar diferentes opciones para obtener un determinado producto o resultado, que se produce al menor costo posible, o también cuando se maximiza el producto para un determinado volumen de costo (Collazo, 2002).

En sociedades industrializadas capaces de regular y controlar los costos de producción de bienes de salud y donde la cobertura sanitaria es prácticamente total, la farmacoeconomía optimiza la toma de decisiones, sobre todo cuando se debe escoger entre varios tratamientos similares. Todo ejercicio, sin embargo, debe estar enfocado en la perspectiva “no sólo de controlar precios y costos de los medicamentos, sino de mejorar la eficiencia” (Collazo, et al 2004) para alcanzar la equidad en el acceso de estas tecnologías a los servicios de salud.

Pese a todas las actividades colectivas a nivel mundial, enfocadas en esfuerzos para la reducción importante en el costo de los medicamentos para el manejo patologías complejas y como es el objetivo de esta investigación explícitamente en los pacientes con cáncer, esta escenario a dado lugar a que países en vías de desarrollo puedan producir tratamientos nacionales para

combatir esta enfermedad, disminuyendo considerablemente los procesos de adquisición, costos y garantizando así la disponibilidad y entrega sostenida en el mercado e industria brindando así el beneficio para estos pacientes, de aquí la gran importancia de considerar el impacto de la farmacoeconomía en este trabajo de investigación.

3.8. Metodología para la evaluación económica

La metodología general para la evaluación económica aplicada a los medicamentos ha sido descrita por diferentes autores. Los pasos para su realización están bien definidos y comprenden distintas fases o procesos analíticos para su desarrollo:

- Planteamiento del problema a investigar.
- Objetivos de la evaluación farmacoeconómica.
- Selección y especificación de las opciones.
- Perspectiva del análisis empleado para el estudio.
- Medición de los efectos sobre la salud.
- Medición de los efectos sobre los recursos.
- Técnicas de análisis para la evaluación económica.
- Análisis incrementales.
- Análisis de sensibilidad.
- Presentación de resultados.

El primer aspecto a intervenir para una evaluación económica se basa en la identificación de la situación problema la cual seguidamente será evaluada de manera tal que se tengan diferentes puntos de vista para su abordaje.

Un criterio establecido que define de forma cuantitativa y directa dicho propósito es el resultado que se desea lograr con la administración de un medicamento, la aplicación de un tratamiento o de cualquier intervención y que permite evaluar el éxito de una terapia. Por ejemplo,

en la evaluación de un determinado medicamento, el criterio puede ser el éxito u objetivo final de la terapia y su relación con los costos incurridos para obtener este resultado. (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS;2014).

El siguiente aspecto por seguir, es la selección y las especificaciones de las opciones o alternativas del tratamiento a evaluar, puesto que toda evaluación económica es una comparación entre opciones o cursos de acción que se derivan de elegir dichas opciones. La evaluación debe considerar los efectos relevantes que se producirán como consecuencia de elegir cada una de las opciones seleccionadas, y entre las utilizadas para su comparación, se deben seleccionar todas las opciones relevantes para el estudio (Batista et al, 2010 – citado por Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014).

Otro paso por considerar es la perspectiva de análisis, que puede ser diferente en función del objetivo del estudio. En general, se recomienda que se emplee la perspectiva de la sociedad, esto es, que todos los costos y beneficios sean identificados con independencia de quién los sufrague o los recibe como persona, aunque también puede considerarse el punto de vista del sistema sanitario del país (León et al. 2005). Estos estudios indican que, para poder determinar el beneficio en términos de salud, se deben tener en cuenta los costos y beneficios sociales, es decir, todos los efectos que se deriven del curso de las acciones de una intervención sanitaria (León et al. 2005).

En opinión del autor de la tesis, se pueden denominar efectos directos sobre los recursos, aquellos que se utilizan para obtener la mejora de la salud (las entradas del proceso productivo) y de forma similar, se llaman efectos directos sobre la salud a los resultados del proceso de producción de salud (las salidas para el producto final), y se podrá estimar la eficiencia como la relación del costo/resultado en salud.

Es por este motivo, que uno de los elementos indispensables en la práctica clínica es el conocimiento de la efectividad, como “la medida del efecto de una tecnología sanitaria sobre los

resultados beneficiosos buscados en las condiciones reales de la práctica habitual” (León et al. 2005). Los efectos terapéuticos sobre la salud de las opciones comparadas pueden obtenerse y medirse de diversas formas, y lo más comunes que esta información se obtenga de ensayos clínicos, pero también puede utilizarse información retrospectiva procedente de estudios epidemiológicos, estudios del mundo real (RWE), historias clínicas y opiniones de expertos.

Los efectos de una opción – costos y beneficios – constituyen flujos variables, es decir, se trata de fenómenos que se producen a lo largo del tiempo, por lo que su magnitud debe definirse en un periodo comprendido entre dos instantes de tiempo.

Por tanto, hay que determinar el horizonte temporal del análisis, es decir, “el periodo de tiempo en el que se considerarán los efectos del tratamiento” (León et al. 2003). El horizonte temporal es el periodo de tiempo en el cual la tecnología sanitaria evaluada, presenta costos y efectos relevantes sobre la salud.

Tras la medida de los costos y efectos de las opciones comparadas, el paso siguiente es elegir el tipo de análisis económico más adecuado. En la práctica se reconocen distintos métodos de evaluación económica. Drummond realiza una clasificación muy interesante en la cual los métodos de evaluación económica se dividen en parciales y completos atendiendo a tres elementos: costos, consecuencias o resultados y alternativas (Collazo et al. 2010). Si en el estudio que se pretende realizar, se adolece al menos de uno de estos tres elementos, se clasifica como parcial, o sea, que no considera el cálculo de la eficiencia de las opciones (Collazo et al. 2005).

Las evaluaciones económicas completas tienen establecido que responden a la búsqueda de eficiencia, ya que tienen contemplada la valoración de diferentes alternativas de intervenciones sanitarias. Los costos siempre se medirán en unidades monetarias y las distintas formas de medir los efectos de un determinado fármaco, determinan el tipo de análisis que deberá emplearse. Así, es posible distinguir cuatro tipos fundamentales de evaluaciones económicas completas aplicadas en salud, y por consiguiente aplicables a los medicamentos, como son: análisis costo-beneficio,

análisis costo-efectividad, análisis costo-utilidad y análisis de minimización de costos (Collazo et al. 2010). A continuación, una breve reseña de cada una.

- Análisis costo-beneficio (ACB). La característica principal de este análisis es que tanto los costos como los efectos sobre la salud de los pacientes en las opciones comparadas se miden en unidades monetarias (Collazo et al. 2010).

- Análisis costo-efectividad (ACE). El costo-efectividad es aplicable cuando los efectos de los tratamientos farmacológicos comparados tienen un nivel de efectividad distinto, pero comparten los mismos objetivos terapéuticos, por lo tanto, pueden medirse en la misma unidad de efectividad (Collazo et al. 2010). En este análisis, los efectos de las acciones comparadas se miden en unidades clínicas habituales, como puede ser el porcentaje de éxitos del tratamiento y los costos se valoran en unidades monetarias.

Por esta razón, la industria farmacéutica y los sistemas nacionales de salud se están involucrando cada vez más en la evaluación económica de los medicamentos, ya que las aplicaciones prácticas de los estudios farmacoeconómicos pueden ser útiles en situaciones relacionadas con la toma de decisiones (Brosa, 2003 citado por Collazo et al. 2004) en los aspectos siguientes:

- Decisiones en materia de I + D de una empresa farmacéutica (Investigación y Desarrollo)
- Decisiones de fijación de precios.
- Elaboración de recomendaciones sobre la decisión clínica.
- Estudios de vigilancia post-comercialización.

Un estudio completo puede usarse para respaldar decisiones en diversas áreas como tratamiento individual de pacientes, manejo de formularios, desarrollo de guías farmacológicas, iniciativas para el manejo terapéutico de enfermedades y evaluación de servicios farmacéuticos. Es por ello, que la utilidad de la farmacoeconomía reside en sus aplicaciones para la toma de decisiones en el campo del sistema de salud (Collazo H, 2011).

La farmacoeconomía aplicada se ha definido por la puesta en práctica de los principios, métodos y teorías sobre los que se sustenta esta disciplina de trabajo, a fin de cuantificar el valor de la farmacoterapia y los servicios farmacéuticos en el contexto habitual del SNS, ya que los estudios elaborados y publicados pueden ayudar a que se adopten mejores decisiones y a tener una información más integral desde el punto de vista técnico-económico de los medicamentos en el país (Collazo H, 2011).

Cada vez va a ser más importante poder estimar el impacto potencial de una nueva intervención sanitaria en el uso de recursos sanitarios y cómo van a influir en los costos asociados durante los años posteriores a su introducción en el mercado, ya que se debe evaluar el efecto del empleo generalizado de una alternativa sobre el sistema de salud en su conjunto, y si esta opción que se introduce sustituye a una tecnología que, hasta ese momento, era la conocida en la práctica clínica habitual (Collazo H, 2011).

De acuerdo con lo anterior, la farmacoeconomía permite conocer cuál es la eficiencia de las diferentes alternativas terapéuticas disponibles en el mercado para tratar las enfermedades, y, por lo tanto, ayudan a determinar que opciones terapéuticas deberían emplearse de forma rutinaria, sin embargo la visión de la farmacoeconomía es de suma importancia para los sistemas de salud porque permite conocer la costo eficiencia de cada terapia implementada dentro de los protocolos y guías de práctica clínica para el abordaje terapéutico de las enfermedades en este caso en cáncer.

En este mismo sentido es importante que los sistemas de salud reconozcan que existe un desequilibrio entre las necesidades y los recursos disponibles para la implementación de alternativas terapéuticas, con el fin de dar a conocer los contrastes de la farmacoeconomía y la evaluación de las tecnologías en salud desde el punto de vista de costos y eficiencia terapéutica.

Por otra parte, los médicos deben tener muy en cuenta que en la toma de decisiones deben considerar todas las alternativas disponibles para el tratamiento de la enfermedad, asimismo deben considerar múltiples variables para la implementación de las tecnologías en salud como son: la

eficiencia, calidad, utilidad, riesgos y desde la perspectiva de productividad, los costos inmersos desde la aplicación e implementación del tratamiento, esto con el fin de generar desde el punto de vista de la toma de decisiones el menor impacto financiero sobre los sistemas de salud.

3.9. Evaluación y Gestión de las Tecnologías en salud

El Departamento de Salud de Estados Unidos, en su oficina de servicios de evaluación tecnológica (OTA) define la tecnología médica como el conjunto de técnicas, medicamentos, equipos y procedimientos utilizados por los profesionales de la salud en la atención médica a las personas y por los sistemas de salud para hacerla efectiva (McGregor, 2007).

Las nuevas tecnologías médicas, que se incorporan de forma progresiva en la asistencia sanitaria, crean inquietudes para quienes toman decisiones sobre las políticas en salud, pues, en su mayoría, implican costos considerables que los actores políticos sanitarios deben controlar de forma adecuada por los verdaderos beneficios en su

entorno concreto (Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia, 2007).

Es preciso tener en cuenta la preocupación, desde 1978, sobre el incremento en el gasto sanitario que se produce cuando se adquieren nuevas tecnologías por la falta de eficiencia de algunas de ellas, de su mal empleo y la posibilidad de no tomar en cuenta las necesidades reales de los pacientes. Estos aspectos representan un inadecuado uso de los recursos disponibles y no aportan nada en la calidad de la atención. La tecnología debe cumplir con criterios de seguridad, efectividad y costos, que están muy interrelacionados y son complejos. Estos criterios deben ser analizados en dos vías: para la tecnología concreta y para la tecnología en comparación con otras que existen previamente, pues, a pesar que una tecnología sea totalmente innovadora, la evaluación radica en saber si su efectividad y seguridad son suficientes como para remplazar a la anterior (Vivas, 2010).

