



**La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud**, con fundamento en los artículos 4o, fracción II, 15, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 1, 14, 15 fracción VII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, 1 y 2 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 3, fracción XXII, 6, fracción V, 17, fracción IV y transitorio Quinto del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su sesión celebrada el día 12 de enero de 2023, ha tenido a bien aprobar expedir lo siguiente:

**Acuerdo por el que se establece la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud**

**Artículo Primero.** Se establece la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, como Anexo Único del presente Acuerdo, la cual tiene por objeto establecer los lineamientos estandarizados para la conducción de estudios económicos que serán presentados como parte de las solicitudes de actualización de un insumo, en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

**Artículo Segundo.** La Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud será difundida en el portal de internet del Consejo de Salubridad General.

**Transitorios**

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su aprobación.

Dado en la Ciudad de México, a 12 de enero de 2023.

**EL SECRETARIO DEL CONSEJO  
DE SALUBRIDAD GENERAL Y PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DEL  
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**MARCOS CANTERO CORTÉS**





**CSG**  
CONSEJO DE  
SALUBRIDAD GENERAL

# **GUÍA PARA LA CONDUCCIÓN DE ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Dirección General de Valoración Científica y Técnica

**Comisión del Compendio Nacional de  
Insumos para la Salud**

EDICIÓN  
ENERO 2023

## **Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud**

Edición enero 2023

Consejo de Salubridad General

Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Homero #213, piso 3

Col. Chapultepec Morales

Delegación Miguel Hidalgo

C.P. 11570, México, Ciudad de México.

Impreso y hecho en México

## **Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud**

### **Dr. Marcos Cantero Cortés**

Presidente

### **Dr. Carlos Piazzini Guerrero**

Secretario Técnico

### **Dra. Yesenia Ortiz Montaña**

Coordinadora de los Comités

## **Representantes Institucionales Titulares**

### **Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto**

Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social

### **Dr. Gustavo Reyes Terán**

Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

### **Dr. Pedro Mario Zenteno Santaella**

Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

### **Gral. Luis Cresencio Sandoval González**

Secretario de la Defensa Nacional

### **Almirante José Rafael Ojeda Durán**

Secretario de Marina

### **Ing. Octavio Romero Oropeza**

Director General de Petróleos Mexicanos

### **Mtro. Juan Antonio Ferrer Aguilar**

Director General del Instituto de Salud para el Bienestar, Secretaría de Salud

### **Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez**

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## **Colaboradores del Consejo de Salubridad General**

### **Lic. José Serafín Marín Macías**

Director General de Regulación y Transparencia

### **Dr. Leonardo Souza García**

Director de Área

### **Dr. Miguel Aarón Moreno Jiménez**

Subdirector de Área

### **Ing. José Antonio González Rodríguez**

Subdirector de Área

### **Dr. Renaldo Guzmán García**

Médico Especialista

## **Declaración de No Conflictos de Intereses**

Los autores y colaboradores de la presente Guía declaran que no existe conflicto de intereses, impedimento o ninguna otra situación o prohibición que pudiera afectar el desempeño independiente y objetivo de su participación en la misma.

## Contenido

<b>Abreviaturas .....</b>	<b>5</b>
<b>Glosario.....</b>	<b>6</b>
<b>Objetivo principal .....</b>	<b>11</b>
<b>Objetivos secundarios.....</b>	<b>11</b>
<b>Usuarios.....</b>	<b>11</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>11</b>
<b>Principios rectores de la guía.....</b>	<b>12</b>
<b>Caso base o referencia.....</b>	<b>12</b>
1. Alcance y objetivos.....	13
2. Perspectiva del análisis.....	13
3. Opciones a comparar .....	14
4. Tipos de evaluación.....	15
5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad.....	17
6. Medida y evaluación de resultados.....	18
7. Utilización de recursos y costos.....	20
8. Horizonte temporal del análisis.....	21
9. Tasa de descuento para costos y beneficios.....	21
10. Modelización .....	22
11. Variabilidad e incertidumbre.....	23
12. Equidad .....	23
13. Presentación de resultados .....	24
14. Transferibilidad de resultados.....	25
15. Limitaciones del estudio.....	26
16. Conclusiones.....	26
17. Conflicto de intereses.....	26
<b>Análisis de impacto presupuestal.....</b>	<b>27</b>
<b>Marco jurídico .....</b>	<b>33</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>34</b>
Apéndice I. Propuesta de formato estándar de reporte.....	37
Apéndice II. Estudios de evaluación económica para dispositivos médicos.....	46
Apéndice III. Análisis Costo Beneficio.....	49

## Abreviaturas

ACB	Análisis costo beneficio
ACE	Análisis costo efectividad
ACU	Análisis costo utilidad
AIP	Análisis de impacto presupuestal
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
AVG	Años de Vida Ganados
CNIS	Compendio Nacional de Insumos para la Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comités	Comités Técnicos Específicos
Comisión	Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
EEE	Estudio de Evaluación Económica
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
GPC	Guías de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
IPP-a	Información para Prescribir Amplia
LGS	Ley General de Salud
PEMEX	Petróleos Mexicanos
RCEI	Razón de Costo Efectividad Incremental
Reglamento Interior de la Comisión	Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SSA	Secretaría de Salud

## Glosario

**Adherencia.** La adherencia se consigue cuando el paciente logra los siguientes tres componentes del tratamiento: aceptación, la decisión inicial del paciente de aceptar un tratamiento; cumplimiento, la constancia y precisión por parte del paciente para seguir un tratamiento; y persistencia, continuación del tratamiento a largo plazo.

**Auxiliares de diagnóstico.** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

**ACB.** Tipo de evaluación económica que valora costos y las consecuencias en términos monetarios.

**ACE.** Tipo de evaluación económica en la cual las consecuencias son medidas en unidades naturales como, por ejemplo, años de vida ganados o eventos clínicos evitados.

**ACU.** Tipo de evaluación económica en la cual las consecuencias son medidas con base en las preferencias de los individuos por ciertos estados de salud, regularmente se expresa como AVAC.

**AIP.** Es un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción y difusión de un insumo para la salud sobre el presupuesto del Sector Salud durante un periodo determinado. Este método permite estimar las variaciones esperadas del presupuesto financiero en salud que se necesitará para tratar una enfermedad específica tras la inclusión en la práctica clínica habitual de un nuevo insumo para la salud en función del número de pacientes que se espera tratar, según incidencia y/o prevalencia de la enfermedad, así como su tasa de diagnóstico y tratamiento.

**AMC.** Análisis farmacoeconómico que compara dos terapias alternativas sólo en términos de costos porque antes se demuestra que sus resultados en salud son similares o equivalentes.

**Análisis de sensibilidad.** Método de análisis para determinar si variaciones en los parámetros con cierto grado de incertidumbre en el modelo cambian los resultados y las conclusiones del análisis.

**AVAC.** Medida de los efectos en salud que combina la duración de afectación por un estado de salud en concreto y la calidad de vida (usualmente expresado en términos de utilidad). Esta es una medida de efecto utilizada en el análisis de costo-utilidad.

**AVG.** Medida de los efectos en salud que hace referencia al número de años de vida adicionales que el paciente logra vivir debido a la intervención.

**Árboles de decisión.** Representación gráfica de decisiones, que incorpora alternativas de elección, eventos inciertos (con sus probabilidades), y resultados.

**Comparación indirecta.** Una comparación indirecta hace referencia a una comparación de diferentes intervenciones en salud usando datos de estudios separados. Dentro de estas, se hace referencia a comparaciones indirectas naive o no ajustadas cuando se comparan directamente los resultados de los brazos individuales de diferentes estudios como si se tratara de brazos de un mismo estudio, sin considerar el grupo control de ninguno de los estudios. Este método no debería utilizarse por los sesgos que conlleva.