El proceso que permite esta toma de decisiones es la llamada Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS), que principalmente es ejecutada en agencias nacionales que regulan su ingreso; sin embargo, si se lleva a lo hospitalario se puede decir que esta evaluación es un conjunto de medios técnicos y procedimientos dispuestos para la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para elegir tecnologías de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en busca de mejorar la prestación de servicios sanitarios en las instituciones (Nobel 1993).

Por esta definición y objetivo se acuña el término ETS basada en hospitales. Los beneficios de la evaluación por parte de hospitales están en su pertinencia por tomar factores locales en los que se desarrollan, el tiempo de realización de los informes, la creación de comités internos que permiten regular la nueva tecnología y, además, se plantea el impacto en los costos y en la calidad del servicio prestado (McGregor 2007). Dicha evaluación se debe dar “en” y “para” los hospitales, debe estar adaptada al contexto hospitalario y, finalmente, servir para la toma de decisiones.

3.9.1. Evaluación de las tecnologías en Salud

La Oficina de Evaluación de Tecnologías (OTA) de Estados Unidos, definió el concepto de ETS como la “forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, tanto en el corto como en el mediano plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados y no deseados”. La ETS no es una disciplina única sino, más bien, un proceso que integra disciplinas que se entrecruzan y que sirve de puente entre la ciencia, la economía y la política (Congress US, 1978).

En Colombia, en el año 2011 se promulgó la Ley 1.438, con la que se estableció la conformación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS). El IETS es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado con patrimonio propio; sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, Invima, INS, Colciencias y Ascofame (Ministerio de Salud y Protección Social 2011). Este Instituto está encargado de realizar evaluaciones de tecnologías en salud con base en la evidencia científica para hacer recomendaciones, guías y protocolos a las instituciones prestadoras de salud.

Uno de sus propósitos fundamentales es recomendar a las autoridades competentes las tecnologías para financiar en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Si bien los informes de esta organización utilizan criterios de evaluación económica, efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías, este enfoque no da cobertura a otras necesidades de evaluación de tecnologías en el ámbito hospitalario, como son eficacia, costo, carga de la enfermedad, impacto en el hospital, componente sociopolítico o grado de innovación de la tecnología (Ministerio de Salud y Protección Social 2011).

Según Battista (1996), la realización de estas evaluaciones está enmarcada en diferentes niveles de decisión, que se utilizan para la toma de decisiones en salud. En lo macro cuando se trata de gobiernos, en lo meso cuando comprometen instituciones o prestadores de servicios de salud y en lo micro cuando las decisiones las toman los clínicos.

Tabla 3. Niveles de decisión para la toma de decisiones en salud

MACRO NIVEL	MESO NIVEL	MICRO NIVEL
Nivel nacional	Nivel institucional	Toma de decisiones clínicas
Orienta las directivas para que adopten medidas sobre asignación de recursos, regulación y sistemas de reembolso.	Se desarrolla en el contexto local en cada hospital y juega un papel intermedio en la toma de decisiones para la adopción de nuevas tecnologías.	Llevado a cabo por el clínico que valora la evidencia disponible y las condiciones clínicas del paciente para tomar decisiones.
El ente regulador es el Estado, que determina si la nueva tecnología va a ser adquirida o no.	Gestión de servicios de salud: EPS, ARS, IPS, EPS, gestores de redes, industria, proveedores.	Su función es tomar directamente decisiones clínicas y realiza comparaciones de alternativas diagnósticas o terapéuticas.
Evalúa aspectos fundamentales de la nueva tecnología: seguridad, eficacia, costo efectividad, ética, parte organizacional, etc.	Analiza el perfil institucional sobre las características de la población que atiende, es decir, determina si ese grupo de pacientes requiere o se beneficia de esa tecnología	Proporciona información valiosa sobre tecnologías sanitarias disponibles que tienen el mismo beneficio, pero difieren en efectividad o eficiencia.
Definición de políticas sobre las tecnologías en salud	Define los posibles riesgos y beneficios de que esa tecnología esté en un determinado lugar y la capacidad de adopción de la nueva tecnología que ya tenga la institución.	Deciden cuáles deben ser las conductas clínicas más apropiadas según la evidencia disponible

Creación propia con base en (Battista 2016)

Existen varios tipos de ETS según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS); la primera, relacionada con la reglamentación para regular o aprobar las tecnologías en el sistema de salud según la seguridad y la eficacia que plantea el desarrollador de la tecnología, realizado por agencias de control como la FDA y, en el caso nacional, el INVIMA (Regulación de tecnologías); la segunda, es la evaluación realizada para determinar el uso de las tecnologías, los servicios de salud y determinar si es útil o su costo es oportuno o la inclusión en un país o región de acuerdo con las situaciones de salud de la población (ETS); la tercera se relaciona con la gestión clínica en relación con la adquisición en los servicios de salud para decidir necesidades, alternativas y especificaciones de los equipos o tecnologías (Gestión de tecnologías en salud); (World Health Organization 2016).

Con los niveles de decisión y los tipos de evaluación se establecerá que existencuatro procesos que se exponen a continuación:

Tabla 4. Procesos de Evaluación

Procesos de evaluación	Evaluación regulatoria	Evaluación de tecnologías en Salud para políticas de Salud	Evaluación de tecnologías en salud en Hospitales	Evaluación para Adquisición de Equipos
Responsables	Agencias de control de medicamentos o equipos biomédicos nacionales	Agencias de evaluación de tecnologías nacionales o regionales	Instituciones públicas o privadas de salud	Departamentos de Logística o Gestión tecnológica
Foco	Seguridad y eficacia	Seguridad, efectividad, costo efectividad, impactos sociales	Seguridad, efectividad, costo-efectividad, ética, impacto organizacional	Factores clínicos, técnicos o financieros
Objetivo	Registro nacional	Utilización o inclusión en planes de atención o beneficios	Adopción de tecnologías de acuerdo con el perfil institucional	Selección de la tecnología más adecuada de las ofertadas

Creación propia con base en (Battista 2016)

Una de las razones que explica el interés mundial y nacional por la ETS, es la gran incertidumbre sobre el efecto que tienen muchas intervenciones diagnósticas y terapéuticas de uso común sobre la salud individual y colectiva y, en particular, en el alivio del sufrimiento, la prolongación de la vida y la mejora en su calidad (Relman AS1988). Otra razón es que el ritmo al que se producen nuevas posibilidades de diagnóstico y terapéutica es muy acelerado y ello, combinado con la presión que ejercen la industria o los posibles usuarios, hace que se introduzcan novedades para uso general antes de que sea posible evaluar rigurosamente sus consecuencias clínicas, éticas, económicas y sociales. Todo esto puede resultar en mayor intervencionismo y deshumanización en la forma de tratar a los pacientes, así como en aumento de los costos de cada proceso y, en último término, en un incremento del gasto en salud (Blanco Moreno 1996).

Gracias a los intereses en el desarrollo de las evaluaciones es fundamental identificar los alcances de la ETS, (Banta HD 2016) los cuales se describen a continuación:

- Retroalimentación de la planeación y el control para la debida toma de decisiones.
- Diseño de un sistema con la definición de conceptos básicos y del sujeto de evaluación, aplicación de instrumentos de captación de datos, establecimiento de elementos de análisis y procesamiento de indicadores.
- Medición sistemática y análisis cualitativo, que permiten obtener información contable o estadística fidedigna y válida.

Se ha pasado desde información sobre elementos de seguridad, riesgo y eficacia, hacia aspectos como efectividad, factores económicos, consecuencias para la calidad de vida de los usuarios e implicaciones éticas, culturales y sociales del empleo de las tecnologías (Menon D, 1996). Es decir, se está pasando de una evaluación basada principalmente en los intereses de los productores a otra que sitúa en primer plano las necesidades individuales y colectivas de los usuarios, a metodologías que por fin incluyen a los usuarios finales de dichas intervenciones.

Con respecto a los informes que se producen por parte de las agencias nacionales sobre resultados de evaluación de tecnologías sanitarias se puede afirmar que la propia naturaleza y funciones de los organismos (macro nivel), obligan a que sus productos reúnan ciertas características que los hagan adecuados y coherentes con su misión. El informe de ETS debe elaborarse según la mejor evidencia disponible, tener una metodología explícita y reproducible y responder a cuestiones relacionadas con cada uno de los componentes mencionados (Maynard 2007). Su intención es la ayuda en la toma de decisiones y para su elaboración, requiere tener una pregunta y el tiempo en el que debe ser contestada (Mytton OT, 2010). A continuación, se exponen con mayor detalle los atributos que deben contener los informes:

1. Fundamentación en la evidencia científica. Las afirmaciones y contenidos de un informe de ETS han de apoyarse esencialmente en la evidencia científica e incorporar los aportes del juicio de expertos. Sólo la revisión exhaustiva y el análisis crítico de la evidencia

disponible proporcionan la base sobre la que se pueden sustentar las conclusiones y recomendaciones de un informe de ETS. Dicho de otro modo, un informe de ETS ha de ser incuestionable en su rigor científico. Se podrán compartir o no sus conclusiones, pero no rechazar la estructura en la que se apoya (Mytton OT, 2010).

2. Utilidad para la toma de decisiones. Tal vez sea el principal atributo y más claramente diferenciado de las publicaciones de ETS frente a otro tipo de textos científicos. En el caso de la comunicación científica, los autores están obligados a exponer la metodología utilizada y los resultados alcanzados en determinado experimento u observación clínica para transmitir un conocimiento que puede o no servir para la toma de decisiones. Sin embargo, los informes de ETS siempre se realizan con la intención de que el resultado sirva a alguien (político, gestor, administrador, clínico, usuario) para tomar decisiones. No se pretende sustituir a quien tiene la responsabilidad de la decisión sino facilitar el proceso con elementos relevantes de información (Mytton OT, 2010).

3. Redacción clara y fácil de comprender. Este requisito, importante en cualquier texto escrito, adquiere una particular relevancia en este ámbito si se tiene en cuenta el variado perfil de los posibles destinatarios al que se dirigen los informes. Los destinatarios de un informe sobre una ETS no son ni única ni fundamentalmente los especialistas médicos que la utilizan. Otros profesionales sanitarios o no sanitarios pueden ser lectores de un informe de ETS y, por tanto, el lenguaje que se utilice debe adaptarse a las características de los usuarios, que en muchos casos van a ser múltiples y muy variados, lo cual obliga a un esfuerzo de redacción importante. La adecuada definición y precisión en los términos, el orden y la estructuración, la claridad expositiva, el rechazo de lo accesorio y la huida de los sobreentendidos, deben caracterizar el estilo de redacción de cualquier documento de ETS (Mytton OT, 2010).

4. Oportunidad y adaptación al tiempo y ámbito de decisión. La capacidad de influencia e impacto de la información presentada en un informe de ETS dependerá del grado en que esta información se adapte al contexto en el que se produjo la demanda. El modo y grado de profundización en la respuesta deben estar también en coherencia con el marco temporal del proceso de toma de decisiones. Este marco debe estar siempre presente, de forma que exista cierta flexibilidad en la elaboración y formato de la respuesta, con el objetivo de maximizar el grado de oportunidad. El sacrificio de la exhaustividad puede venir justificado por un marco temporal limitado. La búsqueda rápida de información válida y relevante para una toma de decisión

inmediata puede constituir el objetivo de un informe de ETS y, por tanto, esto tiene que quedar claro en los primeros momentos tras la solicitud (Mytton OT, 2010).

Las ETS incluyen múltiples elementos de epidemiología, costos, efectos clínicos, seguridad en su utilización, la valoración técnica, características sociales, entre otros. La información tiene como objetivo organizar la evidencia de cada uno de los criterios de evaluación (Pasternack I, 2009).

1. Seguridad, medida o evaluación del daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. Tiene que ver también con los posibles efectos adversos (Pasternack I, 2009).

2. Eficacia. Mide la probabilidad de que un individuo, en una población definida, se beneficie de la aplicación de una tecnología médica en la resolución de un problema de salud determinado con condiciones ideales de actuación. En pocas palabras: “que cumpla con lo prometido” (Pasternack I, 2009).

3. Efectividad. Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica en un problema determinado en condiciones normales o prácticas de uso, es decir, que en condiciones reales la tecnología “siga cumpliendo con lo prometido” (Pasternack I, 2009).

4. Costo - Efectividad - Utilidad. Determinación de cuál tecnología dejará mejores beneficios cuando se comparan costos con efectos clínicos o medidas de calidad de vida relacionada con la salud como los Años de Vida Ajustado por Calidad (AVACs o QALYs por sus siglas en inglés) de dos o más tecnologías evaluadas y se parte de la información disponible en la literatura científica (Pasternack I, 2009).

5. Ética. No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable y la valoración de los problemas éticos que nuevas tecnologías plantean es también un

área de trabajo que la sociedad puede exigir de la evaluación de las tecnologías (Pasternack I, 2009).

6. Aspectos organizacionales. La introducción de nuevos métodos para resolver problemas diagnósticos y terapéuticos, determina cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal. Evaluar el impacto para prever los cambios es una tarea obligada cuando de la evaluación de una tecnología concreta se concluye que es efectiva y útil (Pasternack I, 2009).

7. Social/Psicológico. La introducción y uso de las tecnologías médicas moldea permanentemente la sociedad, cuando se decide la implementación de las mismas. Cada uno de estos tópicos se describe como una pieza de información de la tecnología y las consecuencias o implicaciones de su uso. La utilización de cada uno depende de cada problema de salud y de la necesidad del investigador y comunidad, por lo que no siempre es necesario aplicar todos los ítems mencionados, es decir, el “modelo básico” ya que abarca todos los elementos para evaluar los aspectos que influyen en el proceso de cuidado de la salud y brinda uniformidad sobre los aspectos analizados para que estos procesos puedan ser conocidos y comparados por otras instituciones (Miniati R, 2014).

Cuando se revisan las tecnologías que se evalúan en la literatura, en su mayoría, son dispositivos médicos, equipos biomédicos, tecnologías combinadas, medicamentos y procedimientos clínicos en los que las dimensiones más frecuentemente evaluadas son: la seguridad, el impacto organizacional y la eficacia (Martelli N, 2013). Muchas son las estrategias metodológicas sobre qué aspectos de una tecnología sanitaria se deben evaluar al realizar una ETS. La *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) estableció una guía para la aplicación de la ETS como un marco de referencia para cada país y localidad, que se reconoce como *Modelo Core*, uno de los más utilizados y completos en todo el mundo. Este modelo es una guía para la valoración de las nuevas tecnologías y consiste en una lista de preguntas con diferentes temas que conducen a la toma de decisiones para considerar o no la introducción de dicha tecnología.

Sin embargo, en algunas situaciones puede presentarse una brecha en la decisión por el contexto local y las necesidades específicas de cada lugar, pues los resultados pueden ser difíciles de entender o inclusive de implementar; así, una adaptación posterior el *Modelo Core* hace preguntas de investigación potencialmente relevantes para orientar el contenido de una ETS y proporciona información y direccionamiento sobre los métodos de evaluación de tecnologías en salud para ayudar a responderlas (Committee MSA, 2015).

El contenido del *Modelo Core* se divide en nueve dominios: 1) el problema de salud y el uso actual de la tecnología, 2) la descripción y características técnicas de la tecnología, 3) la seguridad, 4) la eficacia clínica, 5) económico, 6) ético, 7) organizativo, 8) social y 9) los dominios de aspectos legales. Cada dominio se divide en una serie de preguntas genéricas, que son los elementos de evaluación del modelo. Cuando se utiliza el modelo, las preguntas genéricas se transforman en verdaderas preguntas de investigación relacionadas con el tema, de esta forma se han desarrollado dos aplicaciones del *modelo Core*, una para las intervenciones médicas y quirúrgicas y otra para las tecnologías de diagnóstico (Schnell-Inderst P, 2015).

Después de la creación del Modelo Core, en 2006, por el grupo EUnetHTA, múltiples grupos alrededor del mundo han imitado sus estrategias y han tratado de expandir la aplicabilidad. De ahí que el Grupo de Trabajo del Modelo Core HTA en línea (*HTA Core Model On line Working Group*), decidió extrapolar la aplicación de esta herramienta y promover la implementación del mismo a través de la web con el propósito de permitir una mayor aplicabilidad y eficacia del modelo en línea y el intercambio de información entre las agencias de ETS estructurada y, por ende, promover un mayor acceso de los grupos de evaluación de ETS locales. Esta nueva mirada permite obtener información básica sobre ETS útil en los servicios y medios de producción de ETS en el ámbito nacional. Adicionalmente, reduce el trabajo de superposición dentro de los grupos de ETS y promueve el uso eficiente de los recursos de ETS (Lampe K, 2014).

En ese orden de ideas, si bien la ETS se hace frecuentemente en los ámbitos nacional e internacional, muchos servicios de salud y hospitales consideran que tiene sentido realizar la evaluación en los sitios locales de atención, en los que los costos,

impactos y beneficios de las tecnologías pueden evaluarse directamente (Ong BN, 1996). Esto se justifica por el hecho de que muchas de las decisiones relacionadas con las tecnologías de la salud (priorización, inversión, adopción, y desinversión) se realizan en los hospitales (Burlis A, 2011).

En este sentido, el objeto de la evaluación tiende cada vez más a la integralidad, abarcando no solamente medicamentos y equipos médicos, sino también acciones preventivas e identificación del riesgo, procedimientos de mediana y alta complejidad inclusive modos de organización en salud. El proceso de evaluación de tecnologías de salud abarca tanto a las nuevas tecnologías como a las ya existentes, debido a la incertidumbre sobre su efectividad o en casos menos frecuentes por la demostración de efectos adversos que superan a los beneficios esperados, por lo tanto este campo se hace imprescindible a la hora de implementar opciones terapéuticas debido a que permiten participar en la gestión del riesgo hospitalario desde el punto de vista de seguridad del paciente y la costo eficiencia de la terapia.

En este contexto, las decisiones medicas deben estar condicionadas por diferentes variables que permiten al profesional tener una visión holística de las alternativas terapéuticas, con el fin de definir la mejor opción del tratamiento desde el punto de vista clínico, como opción preferencial para el paciente y de esta manera contribuir con la costo efectividad al sistema de salud, en este mismo sentido es importante que el medico evalúe y gestione el riesgo clínico de la implementación de la tecnología con el fin de dar seguridad a la implementación de la terapéutica escogida.

Por lo tanto, es imprescindible que los profesionales cuenten claramente con el proceso de la toma de decisiones en donde se establezcan los objetivos, criterios, actores involucrados, juicios de valor (conflictos), conocimiento, experiencia, intuición, alternativas, que participan en el proceso con el fin de traducir estos elementos en una escala o matriz multicriterio conformada por variables que va a permitir elegir la mejor opción en cuanto al manejo clínico de la enfermedad del paciente.

3.10. Análisis Multicriterio

El análisis multicriterio consiste en un método que permite facilitar y orientar la toma de decisiones a partir de criterios múltiples. Se emplea principalmente para resolver problemas de decisión a través de juicios que surgen después de hacer comparaciones entre varias alternativas, por lo que puede ser empleado también como método de evaluación (Grajales et al. 2013).

Este método implica que haya participación por parte de distintos actores o grupos interesados como: decisores, técnicos, expertos, beneficiarios, entre otros y pretende integrar sus diversas opiniones en cuanto a las posibles alternativas a elegir con el fin de tomar la mejor decisión. Su objetivo es entonces llegar a una solución mediante la simplificación del problema teniendo en cuenta, en todo momento, las preferencias de los involucrados (Grajales et al. 2013).

Los objetivos de los análisis multicriterio en medicina son:

- Desarrollar un análisis multivariable y complejo, aplicado a un tratamiento para una enfermedad determinada.
- Definir las necesidades no cubiertas en el tratamiento integral de una enfermedad y demostrar el valor de un fármaco en el tratamiento de una indicación determinada.
- Comparar en la medida de lo posible el valor de un nuevo fármaco con el tratamiento de elección en la especialidad.
- Definir el impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida y las necesidades no cubiertas en el tratamiento de la enfermedad.
- Definir el manejo actual de la enfermedad.
- Fomenta la inclusión de criterios relevantes proporcionados por los diferentes actores. Tiene en cuenta el impacto social para el tratamiento de la enfermedad.
- Brindar transparencia a los pagadores respecto a la importancia de tener criterios adicionales a los de eficacia, seguridad y precio para la toma de decisiones de cobertura.

En la actualidad, este método se utiliza principalmente para proporcionar herramientas que faciliten el proceso de toma de decisiones enmarcadas en la resolución de problemas; entre estas herramientas se encuentran algunas que serán mencionadas a continuación:

3.11. Proceso de Análisis Jerárquico (AHP).

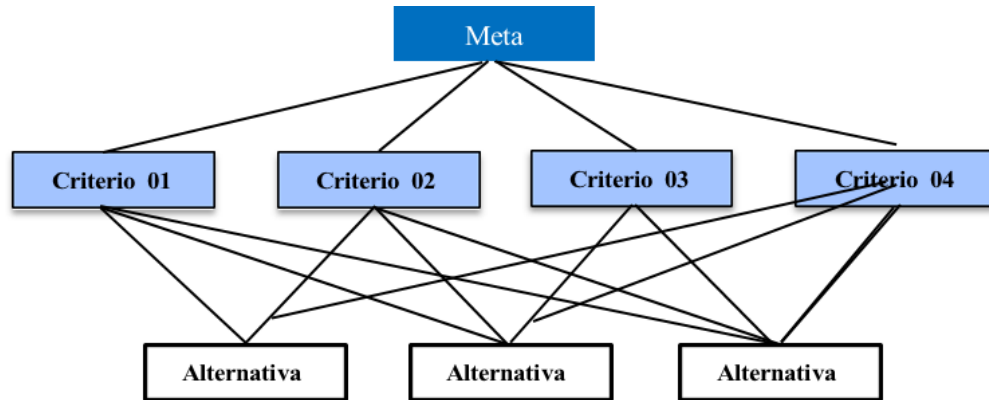
El AHP fue desarrollado por Saaty en los años 70's permitiendo modelar un sistema complejo de múltiples criterios a través de una estructura de orden jerárquico. Como afirman Osorio & Orejuela (2008) es una metodología para estructurar, medir y sintetizar.

El AHP es un modelo matemático que involucra todos los aspectos del proceso de toma de decisiones: funciona bajo una estructura jerárquica, está basado en escala de prioridades considerando preferencias de un elemento sobre otro, maneja varias alternativas, realiza comparaciones binarias entre los elementos, sintetiza los juicios emitidos y entrega las alternativas en forma de un ranking u ordenamiento de acuerdo con los pesos obtenidos (prioridades). (Arancibia et al. 2005).

El AHP está compuesto por tres etapas fundamentales:

- Análisis de una jerarquía donde se tiene en cuenta los elementos principales que intervienen en el problema. El nivel más alto de jerarquía está el objetivo perseguido, los niveles siguientes o intermedios se componen de los criterios y subcriterios que ayudaran al cumplimiento del objetivo y por último en el nivel más bajo están las alternativas consideradas.

Ilustración 3. Análisis de jerarquía en el AHP



Fuente: Elaboración propia 2021

- Emisión de juicios mediante comparaciones pareadas. Los juicios son recogidos en matrices de comparación por pares, para así obtener las prioridades de cada elemento de la jerarquía. Para la medición de estos juicios se emplea la escala de Saaty (1980) la cual se presenta en la Tabla 1.