**Comparación indirecta ajustada.** Las comparaciones indirectas ajustadas, incluyendo las comparaciones de tratamientos múltiples (matched adjusted indirect comparison [MAIC]), son comparaciones indirectas de diferentes tratamientos ajustados de acuerdo con los resultados de su comparación directa con un control común, de modo que la fortaleza de los ensayos con asignación aleatoria se mantiene en cierta medida.

**Costo.** En economía de la salud se refiere a los recursos consumidos durante la prestación de servicios de salud.

**Costo de oportunidad.** El costo de la alternativa a la que renunciamos cuando tomamos una determinada decisión, incluyendo los beneficios que podríamos haber obtenido de haber escogido la opción alternativa.

**Costos médicos directos.** Valor de todos los recursos de salud que son utilizados para suministrar la intervención o para tratar las reacciones adversas u otras consecuencias actuales o futuras relacionadas con la intervención, típicamente incluye medicamentos, visitas médicas, pruebas de laboratorio y hospitalizaciones.

**Costos por productividad.** Los costos asociados con la pérdida o disminución en la habilidad para trabajar por enfermedad o muerte.

**Descuento.** Proceso mediante el cual el flujo de costos y beneficios futuros (habitualmente más de un año) de una intervención son convertidos a valor presente equivalente usando una tasa de descuento.

**Dispositivo médico.** A la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección,

restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Efectividad.** Grado en el cual la intervención produce beneficios en una población definida en circunstancias reales no controladas.

**Eficacia.** Grado en el cual la intervención produce beneficios en poblaciones definidas en circunstancias controladas o ideales.

**Equidad.** Cuando esta se refiere a salud, “justicia” en la asignación de recursos, intervenciones o logros en salud entre individuos o grupos.

**Equipo médico.** Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

**Estrategia dominante (simple, fuente o estricta).** Estado en la cual la intervención en cuestión es más efectiva y menos costosa que otra alternativa.

**Evaluación económica.** Aplicación de métodos analíticos para identificar, medir, valorar y comparar costos y consecuencias de alternativas existentes.

**Extrapolar.** Predicción del valor de un parámetro del modelo medido fuera del rango o inferencia de un parámetro relacionado con el resultado. (Ej. Extrapolación de la reducción de la tasa de progresión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida Humana a causa de una mejora en la carga viral del Virus de Inmunodeficiencia Humana).

**Horizonte temporal.** Periodo de tiempo durante el cual los costos y las consecuencias son medidos en un estudio de evaluación económica.

**Incertidumbre.** Estado en el cual el verdadero valor de un parámetro o estructura de un proceso es desconocido.

**Insumo.** Tecnología en salud de interés para llevar a cabo una evaluación económica.

**Insumos para la salud.** Los medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos; sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, auxiliares de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

**Material de curación.** Los dispositivos o materiales de un solo uso que se emplean en la atención médica, quirúrgica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. En este apartado se incluyen también los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

**Medidas de efectividad finales.** Medida de efecto en salud que está relacionada directamente con la extensión y la calidad de vida, algunos ejemplos son años de vida ganados y muertes evitadas.

**Meta-análisis.** Técnica estadística que permite sintetizar la evidencia procedente de estudios disponibles sobre un tema de interés o pregunta de investigación concreta en el marco de una revisión sistemática previa.

**Meta-análisis en red.** Técnica analítica que permite obtener estimaciones de los efectos relativos de los distintos tratamientos a partir de comparaciones indirectas, teniendo en cuenta la “red completa” de los estudios disponibles, y que incorporan comparaciones directas e indirectas que permitirán determinar los efectos de diversos tratamientos de una manera más completa

**Perspectiva.** Punto de vista a partir del cual el análisis económico es conducido, generalmente define cuáles costos deben ser incluidos.

**Fijación de Precio.** Proceso donde se busca maximizar el acceso a nuevos productos farmacéuticos y el retorno de la inversión de fabricantes de productos farmacéuticos.