Tabla 5. Escala de Saaty

IMPORTANCIA	DEFINICIÓN	EXPLICACIÓN
1	De igual importancia	Igual contribución de dos tipos de actividades al objetivo general
3	Superioridad moderada de un criterio sobre otro	La experiencia de una ligera superioridad con respecto a otro
5	Fuerte superioridad	La experiencia habla de ello
7	Importancia significativa	A un tipo de actividad se le da tal importancia que se vuelve significativa
9	Superioridad indiscutible	Se admite sin discusión
2	Decisiones intermedias entre dos apreciaciones cercanas	Se utiliza en casos de convenio y compromiso

4	Decisiones intermedias entre dos apreciaciones cercanas	Se utiliza en casos de convenio y compromiso
6	Decisiones intermedias entre dos apreciaciones cercanas	Se utiliza en casos de convenio y compromiso
8	Decisiones intermedias entre dos apreciaciones cercanas	Se utiliza en casos de convenio y compromiso
Magnitudes Inversas	1/2, 1/3, 1/4, 1/5...1/9	

Fuente: Adaptada de Patiño G., Herrán O. (2012). Desplazamiento forzado, niñez y adolescencia: escenarios en relación con su estabilización socioeconómica. Revista de salud pública. Universidad Nacional de Colombia.

Según Toskano (2005) algunas de las ventajas que este proceso presenta frente a otros métodos de decisión multicriterio son:

- Permite desglosar un problema por partes.
- Permite medir criterios cualitativos y cuantitativos mediante una escala común.
- Incluye la participación de varias personas o grupos de interés y busca un consenso entre ellos.
- Presenta un sustento matemático.
- Es de fácil uso y permite que su solución se pueda complementar mediante métodos matemáticos de optimización.
- Generar una síntesis y dar la posibilidad de efectuar un análisis de sensibilidad.
- Permite verificar la consistencia y hacer las debidas correcciones de ser necesario.

3.12. Proceso Analítico en Red (ANP)

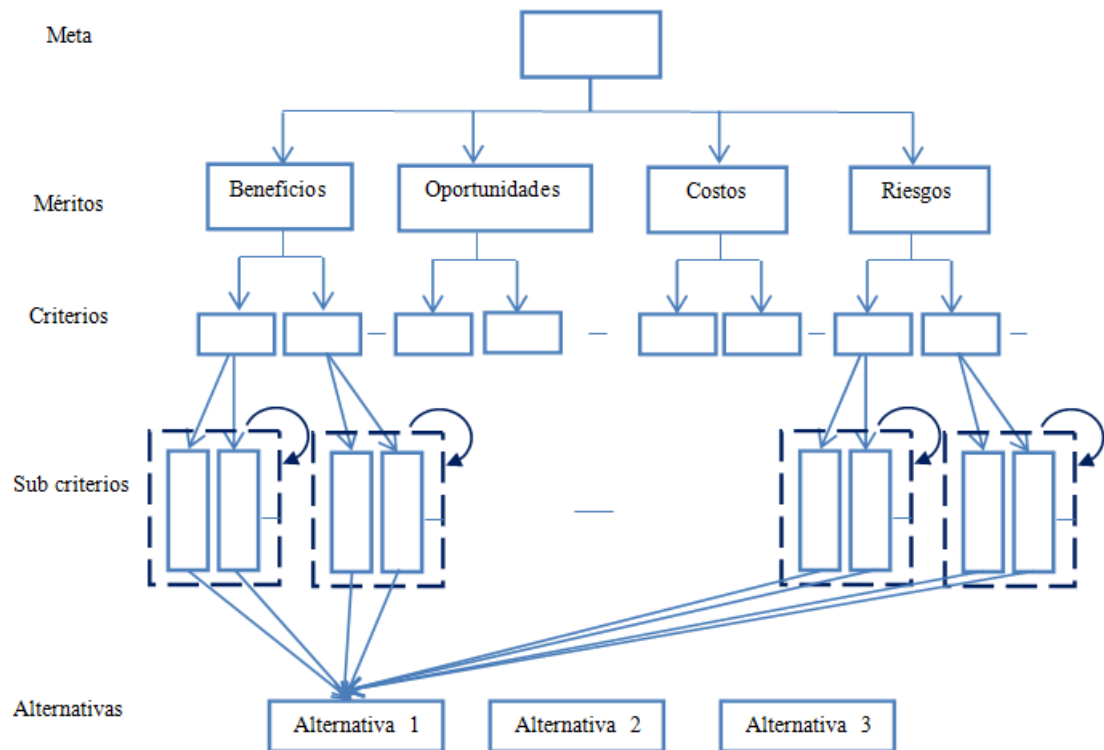
El ANP fue propuesto por Saaty (2001) y es una generalización de su primer modelo AHP (Proceso analítico jerárquico), partiendo de que muchos problemas de decisión no pueden ser estructurados de manera jerárquica porque es necesaria la interacción de los elementos de más alto nivel con los de nivel inferior, además no solo debe ser la importancia de los criterios la que permita determinar la importancia de las alternativas como en una jerarquía, sino también la importancia de las alternativas, a sí mismo determina la importancia de los criterios; siendo entonces este proceso una solución a los problemas que no pueden ser estructurados jerárquicamente. Por esta razón se representa un problema de decisión como una red de elementos que se encuentran agrupados en componentes y las interdependencias entre estos sin necesidad de hacer específicos una serie de niveles como sucede en el caso de una jerarquía.

Comprende de forma resumida cinco pasos principales (Aznar, J. et al. 2010):

- Realizar comparaciones pareadas entre elementos.
- Construir una supermatriz (supermatriz original) con los vectores de pesos (autovectores) resultantes de las matrices de comparación pareada entre elementos.
- Realizar comparaciones pareadas entre componentes.
- Ponderar los bloques de la supermatriz original con los pesos de los componentes para convertirla en una matriz estocástica por columnas (supermatriz ponderada).
- Elevar la supermatriz ponderada a potencias sucesivas hasta alcanzar la convergencia (supermatriz límite).

En el proceso analítico en red los problemas son estudiados en algunos casos através de un grupo de criterios conocido por sus siglas como BOCR el cual se compone de Beneficio, Oportunidad, Costo y Riesgo como se evidencia en la ilustración 4.

Ilustración 4. ANP con BOCR



Fuente: Adaptado de Lee, A, Chang, H & Lin, CH. An evaluation model of buyer–supplier relationships in high-tech industry — the case of an electronic components manufacturer in Taiwan. Sciencedirect.

3.13. Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

El QFD se originó en Japón en la década de los 60's; consiste en un método de diseño de productos y servicios que pretende recoger la voz del cliente y traducirla en características de diseño y operación que satisfagan las demandas y expectativas del mercado. Estas características deben ser adaptadas a la organización en cada una de las etapas de desarrollo del producto, desde el diseño hasta la fabricación.

Benvenuto (2008) dice que este método trae a las organizaciones diversos beneficios, algunos generales como la integración de todas las áreas de la empresa, el conocimiento de las

necesidades de los clientes, orientación de las personas a realizar equipos de trabajo, encaminar los trabajos hacia la mejora continua; además, reducción de costos, lo cual brinda ventajas sobre sus competidores. Algunos específicos como el desarrollo de nuevos productos, la disminución de los márgenes de tiempo entre lanzamientos de productos, menores costos y defectos, entre otros.

En su documento indica cuatro fases para el procedimiento completo del QFD, en las cuales se utiliza una matriz para cada una de estas fases. (Ver Ilustración 5).

- La primera fase es la planificación del producto, en la cual se relacionan y evalúan los requisitos del cliente (los qué's), para luego ser traducidos a las características técnicas de diseño del producto (los cómo's), dando como resultado las especificaciones del diseño. Es en esta fase donde se utiliza la matriz conocida como —Casa de la calidad‡, traducida del inglés de la frase —House of Quality‡.

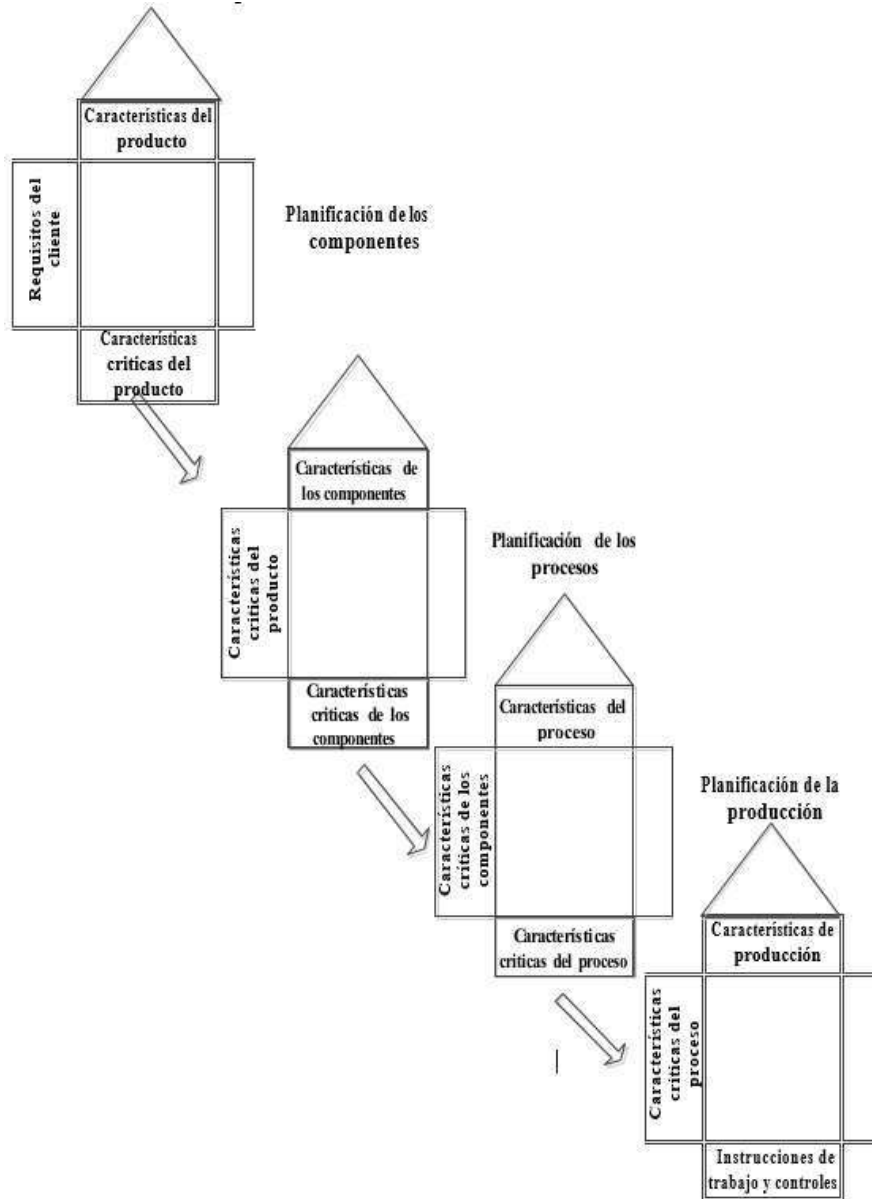
- La segunda fase es la planificación de la calidad de los componentes, donde se realiza una traducción de las principales características del producto (los qué's) en características de calidad para cada uno de los componentes del producto (los cómo's).

- Luego, sigue la tercera fase: la fase de planificación de la calidad del proceso. En esta fase, se realiza una traducción de las características críticas de los componentes (los qué's) en características del proceso (los cómo's); es decir se busca identificar las distintas fases importantes del proceso para obtener las características deseadas del producto.

- La cuarta fase: la planificación de la calidad de la producción. En esta fase se traducen las características críticas del proceso (los qué's) en instrucciones de producción y de inspección de calidad (los cómo's), esto con el fin de delimitar tolerancias y metodologías de control para mantener la variabilidad del producto dentro de los rangos de control deseados.

Planificación del producto

Ilustración 5. Procedimiento QFD



Fuente: Adaptado de Sanguesa, M., Dueñas, R. & Ilzarbe, L. Teoría y práctica de la calidad. (2006).

3.14. Técnica para ordenar preferencias por similitud a la solución ideal (TOPSIS)

La herramienta Topsis (*Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution*) fue desarrollada por Hwang & Yoon (1981) la cual se basa en el concepto de seleccionar la alternativa que se encuentra a una distancia más corta posible de una solución ideal y lo más lejos posible respecto a otra solución anti-ideal.