**Preferencias.** Deseo particular por una consecuencia o situación; los términos preferencia y utilidad generalmente son usados como sinónimos de calidad de vida relacionada con la salud en guías económicas.

**Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

**RCEI.** Razón entre la diferencia de los costos y la diferencia de efectos en salud entre dos alternativas a comparar.

**Razón de momios.** La razón entre las probabilidades a favor de que un evento ocurra en determinadas circunstancias o que suceda en otras.

**Reducción absoluta de riesgo.** Diferencia entre la proporción de eventos del grupo expuesto o de intervención y la proporción de eventos en el grupo expuesto (o control).

**Reducción relativa de riesgo.** Diferencia entre la proporción de eventos del grupo expuesto (o de intervención) o la proporción de eventos en el grupo no expuesto (o

control) dividido entre la proporción de eventos del grupo expuesto (o de intervención).

**Revisión sistemática.** Es una forma de revisión estructurada de la literatura mediante la cual se da respuesta a una pregunta formulada para ser contestada mediante el análisis de evidencia, proceso que involucra la aplicación de un método específico para la búsqueda de literatura, la aplicación de determinados criterios de inclusión y exclusión, la evaluación crítica de la literatura relevante y la extracción y síntesis de datos para formular hallazgos.

**Riesgo relativo.** Medida de asociación que compara el riesgo de enfermar del grupo expuesto (o de intervención) con el riesgo de enfermar del grupo no expuesto (o control).

## **Objetivo principal**

Proporcionar criterios estandarizados para la elaboración y revisión de los EEE aplicados a insumos para la salud que se presenten ante la Comisión. Con dichos criterios se espera contribuir al uso efectivo desde la perspectiva económica de los recursos dentro del sector salud, impulsando la provisión y uso de la información del EEE en forma estandarizada, confiable y de calidad para los tomadores de decisiones del sector público de salud en México.

## **Objetivos secundarios**

Proporcionar a los solicitantes una propuesta de recomendaciones que deben seguir los EEE y los AIP de los insumos para la salud que se presenten ante la Comisión.

## **Usuarios**

La presente guía está dirigida a tres tipos de usuarios:

1. A los miembros de los Comités y de la Comisión para revisar y analizar los EEE y el AIP aplicados a insumos para la salud que se presenten para su posible inclusión, modificación o exclusión al CNIS.
2. Aquellos con atribuciones, conforme a lo establecido en el artículo 23 del Reglamento Interior de la Comisión, para solicitar actualizaciones de los insumos en el CNIS: la Secretaría de Salud, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y los consejos de especialidades médicas, los proveedores, las instituciones gubernamentales, así como las personas integrantes de la Comisión y la persona titular de la Presidencia del Consejo.
3. Cualquier profesional, institución, organización, industria farmacéutica o fabricantes de dispositivos médicos, autoridades sanitarias, hospitales, universidades o grupos de expertos especializados que desee llevar a cabo los EEE o el AIP antes mencionados.

La guía está diseñada para tratar de generar resultados confiables, comparables y reproducibles que apoyen el proceso de la toma de decisiones en el sector público de salud mexicano. Además, la guía busca que los mismos procesos y estándares sean usados independientemente de quien lleve a cabo el análisis.

## **Metodología**

Para el desarrollo de esta GCEEE y recomendaciones sobre la realización del EEE y el AIP de las tecnologías sanitarias se siguieron los siguientes pasos:

1. Preparación y discusión del primer borrador;
2. Consulta con los miembros de la Comisión;

3. Elaboración de guía final basada en las recomendaciones vertidas por los integrantes de la Comisión.

### **Principios rectores de la guía**

Los principios que dan sustento al desarrollo de la guía son los siguientes:

- El contenido de la GCEEE debe constituir un material de referencia para los revisores y tomadores de decisiones que ayude a juzgar la calidad de los EEE;
- La guía debe contribuir a la transparencia en la toma de decisiones;
- Debe estar alineada con la mejor práctica propuesta en los textos más importantes de evaluación económica y guías internacionales;
- Debe abordar todas las cuestiones técnicas y metodologías importantes que pudieran surgir cuando se lleva a cabo un EEE. Las recomendaciones de las guías deben ser claras, pero a la vez deben permitir flexibilidad para los casos en que se presenten desviaciones justificadas a la GCEEE;
- Plantea o sugiere abordajes/estimaciones alternativas en los casos en que exista un debate o incertidumbre en la literatura clínica de la medicina basada en evidencia, acerca de la metodología de referencia en el abordaje de ciertas cuestiones específicas.

No deberá ser un obstáculo para la oportuna toma de decisiones sobre problemas prioritarios que representen un riesgo sanitario nacional o regional.

La guía se actualizará periódicamente en respuesta a los cambios del conocimiento en la materia y a la disponibilidad de nueva información relevante para los análisis.

### **Caso base o referencia**

El caso de referencia destaca los métodos y criterios preferidos por la Comisión para la ejecución del EEE de tecnologías sanitarias. Este caso de referencia, resume los elementos clave que deben tenerse en cuenta en el EEE que se presente ante el Comité para que emita la opinión técnica que será considerada por la Comisión para realizar su dictamen.

Tanto el caso base como las recomendaciones siguen el esquema de agrupaciones en encabezamientos o dominios siguientes:

1. Alcance y objetivos
2. Perspectiva del análisis
3. Opciones a comparar
4. Tipos de evaluación
5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad
6. Medida y evaluación de resultados
7. Utilización de recursos y costos
8. Horizonte temporal del análisis

9. Tasa de descuento para costos y beneficios
10. Modelización
11. Variabilidad e incertidumbre
12. Equidad
13. Presentación de resultados
14. Transferibilidad de resultados
15. Limitaciones del estudio
16. Conclusiones
17. Conflicto de intereses

## 1. Alcance y objetivos

Se debe establecer claramente el objetivo y la pregunta de investigación. El análisis se debe basar preferentemente en la población definida por la(s) indicación(es) aprobada(s) en su Registro Sanitario, oficio de Producto Huérfano o IPP-a emitido por la COFEPRIS, cuando aplique, y solicitada en la propuesta de cédula descriptiva para la tecnología sanitaria objeto del EEE. La pregunta de investigación debe definir claramente la población de estudio (sus características clínicas y demográficas, las comorbilidades o factores de riesgo, la ubicación geográfica, así como magnitudes de riesgo dentro de una misma condición clínica), el insumo para la salud evaluado (la intervención), el o los comparadores y los resultados de interés; así como en términos de costos y efectos en salud de las alternativas en comparación.

La estructura PICO (acrónimo de paciente, intervención, comparador y outcome [desenlace o resultado]) debe tenerse en cuenta, tanto en el momento de diseñar el objetivo del estudio como al hacer revisiones sistemáticas de la literatura (Ver Tabla 1).

**Tabla 1 Pregunta PICO**

<b>P</b>	Población objetivo bajo estudio.
<b>I</b>	Intervención (insumo para la salud evaluado).
<b>C</b>	Comparadores del análisis.
<b>O</b>	Outcome, por sus siglas en inglés, que se refiere a desenlace o resultado que se considera relevante para los pacientes y, por ende, del análisis o estudio.

En caso de existir diferencias importantes entre las características de la población sobre la cual se evalúa la eficacia o efectividad de una tecnología sanitaria, seguridad y costos de su implementación, y las características de la población real sobre la cual se aplicaría la misma, se recomienda que si hubiera evidencia clínica de diferencias entre subgrupos, se realice un análisis estratificado por subgrupos de población homogéneos.

## 2. Perspectiva del análisis

Si el objetivo del EEE es influir sobre el financiamiento público de insumos para la salud, como es el caso de la intención de incluir algún insumo al CNIS, la perspectiva

adoptada en el estudio debe ser la del sector público de salud como pagador, que está conformado por las siguientes instituciones: la SSA, el IMSS, ISSSTE, la SEDENA, la SEMAR, y PEMEX. Si se considera de relevancia pueden presentarse por separado el análisis que incluya resultados desde alguna perspectiva en particular (alguna institución en particular o la perspectiva social).

### **3. Opciones a Comparar**

Con respecto a la descripción de las alternativas a comparar en los EEE, sus principios activos, el grupo terapéutico al que pertenezcan, la especialidad o servicio al que vayan dirigidos, las indicaciones diagnósticas, terapéuticas o de intención de uso que previamente fueron aprobadas por la COFEPRIS, el grupo de personas/pacientes donde se desea utilizar/prescribir, la duración de aplicación de las intervenciones, la vía de administración, el tipo de dispensación, el tipo de instalaciones y la capacitación del personal requerida para el uso adecuado de los insumos en evaluación es información básica que no debe faltar en la descripción de los comparadores.

La elección de alternativas debe ser claramente planteada y justificada en el contexto del análisis. Se debe identificar y sustentar las ventajas del insumo propuesto respecto de otros con la misma indicación existentes en el CNIS. Las opciones a comparar deben de ser las alternativas que serían remplazadas, total o parcialmente, o complementarias en la práctica clínica actual, si la nueva tecnología de salud se adoptara. Por consiguiente, los insumos para la salud utilizados como comparadores deben ser el de uso rutinario en la práctica clínica habitual, que puede ser reemplazado por el insumo para la salud propuesto.

En caso de no existir en el CNIS ningún insumo para la salud con la misma indicación terapéutica o intención de uso, los estudios podrán presentarse en comparación con el estándar de atención definido en la GPC o Protocolo Técnico del Sector Salud correspondiente. De no existir éstas, se podrán emplear comparadores contenidos en GPC Internacionales indicando cuáles fueron empleadas y justificando la elección; así también, a pesar de la incertidumbre que puede generar, en el caso de no contar ni con GPC Internacionales, se podrá presentar el uso del panel de expertos con el método Delphi (se debe incluir la lista de expertos, metodología, resultados, conclusiones y limitaciones del mismo) para seleccionar los comparadores, los cuales, deberán presentarse con una justificación robusta de los mismos.

Igualmente, los EEE deben ser congruentes con la historia natural de la enfermedad sobre la cual los insumos para la salud evaluados intervendrán, así como sus parámetros clave, tales como, la duración promedio de la enfermedad, pronóstico (incluyendo tiempos de supervivencia), enfermedades asociadas, etc., que son importantes para entender el EEE en un contexto sanitario.

#### 4. Tipos de evaluación

El tipo de evaluación económica depende la unidad de medida con que los efectos en salud relacionados a los diferentes insumos son medidos.

El ACE será el tipo de evaluación cuya presentación es indispensable; en el caso de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social, así como para medicamentos huérfanos, se deberá presentar un ACE cuando la información clínica y económica lo permita. Sólo en aquellos casos donde, el insumo para la salud presente evidencia científica (revisiones sistemáticas con meta-análisis de ensayos clínicos o comparación indirecta ajustada o ensayos clínicos controlados aleatorizados donde se evalúen los dos o más insumos de manera simultánea) que demuestre la equivalencia de los resultados en salud de las alternativas terapéuticas en evaluación (equivalencia terapéutica), se presentará un AMC.

El ACE, a consideración del solicitante, se puede complementar con un ACU presentado por separado, sin embargo, no es obligatorio. De tal manera, en caso de realizar un ACU se recomienda utilizar como medida de resultado en salud, AVAC, preferentemente para la población en México, en cualquier caso, la no utilización de datos en población mexicana deberá justificarse debidamente, informando sobre la validez, fiabilidad y practicidad del instrumento escogido y explicando con claridad cómo se han obtenido las utilidades.