Está compuesto por siete pasos principales conocidos como Algoritmo de TOPSIS:

- Establecimiento de la matriz de decisión.
- Normalización de la matriz de decisión.
- Construcción de la matriz de decisión normalizada ponderada.
- Determinar la solución ideal positiva (SIP) y la solución ideal negativa (SIN).
- Cálculo de las medidas de distancia.
- Cálculo de la proximidad relativa a la solución ideal.
- Ordenación de preferencias.

3.15. Conjuntos Difusos (*Fuzzy Sets*)

El concepto de conjuntos difusos fue introducido por Lotfi A. Zadeh (1965) para procesar información y datos no probabilísticos. Estos fueron diseñados con el fin de representar matemáticamente situaciones de incertidumbre y vaguedad proporcionando herramientas formalizadas que permitan trabajar con problemas de este tipo.

El propósito es crear un rango de valores que representa la pertenencia de un elemento a un conjunto pueda variar en el intervalo que va de 0 a 1 $[0,1]$ incluyendo ambos valores y los intermedios, en lugar de limitarse a uno de los valores del par $\{0,1\}$ que generalmente representan verdadero o falso, en el caso de los conjuntos clásicos. A partir de la teoría de conjuntos difusos se

introduce más tarde la lógica difusa, la cual es también una extensión de la lógica tradicional que utiliza conceptos de pertenencia de conjuntos más realistas ya que tienen una semejanza mayor al pensamiento humano.

3.16. Lógica Difusa (*Fuzzy Logic*)

La teoría de la lógica difusa fue también desarrollada por Zadeh en la década de los 60, y propone que un elemento siempre pertenece en un cierto grado a un conjunto y nunca pertenece del todo a ese mismo conjunto, lo que permite establecer una manera eficiente para trabajar con incertidumbre. El objetivo de ésta es suplir la necesidad de un marco conceptual donde se pueda tratar la incertidumbre no probabilística y la imprecisión léxica, de manera que los conceptos que se tengan en cuenta sean menos ajenos a la realidad, es decir, se ajusten más a la desordenada y compleja lógica del pensamiento humano.

Como se mencionó anteriormente, funciona bajo el concepto de los conjuntos difusos y rechaza el concepto de la lógica tradicional de responder a los problemas y tomar decisiones con base en solo dos alternativas: verdadero o falso, sí o no, 1 o 0, contrario a esto considera la existencia de otros valores o atributos no precisos para resolver un problema complejo, de manera que sean interpretadas las posibles situaciones de incertidumbre como en el caso del razonamiento humano.

A partir de los conceptos de lógica difusa y el proceso analítico jerárquico (AHP) se crea una integración conocida como AHP difuso o fuzzy buscando fortalecer el proceso de toma de decisiones en situaciones de incertidumbre.

3.17. Despliegue de la Función de Calidad Difusa (FQFD)

En el AHP los juicios que se emiten están basados en una escala discreta conocida como la escala de Saaty, la cual trabaja desde el concepto de la lógica tradicional y emplea números del uno al nueve para representar juicios lingüísticos; pero la vida cotidiana y el pensamiento humano

no funcionan de ese modo, para que la resolución de problemas pueda acercarse más a la realidad es necesario considerar la incertidumbre e imprecisión del pensamiento humano. El Proceso Analítico Jerárquico Difuso, resulta de una combinación entre la lógica difusa y el AHP como alternativa de solución a esta problemática, ya que éste permite a los encargados de tomar las decisiones expresar sus opiniones y preferencias de manera más subjetiva y no tan precisa.

Esta metodología es una variación del QFD apoyada en la lógica difusa, que busca dar solución a los inconvenientes que ésta presenta. Olaya, et al. (2005) nombran como falencias del QFD:

- No tener en cuenta la imprecisión de las variables con las que se trabaja.
- Inadecuado manejo de las variables cualitativas y cuantitativas.
- Las características de calidad no medibles o que se desconozca su valor no son tenidas en cuenta para el análisis.

Para Durán et al. (2006) la aplicación de esta metodología considera las tres etapas siguientes:

- Construcción de la estructura jerárquica para el problema a ser resuelto.
- Obtención de la matriz fuzzy de comparaciones.
- Realizar un ranking de las alternativas y seleccionar la más adecuada.

Además, busca aplicar las ventajas del método difuso con el fin de incluir la subjetividad presente en los juicios emitidos por los encargados del proceso de toma de decisiones, de manera que se logren resultados más cercanos a la realidad.

Osorio, J. et al. (2008): “presenta una metodología general compuesta por una serie de ocho fases”:

- Identificar los —Qué o variables internas.
- Identificar los criterios relevantes para la evaluación: —Cómo o variables externas.

- Determinar la importancia relativa de las variables internas.
- Determinar los niveles de correlación entre las variables internas y externas.
- Cuantificar la importancia relativa de cada variable externa.
- Desarrollar la matriz de correlaciones entre las variables externas.
- Determinar el impacto final de cada alternativa sobre los atributos considerados.
- Clasificación final de las alternativas.

4. Selección de la Herramienta Multicriterio

De acuerdo con lo descrito la selección de una herramienta multicriterio permitetener un enfoque global de las decisiones que se someterán a una prueba de valores teniendo en cuenta el conglomerado terapéutico de opciones disponibles para elabordaje de la situación que se va a estudiar.

Es así que los análisis multicriterio permiten evaluar diversas opciones para la elección de un tratamiento terapéutico desde distintas variables o perspectivas y gestionar mejor lo que llamamos incertidumbre. Por lo tanto, esta herramienta no se basa solo en un estudio de medicina basada en la evidencia, un análisis econométrico o una evaluación de tecnologías en salud; esta herramienta conjuga todas las metodologías con la realidad social del paciente y de la enfermedad. Dada la inmensa complejidad del cáncer es este el escenario clínico en el cual estas metodologías cobran mayor valor.

De esta manera, la implementación de una matriz multicriterio se utiliza en diferentes áreas, y en el ámbito de los medicamentos en particular, permitiendoincorporar criterios, identificados y ponderados para su relevancia a través de una escala, teniendo en cuenta que estos elementos van más allá de la eficacia, eficiencia y seguridad de los fármacos en la toma de decisiones. Concretamente, permite laincorporación explícita y transparente de juicios sociales y morales como la equidad, la gravedad de la enfermedad y la necesidad clínica y social.

En este mismo sentido, la oncología es una especialidad médica muy compleja que no permite la aplicación de una sola herramienta para la toma de decisiones como son los análisis multicriterio, es por esto que se hace necesaria la implementación de distintas metodologías para la construcción de una matriz para la toma de decisiones, además la complejidad de esta especialidad, los avances científicos y tecnológicos y la escasa implementación de estudios fármaco-económicos han obstaculizado que se pueda mantener un seguimiento en los desenlaces de los pacientes en cuanto a la oncología moderna, por lo tanto, la toma de decisiones en cuanto al tratamiento y manejo médico es altamente cambiante inclusive dentro de la misma enfermedad.

En la oncología moderna, los nuevos resultados que se han obtenido con la implementación de las tecnologías en salud ha permitido optimizar la calidad de vida y mejorar la supervivencia de los pacientes que padecen esta enfermedad, es como de esta manera, los análisis multicriterio y los estudios fármaco-económicos descritos previamente en las diferentes literaturas se tornan insuficientes para analizar los resultados de esta especialidad, por lo tanto, se plantea la construcción de una matriz multicriterio para la toma de decisiones con respecto al tratamiento médico de los pacientes que padecen cáncer de pulmón de célula no pequeña estadio VI para analizarla a través de nuestra propuesta a una de las intervenciones de mayor eficacia actual que es la inmunoterapia, específicamente los inhibidores del punto de chequeo inmune (CPI).

5. Herramientas que pueden combinarse con el análisis multicriterio.

Este tipo de herramientas pueden complementar al análisis de multicriterio en dependencia de las necesidades particulares de cada situación:

- Análisis coste-eficacia: puede ser aplicado a alguno de los criterios.
- Análisis SWOT (DAFO): Puede ser usada al inicio del Análisis, para definir los criterios de selección.
- Panel de expertos: para que tomen participación en las ponderaciones (aplicado en esta propuesta)

- Herramientas de observación: los estudios de caso, las entrevistas y los cuestionarios pueden proporcionar información al momento de seleccionar los criterios y su valoración.

Un factor que dificulta la aplicación de las metodologías MCDA para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es la gran variabilidad de los enfoques existentes, lo que dificulta la existencia de un enfoque estándar. Como consecuencia, la comparación de los estudios MCDA es extremadamente desafiante. Otro aspecto difícil es el uso de MCDA en una lógica de optimización de restricciones presupuestarias, lo que implicaría traducir las puntuaciones de valor derivadas por MCDA en valores monetarios.

Tabla 6. Pasos en la implementación del Análisis de decisiones de criterios múltiples (MCDA), según lo recomendado por el Grupo de trabajo de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y Resultados de Investigación (ISPOR) para las mejores prácticas en MCDA.

Paso	Descripción
1. Definición del problema de decisión	Identificar objetivos, tipo de decisión, alternativas, tomadores de decisiones y resultados necesarios.
2. Seleccionar y criterios de estructuración	Identificar criterios relevantes para evaluar tecnologías alternativas.
3. Medición rendimiento	Agregue los datos de rendimiento del alternativas en los criterios establecidos y resumir en un " matriz de
4. Alternativas de puntuación	Extraer las preferencias de los grupos de interés por variaciones de desempeño en los criterios.
5. Criterios de ponderación	Extraer la importancia relativa de los criterios establecidos, en base a las preferencias de los grupos de interés.
6. Cálculo de agregados puntuaciones	Utilice las puntuaciones de los criterios y las ponderaciones que se les asignaron para obtener la " valor total ", a través del cual se ordenarán las alternativas.
7. Tratar con incertidumbre	Realizar análisis de incertidumbre para comprender el nivel de robustez de los resultados obtenidos.
8. Presentación de informes y examen de hallazgos	Interpretar los resultados del análisis, incluidos los análisis de incertidumbre, para respaldar la toma de decisiones.

Adaptado de Marsh (2016).

Algunos aspectos prácticos para la implementación de este tipo de modelos se pueden destacar de la siguiente manera: capacitar a todos los miembros del comité en el uso de MCDA y poner facilitadores disponibles para ayudar en el uso de las técnicas en el proceso de decisión; seleccionar métodos apropiados para la captura de datos (cuestionarios, formularios impresos o computarizados, etc.) y agregación (software específico); permitir la exploración de los modelos para asegurar la solidez de los criterios, lo que puede realizarse en tiempo real o entre reuniones de comité; y finalmente, permitir que los resultados de los modelos sean visualizados a lo largo de las discusiones e incorporados en la documentación del informe, junto con las recomendaciones finales.

En este orden de ideas, se pueden encontrar desafíos emergentes en relación con el uso de criterios de valor por parte de los marcos oncológicos. Aunque los marcos emergentes representan intentos de capturar valores que son importantes para muchas partes interesadas, no siempre son lógicos o consistentes con los principios de la teoría de la decisión. En parte, estas inconsistencias derivan de problemas cuya perspectiva se ha tenido en cuenta (pacientes, gestores, profesionales sanitarios, etc.) y cómo se podrían agregar estas perspectivas diferentes y conflictivas. Además, dada la falta de uso de la evaluación económica, los marcos de valores en oncología no son consistentes con esta recomendación básica para las decisiones a nivel de población.

La toma de decisiones en salud que ocurre en ausencia de procesos de evaluación objetivos puede resultar en discrepancias en el cómo se debe considerar la importancia de los valores y criterios, basados en diferentes perspectivas. En este sentido, el uso de enfoques explícitos, como el MCDA, puede facilitar la mediación de conflictos y optimizar la participación de diferentes actores.

6. Metodología

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, existen diferentes metodologías para la construcción de los análisis multicriterio, por lo tanto, la presente propuesta se realizará mediante una adaptación del proceso descrito por Belton y Stewart:

1. Identificación del problema central
2. Estructuración del problema
3. Construcción del modelo inicial
4. Validación e iteraciones del modelo inicial
4. Piloto del modelo
5. Automatización y puesta en funcionamiento
6. Evaluación inicial del modelo y afinamiento (validación 2)
7. Desarrollo del plan de implementación

6.1. Variables propuestas del análisis multicriterio:

Para la construcción de una matriz es necesario establecer las variables que serán estudiadas, analizadas y evaluadas con esta herramienta por lo tanto con base en el marco referencial en primer lugar se identificarán los siguientes escenarios:

- a. Esfera sociocultural y económica en Colombia
- b. Escaneo de horizonte de nuevas tecnologías en cáncer
- c. Estado del arte de resultados disruptivos en oncología

Así mismo se proponen los criterios de referencia con su respectiva clasificación así:

Tabla 7. Propuesta de criterios (Dimensiones) y su clasificación (Subdimensión)

Dimensión/Variable	Subdimensión
1. Dimensión de resultados en salud	1.1. Eficacia/efectividad comparada
	1.2. Costo-efectividad
	1.3. Predictibilidad de beneficio clínico
	1.4. Adaptabilidad y optimización de dosis
	1.5. Adaptabilidad de vía de administración
	1.6. Número necesario para curación (NNC)
2. Dimensión de Seguridad	2.1. Seguridad/tolerabilidad comparada
	2.2. Porcentaje Suspensión asociada al fármaco
3. Dimensión Salud pública	3.1. Severidad de la enfermedad
	3.2. Carga de la enfermedad poblacional
	3.3. Tamaño de la población enferma
4. Dimensión Económica y Financiera	4.1. Impacto presupuestal
	4.2. Porcentaje retorno al trabajo (variable microeconómica)
	4.3. Delta del valor: Valor de desarrollo (RyD) – Costo anual
5. Dimensión de Innovación	5.1. Necesidades médicas insatisfechas o disponibilidad de alternativas de alto valor
	5.2. Contribución de la innovación oncológica
	5.3. Valor de la esperanza
6. Dimensión de Paciente/Sociedad	6.1. Tiempo libre de intervención terapéutica
	6.2. Escala de tolerancia percibida por el usuario (opcional si está disponible)
	6.3. Mejora en percepción de calidad de vida/salud
	6.4. Disponibilidad a pagar (difícil de evaluar en donde hay tercer pagador)

Fuente: Pino,L;Lema,M;Ordóñez,J (Documento inédito)

6.2. Descripción de las variables propuestas

Las variables propuestas tienen un significado y unos elementos de medición a saber:

6.2.1. Dimensión de resultados en salud:

1.1. Eficacia/efectividad comparada: Se refiere a los desenlaces primarios de los estudios fase III comparativos, idealmente en estudios cabeza a cabeza en cuyo caso se analizará el delta del HR comparativo, en caso de no contarse con este tipo de estudios se optaría por el análisis de metaanálisis en red u otro tipo de comparaciones indirectas de alta calidad.

1.2. Costo-efectividad: Se refiere a la inclusión de datos basados en la disponibilidad a pagar con el indicador ICER/QALY. Se dará el mayor puntaje a las intervenciones que tengan un valor igual o inferior a 3 PIB per cápita del país para el momento del análisis. Se propone una puntuación decremental así:

3 – 10 ICER/QALY= 75% puntaje máximo

10 – 15 ICER/QALY= 50% puntaje máximo

> 15 ICER/QALY= 0% puntaje máximo

1.3. Predictibilidad: Esta subdimensión tiene a su vez dos componentes:

1.3.1. Predictibilidad de beneficio clínico: Se refiere a la predicción de éxito terapéutico de un medicamento vinculado a una prueba específica predictiva (e idealmente también pronóstica). Por ejemplo:

a. Niveles de expresión de PD-L1 en tejido (o en biopsia líquida) y la probabilidad de respuesta con fármacos anti PD1/PDL1 como nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab. Esto solo está demostrado en escenarios como cáncer de pulmón.

b. Hipermetilación del gen MGMT en gliomas de alto grado y respuesta a temozolomida

c. Todos los blancos específicos como EGFR, HER2, NTRK, BRAF, C-MET etc. que brindan un escenario de máximo beneficio terapéutico

Es importante aclarar también que el análisis MCDA debería ampliarse a otras tecnologías como las pruebas de medicina de precisión en cuyo caso sería, al contrario, es decir, el beneficio de tener una terapia dirigida al objetivo terapéutico detectado por la prueba, es decir que una prueba que detecte una alteración para la cual no hay medicamento accionable sería de un valor marginal.

1.3.2. Probabilidad de seguimiento dirigido: Es similar a la anterior, pero se refiere a la posibilidad de realizar un seguimiento no convencional (convencional se refiere a imágenes de revaloración que van desde TAC a PET CT) de mayor exactitud que permitiría una detección temprana de recaída y a la vez una medición de respuestas tumorales más profundas como la respuesta molecular completa o mayor (MMR).

Ejemplos de estos escenarios son todas las terapias para leucemia mieloide crónica en las cuales se puede hacer seguimiento en sangre de los transcritos para BCR/ABL mediante PCR y que permite medir MMR, el cual es a su vez un indicador subrogado de eficacia clínica (OS y PFS). Es este quizás el mejor ejemplo actual, pero hay otros:

Mieloma múltiple en casos de terapia de primera línea y seguimiento post trasplante

Cáncer de pulmón no microcítico con mutación EGFR (en biopsia líquida)

Este es un diferencial muy importante para los fármacos, también tendría que incluir como en el apartado anterior que cuando la MCDA sea para la prueba tendría que igualmente ir vinculada a la disponibilidad de un fármaco.

1.4. Adaptabilidad y optimización de dosis: Esta es una esfera de la farmacoeconomía de intervención en el sentido de que el fármaco tenga la posibilidad de ajuste de dosis en el tiempo sin disminución en su eficacia o afectación en su seguridad. El mejor ejemplo actual son las inmunoterapias anti PD1 y algunos anti PD-L1 las cuales han migrado a dosis adaptativas o a mayores rangos de administración, por ejemplo:

Nivolumab de 240 mg cada 2 semanas a 480 mg cada 4 semanas e inclusive cada 6 sem

Pembrolizumab de 200 mg IV cada 3 sem a 400 mg IV cada 4 sem o inclusive cada 6 sem

Durvalumab de 10 mg/kg cada 2 semanas a 1500 mg IV cada 4 semanas

Esta adaptabilidad de dosis disminuye el costo y aumenta el valor multidimensional. A la vez mejora la experiencia del paciente al generar un criterio que se verá más adelante como es el tiempo libre de intervenciones.

1.5. Adaptabilidad de vía de administración: Se refiere a la posibilidad de realizar administraciones más cómodas para el paciente, es decir por vía oral, subcutánea o intravenosa domiciliaria. Este criterio es de suma importancia especialmente en el marco de situaciones especiales como la pandemia Covid-19 y como elemento de optimización en los sistemas de salud.

1.6. Número necesario para curación (NNC): Esto es revolucionario, se refiere a la posibilidad de calcular el número de pacientes necesarios para lograr una curación en enfermedad avanzada/metastásica o en tumores tempranos con adicción oncogénica. Dado que su cálculo aún no está estandarizado puede extrapolarse para evaluación desde el porcentaje de pacientes que logran una curación funcional (respuesta completa sostenida durante al menos 2 años de seguimiento para CPI) al mayor tiempo de seguimiento. Toda intervención que logre un nivel de 10% o superior en curación funcional obtendría el máximo puntaje en este punto.

Un 18% de pacientes con algunos tipos de cáncer avanzado como melanoma y pulmón pueden tener respuestas prolongadas completas a inmunoterapia (mayores a 2 años) y considerarse en curación funcional. De igual forma pacientes con cáncer de pulmón con mutación EGFR

tempranos pueden considerarse curados después de 2 años de adyuvancia con terapia dirigida (osimertinib). Estos casos deben tener una valoración superior en la matriz dado el impacto de curar un paciente en estos escenarios.

6.2.2. Dimensión de Seguridad:

2.1. Seguridad/tolerabilidad comparada: Se refiere al porcentaje comparativo de eventos adversos de grado 3 y 4 (de mayor impacto clínico) descrito en los estudios de fase III para la intervención a evaluar.

2.2. % Suspensión asociada al fármaco: Es el porcentaje de pacientes que debieron suspender la intervención derivada de eventos adversos del medicamento y no por otros efectos.

6.2.3. Dimensión Salud pública:

3.1. Severidad de la enfermedad: Se refiere a la siniestralidad derivada de la condición índice. Se pueden obtener datos sobre la letalidad de la enfermedad índice como determinante de este análisis.

3.2. Carga de la enfermedad poblacional: Se utilizará el indicador de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) si están disponibles.

3.3. Tamaño de la población enferma: Se refiere a la tasa cruda de prevalencia de la enfermedad. Los datos elegibles en cáncer serán los de la cuenta de alto costo.

6.2.4. Dimensión Económica y Financiera:

4.1. Impacto presupuestal: Se refiere al costo anual de la intervención expresado en pesos colombianos y convertido a la UPC del régimen contributivo para el año del análisis.

Este indicador es inverso, si la intervención logra ubicarse en un valor inferior a 3 PIB per cápita para Colombia (un año de tratamiento) logra el mayor puntaje.

La escala de calificación propuesta es:

3 – 5 PIB per cápita año: 75% total

5 – 10 PIB per cápita año: 50%

10 PIB per cápita año: 25 %

4.2. Porcentaje retorno al trabajo: Es muy importante considerar la posibilidad del reingreso laboral especialmente para la población productiva. Esto por ejemplo lo brindan las terapias dirigidas blanco específicas y las inmunoterapias. Cuando no se encuentre el porcentaje se extrapolará de los estudios de calidad de vida y/o se solicitará ampliación de dicha información a la empresa productora del medicamento o tecnología.

4.3. Delta del valor: Se propone el cálculo del indicador

Valor de desarrollo (RyD) – Costo anual del medicamento (expresado en dólares americanos)

Dado que es un dato que puede estar protegido por libertad empresarial se realizará un cálculo estimado con el promedio de costo de los estudios fase III y el valor del medicamento anualizado en Estados Unidos.

6.2.5. Dimensión de Innovación:

5.1. Necesidades médicas insatisfechas o disponibilidad de alternativas de alto valor: Se refiere a la especialización del medicamento en una necesidad insatisfecha (por ejemplo, en una enfermedad rara o huérfana sin otras opciones terapéuticas). Si el medicamento llega a

ocupar un área de vacío terapéutico tendrá una mayor puntuación que uno en el cual exista al menos otra opción de igual nivel de eficacia clínica.

5.2. Contribución de la innovación oncológica: Se refiere a un mecanismo de acción único y/o innovador.

5.3. Valor de la esperanza: Se refiere a la posibilidad de estar mayor tiempo libre de enfermedad o de progresión para el desarrollo de nuevas tecnologías que logren un beneficio potencial mayor en el futuro. Por ejemplo, un paciente con leucemia linfocítica aguda que pueda entrar en remisiones mayores para obtener beneficio de curación con terapia génica como células CART en el futuro mediano.

6.2.6. Dimensión de Paciente/Sociedad:

6.1. Tiempo libre de intervención terapéutica: Es la posibilidad de algunos tratamientos de suspenderse en el tiempo, una vez logrado un desenlace molecular mayor. El ejemplo actual son las terapias de leucemia mieloide crónica como dasatinib, nilotinib e imatinib las cuales pueden suspenderse al tener un tiempo mínimo de 2 años con respuesta molecular mayor.

6.2. Escala de tolerancia percibida por el usuario (opcional si está disponible)

6.3. Mejora en percepción de calidad de vida/salud: Se tomarán los datos de estudios de medición de calidad de vida y/o evidencia del mundo real, idealmente evaluando los deltas en las escalas estandarizadas y validadas extrapolables al escenario colombiano.

6.4. Disponibilidad a pagar: se extrapolará el valor desde la dimensión 1.2. En sistemas de salud en donde no exista un tercer pagador se obtendrá del cálculo de gasto de bolsillo estimado para la cobertura de la tecnología.

6.3. Ponderación de las Variables:

Las variables mencionadas previamente fueron depuradas y ponderadas en reuniones de grupo focal con 2 expertos clínicos (hemato-oncólogos) y un experto metodológico (economista de la salud y epidemiólogo).

Tabla 8. Ponderación de Variables

Dimensión	Subdimensión	Peso Ponderal
Resultados en salud: 20%	Eficacia/efectividad comparada	18%
	Costo-efectividad	12%
	Predictibilidad de beneficio clínico	20%
	Adaptabilidad y optimización de dosis	15%
	Adaptabilidad de vía de administración	15%
	Número necesario para curación (NNC)	20%
Dimensión de Seguridad: 20%	Seguridad/tolerabilidad comparada	40%
	% Suspensión asociada al fármaco	60%
	Severidad de la enfermedad	35%
Dimensión Salud pública: 12%	Carga de la enfermedad poblacional	45%
	Tamaño de la población enferma	20%
Dimensión Económica y Financiera: 16%	Impacto presupuestal	50%
	% retorno al trabajo (variable microeconómica)	35%
	Delta del valor: Valor de desarrollo (RyD) – Costo anual	25%
Dimensión de Innovación: 12%	Necesidades médicas insatisfechas o disponibilidad de alternativas de alto valor	45%
	Contribución de la innovación oncológica	35%
	Valor de la esperanza	20%
Dimensión de Paciente/Sociedad: 20%	Tiempo libre de intervención terapéutica	30%
	Escala de tolerancia percibida por el usuario (opcional si está disponible)	25%
	Mejora en percepción de calidad de	25%

	vida/salud	
	Disponibilidad a pagar (difícil de evaluar en donde hay tercer pagador)	20%

Fuente: Pino,L;Lema,M;Ordóñez,J (Documento inédito)

La sumatoria de las 6 dimensiones propuestas equivale a un 100% (1000 puntos): La ponderación se desarrolló mediante asignación de promedios y jerarquización de los expertos mencionados. Para las dimensiones de pacientes se realizó una encuesta telefónica a 3 pacientes con este tratamiento previo consentimiento informado. Estos pacientes fueron direccionados desde la práctica privada de uno de los investigadores.

Se ejecutó la matriz en forma manual para la molécula de inmunoterapia de mayor participación en el mercado colombiano para este escenario clínico, la cual además cuenta con registro sanitario vigente para esta indicación.

6.4. Ejercicio de Validación

Escenario clínico: Cáncer de Pulmón de Célula No Pequeña Avanzado o Metastásico sin adicción oncogénica

Intervención para evaluar: Inhibidores de punto de chequeo en monoterapia Pembrolizumab vial ampolla x 100 mg -Dosis aprobada: 200 mg por vía intravenosa cada 21 días

La terapia debe continuarse hasta progresión de la enfermedad o toxicidad severa que limite la continuación de la misma. Los estudios actuales demuestran que si hay respuesta debe continuarse por al menos dos años.

Escenario temporal: 1 año de tratamiento

A continuación, se muestra la matriz final de evaluación.

Tabla 9. Matriz Final de Evaluación

Dimensión	Subdimensión	Peso ponderal	Intervención
			Pembrolizumab
Resultados en salud: 20%	Eficacia/efectividad comparada	18%	18%
	Costo-efectividad	12%	9%
	Predictibilidad de beneficio clínico	20%	20%
	Adaptabilidad y optimización de dosis	15%	15%
	Adaptabilidad de vía de administración	15%	0%
	Número necesario para curación (NNC)	20%	20%
Dimensión de Seguridad: 20%	Seguridad/tolerabilidad comparada	40%	30%
	% Suspensión asociada al fármaco	60%	55%
Dimensión Salud pública: 12%	Severidad de la enfermedad	35%	30%
	Carga de la enfermedad poblacional	45%	30%
	Tamaño de la población enferma	20%	10%
Dimensión Económica y Financiera: 16%	Impacto presupuestal	50%	25%
	% retorno al trabajo (variable microeconómica)	35%	10%
	Delta del valor: Valor de desarrollo (RyD) – Costo anual	25%	15%
Dimensión de Innovación: 12%	Necesidades médicas insatisfechas o disponibilidad de alternativas de alto valor	45%	22%
	Contribución de la innovación oncológica	35%	35%
	Valor de la esperanza	20%	20%
Dimensión de Paciente/Sociedad: 20%	Tiempo libre de intervención terapéutica	30%	20%
	Escala de tolerancia percibida por el usuario (opcional si está disponible)	25%	25%
	Mejora en percepción de calidad de vida/salud	25%	25%
	Disponibilidad a pagar	20%	20%

Fuente: Pino,L;Lema,M;Ordóñez,J (Documento inédito)

En gris se muestran las dimensiones en las cuales no se logró el 100% de la calificación (15/21). Como puede concluirse de la misma, la dimensión de menor ponderación fue la económica y financiera, especialmente derivado del alto costo de la intervención (\$ 118.663 por miligramo lo que significa \$ 284.791.200 por 1 año de tratamiento a la dosis aprobada para adultos en Colombia, datos extraídos de la Circular No 12 de 2021 sobre regulación de precios del MSPS).

El puntaje total derivado de esta evaluación es de 770/1000, es decir que su realvalor terapéutico combinado con desenlaces innovadores de la oncología para este escenario clínico corresponde aproximadamente a un 77%, pero con variaciones de 50% en la dimensión económica y financiera hasta 90% en la dimensión paciente/sociedad. En archivo anexo se detallan los criterios de valoración de cada dimensión y subdimensiones.

El dato anterior podría servir a las agencias de evaluación de tecnologías y a los entes de política pública para desarrollar mecanismos de negociación como ajustes de precios de entrada o modelos de costos compartidos, modelos de riesgos compartidos estratificados por dimensiones para lograr ajustar el costo de la intervención con su valor terapéutico multidimensional.

7. Conclusiones

1. La evaluación de tecnologías en salud es un extenso y complejo campo de la economía de la salud y políticas públicas que ha evolucionado en forma significativa en los últimos años, especialmente por el diseño de metodologías avanzadas para la gestión de la incertidumbre como las ETS y recientemente las matrices de decisión multicriterio.

2. En el campo de la oncología moderna, incluyendo las neoplasias hematolinfoides, las nuevas tecnologías como inmunoterapia del cáncer, terapias dirigidas blanco específicas y terapias génicas avanzadas han alcanzado resultados en salud inéditos llevando inclusive a pensar en curaciones funcionales para algunos subgrupos de pacientes con enfermedad avanzada.

3. Es imperativo realizar metodologías híbridas biológico-administrativas que permitan optimizar las evaluaciones de tecnologías en salud más allá de los componentes tradicionales de eficacia, seguridad y visión econométrica. Una de las opciones es desarrollar y

automatizar mediante tecnologías de inteligencia artificial (machine learning) matrices como la propuesta en el presente trabajo.

4. El valor terapéutico de las tecnologías avanzadas en oncología es variable y debe abordarse desde estructuras holísticas, para el caso en particular se determinó que un medicamento de alto desempeño en eficiencia clínica y seguridad puede brindar aportes al individuo y sociedad, pero su alto impacto económico y financiero afecta la posibilidad de cobertura por el sistema de salud y por tanto podría generar fallas de acceso y aumentar las desigualdades en salud.

5. Con base en la conclusión anterior, los sistemas de salud y las agencias de evaluación de tecnologías deben ejecutar estas nuevas metodologías enfocadas a la creación de modelos de negociación y acceso en forma directa con la industria farmacéutica innovadora.

6. La matriz propuesta es ampliamente optimizable y se invita a dar continuidad al proyecto mediante:

- a. Mejorar la validación de la escala en otros grupos de expertos y pacientes,
- b. Considerar la inclusión de otras dimensiones y/o desenlaces subrogados,
- c. Definir mejor las escalas de ponderación, especialmente en subdimensiones complejas como el número necesario para curación o los AVAD,
- d. Realizar una evaluación prospectiva multi-institucional,
- e. Alojarse la matriz en modelos de automatización mediante aprendizaje supervisado (*machine learning*) para facilitar su ejecución, especialmente cuando se realice para comparabilidad de diversas terapias en un mismo escenario clínico.

8. Glosario

- **Alternativas:** Son las diferentes posibilidades de elección que tiene el decisor para satisfacer la decisión, las cuales son comparables entre sí, porque presentan características propias para el análisis.
- **Atributos:** Son aquellas características que describen a las alternativas. Describen los rasgos diferenciadores de las alternativas.
- **Criterios:** Son las preferencias de un decisor incluidas en un atributo. Es la información que el decisor debe aportar en relación con los atributos de las alternativas.
- **Conjunto de elección:** Es el conjunto de alternativas comparables que el decisor tiene a disposición para su elección.
- **Matriz de decisión:** Es la interrelación entre las cualidades de las alternativas y las características de los atributos, cuyo resultado es la evaluación entre las alternativas y los criterios.
- **Meta:** El Diccionario de la Real Academia Española (2017), la define como el fin hacia donde se dirigen las acciones. Presenta una relación muy fuerte con los objetivos, teniendo en cuenta que la meta indica hacia donde se quiere llegar, mientras que el objetivo establece como se dirigirán las acciones para el cumplimiento de la meta.
- **Objetivos:** Según Bond, Carlson, & Keeney (2010), los definen como los propósitos que especifican lo que se espera lograr, por lo tanto, el conocimiento de los objetivos es esencial para una toma de decisiones acertada, y esta noción es ampliamente aceptada por los investigadores y profesionales de la ciencia de la decisión.
- **Diagnóstico:** Se define como un Proceso en el que se reconoce una enfermedad o lesión por sus signos y síntomas.

- **Tratamiento:** Es un Conjunto de medios que pueden ser de diferente tipo y sea higiénicos, dietéticos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos que se usan con la finalidad de curar o aliviar una enfermedad.
- **Prevención:** Son todas las acciones cuyo propósito son disminuir o eliminar el impacto de una enfermedad y sus complicaciones. **Probabilidad:** Está asociada al grado de incertidumbre con el que un evento puede presentarse.
- **Riesgo:** Se define como la probabilidad de que se presente un resultado sanitario adverso, o un factor que aumenta esa probabilidad.
- **Metaanálisis:** proceso mediante el que se analizan datos de diferentes estudios realizados sobre el mismo tema.
- **Ensayo Clínico:** es un tipo de estudio analítico y experimental, con direccionalidad anterógrada (de la exposición al efecto) y temporalidad concurrente (el investigador está presente en el momento de la exposición y en el del efecto).
- **Método Científico:** Es el conjunto de normas por el cual debemos regirnos para producir conocimiento con rigor y validez científica.
- **Bioestadística:** Es la Ciencia en la que se obtienen y analizan datos biológicos o de salud por medio de métodos estadísticos.

9. Referencias:

- Alberto Grajales-Quintero, Edgar D. Serranomoya, Christine M. Hahn Von-H. Los métodos y procesos multicriterio para la evaluación. Luna Azul Issn 1909-2474 No. 36, 1-6; 2013.
- Arancibia, S. & Contreras, E. Evaluación Multicriterio, Aplicaciones al ámbito público. Santiago: CEPAL. 2006.
- Aznar, J., Ferrís, J. & Guijarro, F. La valoración de inmuebles urbanos mediante el proceso analítico en red. Revista de estudios regionales nº 87, PP. 45-70. Universidad Politécnica de Valencia. 2010.
- Banta D, Oortwijn W. Conclusion: Health technology assessment and health care in the European Union. Int J Technol Assess Health Care 2000; 16(2):626–635.
- Battista RN, Banta HD, Jonnson E, Hodge M, Gelband H. Lessons from the eight countries. Health Policy 1994; 30(1):397–421.
- Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. Int J Technol Assess Health Care 2006; 22(3):275–280.
- Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies: a conceptual framework. Int J Technol Assess Health Care 1989; 5(2):227–248.
- Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. Sci Basis Health Serv Lond BMJ Publ Group 1996;11–18.
- Benvenuto, R. Diseño de un proceso basado en la metodología del QFD para el desarrollo de productos en una empresa de asistencias internacionales. (Proyecto profesional). Universidad Peruana de ciencias aplicadas. Lima- Perú. 2008; 21(2):263-267.
- Bermúdez I, Collazo M, Suárez C, Frómata V, Pérez N. Análisis costo-eficacia de la terapia con cremas de propóleos para el pie diabético en Cuba. Rev Acta Farm Bonaerense 2006;25(4):596-600.

- Blanco Moreno Á, Bustos Guadaña A. El gasto sanitario público en España: diez años de Sistema Nacional de Salud. *Hacienda Pública Esp* 1996; 3–27.
- Burls A, Caron L, de Langavant GC, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27(3):230–237.
- Cárdenas J, Collazo M, González R, Miyar R, Gálvez AM, Cosme J. Alcance y aplicación de la economía de la salud. Serie de desarrollo No. 24. La Habana: Representación OPS/OMS Cuba; 2001.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación de metodologías para la salud. Documento metodológico. Cenetec, México; 2010.
- Chen, K. & Wu, W. Applying analytic network process in logistics service provider selection –a case study of the industry investing in southeast Asia. *International Journal of Electronic Business Management*, 2011. Vol. 9, No. 1, pp. 24-36 (2011).
- Collazo M, Pérez R. El programa nacional de inmunización en Cuba. Implicaciones económicas y beneficios obtenidos. *Rev Esp Econ Salud* 2006;5 (6):349-354.
- Collazo M, Cárdenas J, González R, Miyar R, Gálvez AM, Cosme J. La economía de la salud: ¿debe ser de interés para el campo sanitario? *Rev Panam Salud Pública* 2002;12 (5):359-65.
- Collazo M, Casademunt N. La farmacoeconomía en la industria farmacéutica y el sistema sanitario cubano. *Rev Panam Salud Pública* 2001;10(4):263-69.
- Collazo M, De la Cruz B, Tápanes R. La farmacoeconomía: ¿debe ser de interés para evaluar la terapia antirretroviral en el VIH/sida? *Pharmacoeconomics- Spanish Research Articles* 2010;7(3):142-150.
- Collazo M, Gálvez A, García A, Lara C. La farmacoeconomía en Cuba. Aplicación de su implementación y proyecciones de trabajo. *Rev Esp Econ Salud* 2010, 9 (2). Aceptado para su publicación.

- Collazo M, García D, Del Pozo H, Hernández D. La farmacoeconomía en la atención primaria de salud en Cuba. *Rev Mex Cienc Farm.* 2006;37(2):16-25.
- Collazo M, Gundían J, Machado A, Areu A, León R. La farmacoeconomía como estrategia de racionalización farmacohospitalaria de antimicrobianos de en Cuba. *Rev Mex Cienc Farm.* 2005;36(2):26-40.
- Collazo M, Haedo W. Evaluación económica comparativa de los tratamientos quimioterapéuticos antiulcerosos. *Rev OFIL*1998;9(1):20-26.
- Collazo M, Martínez A, Castro O, González D, Sánchez L. Evaluación económica del tratamiento con los antirretrovirales de producción nacional para los pacientes VIH/SIDA en Cuba. *Rev Esp Econ Salud* 2007;6(5):312-320.
- Collazo M, Pérez J, Pérez D, Jacobo O. Antirretrovirales de producción nacional para el VIH/SIDA en Cuba. Implicaciones económicas y beneficios obtenidos. *Rev Esp Econ Salud* 2008;7(1):20-28.
- Collazo M, Pérez J, Pérez D, Tápanes R, Martínez A, Castro O, González D, Sánchez L. Impacto económico-social de la terapia antirretroviral de producción nacional para el VIH/sida en Cuba. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles* 2009;6(1):1-12.
- Collazo M, Ramos D, Yáñez R, De la Cruz B. ¿El control del precio de los medicamentos deber ser una responsabilidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales? *Lat Am J Pharm.* 2007;6(6):913-20.
- Collazo M, Rovira J. La evaluación económica: ¿debe ser de interés para los oncológicos? III Jornadas Canarias de Oncología. Madrid, Ediciones Arán;1998.
- Collazo M, Yáñez R. La farmacoeconomía: ¿debe ser de interés para el ámbito regulatorio de los medicamentos? *Rev Esp Econ Salud* 2005;5(4):238-244.
- Collazo M. Farmacoeconomía. Criterio para medir la eficiencia en la utilización de los medicamentos en Cuba. *Rev Mex Cienc Farm.* 2003;34 (3):37-45.
- Collazo M. Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Rev Bras Cienc Farm,* 2004;40 (4):446-453.

- Collazo M. La aplicación práctica de la farmacoeconomía en la utilización de los medicamentos en Cuba. *Rev Bras Cienc Farm.* 2004; 40 (4):539-548.
- Collazo M. Los medicamentos antineoplásicos y sus perspectivas para los países del Tercer Mundo. *Rev OFIL* 1998;9(1):28-35.
- Committee MSA, others. Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. August; 2005.
- Committee NH, others. District health board decision-making about new health interventions: a background paper. *Wellingt Natl Health Comm.* 2006.
- Congress US. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. *Publ No OTA-75 Wash DC US Gov Print Off.* 1978.
- Croskerry P, Abbass AA, Wu AW. How doctors feel: affective issues in patients' safety. *Lancet* 2008;372:1205–6.
- Croskerry P. The importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize them. *Acad Med* 2003;78:775–80.
- decisiones en la selección de proveedores. Monografía. Facultad de Ciencias Matemáticas. E.A.P. de Investigación Operativa. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.
- Díaz, P. & García, M. (2008, Julio). Selección del refrigerante alternativo aplicando las Técnicas AHP y ANP. Ponencia presentada en 12th International Conference on Project Engineering. Zaragoza, España.
- Durán, O. & Aguiló, J. (2006). Selección de máquinas de control numérico usando Fuzzy AHP. *Espacios.* Vol. 27 (1) 2006. Pág. 17.
- Esperón-Hernández R. Desarrollo de competencias para la toma de decisiones médicas basadas en la evidencia en estudiantes de pregrado. España: Universidad de Granada 2014.
- Ganem O, Collazo M, Fernández SA, Méndez L. Evaluación económica de los medicamentos en el servicio de neonatología de un hospital materno en Cuba. *Rev Acta Farm Bonaerense* 2006;25(2):274-86.

- González, A. & Garza, R. (2003). Aplicación de las técnicas multicriteriales en la evaluación y selección de proveedores. *Industrial* Vol. XXIV/No 2.
- Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
- Lampe K, Mäkelä M. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. *EUnetHTA*. 2008.
- Lampe K, Pasternack I, Saarekas O, Raustia L, Cleemput I, Corio M, et al. Developing the HTA core model for the online environment. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(5):478–487.
- Lampe K, Pasternack I. HTA Core Model for Medical and Diagnostic Technologies. *EUnetHTA*. 2008.
- Lee, A, Chang, H & Lin, CH. Evaluation model of buyer–supplier relationships in high-tech industry — the case of an electronic components manufacturer in Taiwan. *Sciencedirect*. 2009; 32(3):520-527.
- Lifshitz A, Sánchez-Mendiola M, Eds. *Medicina Basada en Evidencias*. Mexico: McGraw-Hill Interamericana;2002.
- Martelli N, Lelong A-S, Prognon P, Pineau J. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2):185–191.
- Maynard A. Transparency in health technology assessments. *BMJ* 2007; 334(7594):594–595.
- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(2):263-267.
- McGregor M. What Decision-Makers Want and What They Have Been Getting. *Value Health*.

2006; 9(3):181–185.

Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(1):45–51.

Milanes MT, Collazo M, González A, Lam RM, Hernández A, Fernández L, Orta D. Análisis costo-efectividad del protocolo de tratamiento para la leucemia linfocítica aguda infantil en Cuba. *Rev Esp Econ Salud* 2009;8(3):47-53.

Miniati R, Frosini F, Cecconi G, Dori F, Gentili GB. Development of sustainable models for technology evaluation in hospital. *Technol Health Care* 2014; 22(5):729-739.

Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia. Política Nacional de envejecimiento y vejez: 2007-2019. Minsalud, Bogotá; 2009.

Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 1438 de 2011. Ene, 2011.

Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, et al. Introducing new technology safely. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(Suppl 2):i9–i14.

Nobel J. Health Care Technology Assessment, Policy and Practical Integration. ECRI; 1993.

Olaya, E; Cortés, C. & Duarte, O. Despliegue de la función calidad (QFD): beneficios y limitaciones detectados en su aplicación al diseño de prótesis mioeléctrica de mano. *Redalyc.org, Ingeniería e Investigación*. 2005. Vol. 25, No. 1, abril, pp. 30-38, Universidad Nacional de Colombia. Colombia; 319(18):1220–1222.

Ong BN. The lay perspective in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(3):511–517.

Osorio Gómez, Juan Carlos; Orejuela Cabrera, Juan Pablo. El proceso de análisis jerárquico (ahp) y la toma de decisiones multicriterio. Ejemplo de aplicación. *Scientia Et Technica*, vol. XIV, núm. 39, septiembre, 2008, pp. 247-252 Universidad Tecnológica de Pereira Pereira, Colombia

- Pasternack I, Anttila H, Mäkelä M, Ikonen T, Räsänen P, Lampe K, et al. Testing the HTA Core Model: Experiences from two pilot projects. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(S2):21–27.
- Pasternack I, de Groot I, Kleijnen S, Polman P. Comparing the HTA core model with a national health technology assessment report. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(5):530–535.
- Patiño1, Gonzalo A. y Herrán, Oscar F. Desplazamiento forzado, niñez y adolescencia: escenarios en relación con su estabilización económica. *Rev. salud pública.* 14 sup (2): 58-68, 2012
- Pérez Surio, Lozano Ortiz. The use of medicines in exceptional circumstances in Spain: adding perspective to early access. *Drugs & Therapy Perspectives* volume 35, pages 86–92 (2019).
- Rodríguez M., Sandra Liliana EL aprendizaje basado en problemas para la educación médica: sus raíces epistemológicas y pedagógicas *Revista Med*, vol. 22, núm. 2, 2014, pp. 32-36 Universidad Militar Nueva Granada Bogotá, Colombia.
- Ruiz-Hoyos BM, Pérez-Saavedra AP, Fernández-Rincón CA. Percepción de docentes y estudiantes sobre estrategias innovadoras de evaluación en el área básica de un programa de medicina. *Rev. Colomb. Obstet. Ginecol.* [Internet]. 29 de junio de 2018 [citado 9 de octubre de 2021];69(2):117-23. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/2973>
- Sánchez-Mendiola, Melchor. (2004). V. La medicina basada en evidencias y la escuela de medicina. *Gaceta médica de México*, 140(3), 314-316. Recuperado en 09 de octubre de 2021, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132004000300011&lng=es&tlng=es.
- Sanguesa, M., Dueñas, R. & Ilzarbe, L. *Teoría y práctica de la calidad.* (2006).
- Schnell-Inderst P, Mayer J, Lauterberg J, Hunger T, Arvandi M, Conrads-Frank A, et al. Health technology assessment of medical devices: What is different? An overview of three European projects. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen* 2015;109(4):309–318.

Stevens A, Milne R, Burls A. Health technology assessment: history and demand. *J Public Health* 2003; 25(2):98–101.

Tantivess S, Teerawattananon Y, Mills A. Strengthening cost-effectiveness analysis in Thailand through the establishment of the health intervention and technology assessment program. *Pharmacoeconomics* 2009; 27(11):931–945.

Toskano H., G. B. (2005). El Proceso de análisis jerárquico como herramienta para la toma de

Vivas Consuelo D, Cantó Torán E. Documento sobre Evaluación de Tecnologías en Salud.

MinSalud Colombia; Abril, 2010; 19(2):187–199.

World Health Organization. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012. 27(11):14–16.