**ACE:** Este tipo de análisis se caracteriza por emplear unidades naturales como medida de resultado. Presentan como principal ventaja que la medida de resultado puede ser la empleada en la práctica clínica habitual y/o la variable principal de beneficio clínico que garantizó la aprobación de comercialización del nuevo insumo para la salud. Por lo tanto, la información aportada puede ser comprendida más fácilmente por los profesionales sanitarios destinatarios del análisis. En principio, se recomienda que la variable empleada sea una variable de medida directa de resultado final. Cabe destacar, la posibilidad de presentar una variable de medida directa de resultado intermedio siempre y cuando se haya demostrado científicamente su relación directa con una medida de resultado final de impacto en salud (Ver Tabla 2).

**ACU:** Mide las ganancias en salud en años de vida ponderados por estados de salud, expresados en términos de utilidad. Un ACE puede ser complementado con un ACU cuando exista o pueda ser generada la información adecuada. Se recomienda utilizar como medida de resultado los AVAC. Entre las razones que existen para complementar un ACE con un ACU usando AVAC se puede mencionar: 1) que estos toman en cuenta la calidad de vida y la sobrevivencia simultáneamente; las dos dimensiones de importancia clave para los individuos; y 2) que los AVAC como medida permite la comparabilidad a través de insumos para la salud aplicados a objetivos diferentes (ej. a diferentes enfermedades) (Ver Tabla 2).

**AMC:** Puede ser utilizado únicamente cuando se demuestre que las alternativas

terapéuticas en evaluación son equivalentes en términos de los resultados en salud (equivalencia terapéutica). Se tendrá que justificar adecuadamente esta equivalencia terapéutica, así como la validez de la medida de resultado empleada y su aceptación (Ver Tabla 2).

**ACB:** Se requiere que las ganancias en salud se expresen en términos monetarios, para lo cual se requiere valorar cada estado de salud en términos monetarios. Dada la gran controversia metodológica y ética en la que se encuentra actualmente la utilización del ACB a nivel internacional, y dado el nivel de incertidumbre de sus métodos, no recomendamos el ACB para su aplicación en todos los casos. Si se desea presentar un ACB deberá hacerse de manera separada al ACE, complementado este último (Ver Tabla 2).

**Tabla 2 Tabla comparativa sobre tipos de evaluación económica y cálculo.**

Tipo de evaluación	Fórmula básica	Descuento	Input	Output	Resultados expresados	Objetivo	Ventajas o desventajas
ACE	$(C1-C2) / (E1-E2)$	$\sum_{t=1}^n [Ct/(1+r)^t] / \sum_{t=1}^n [Et/(1+r)^t]$	\$	Efectos en salud	Costo incremental por unidad adicional de eficacia.	Alternativa con mayor eficacia y menor costo.	Compara alternativas en costos y eficacia
ACU	$(C1-C2) / (U1-U2)$	$\sum_{t=1}^n [Ct/(1+r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ut/(1+r)^t]$	\$	Calidad de vida	Costo incremental por unidad adicional de calidad de vida.	Alternativa con mayor eficacia (medida en calidad de vida) y menor costo.	La calidad de vida es difícil de medir.
AMC	$C1-C2$	$\sum_{t=1}^n [Ct/(1+r)^t]$	\$	Se asumen iguales	Ahorros potenciales.	Alternativa con el menor costo.	Se asumen que las alternativas presentan igual eficacia
ACB	$VPN = \sum_{t=0}^n (Bt - Ct) / (1+r)^t$	$\sum_{t=1}^n [Bt/(1+r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ct/(1+r)^t]$	\$	$VPN > 1$	Cálculo del Beneficio neto: Cuando los beneficios de un programa superen a los costos, es decir, el valor neto sea positivo, estará justificada la adopción del programa.	Valorar los beneficios de los programas o tecnologías en salud en unidades monetarias.	Permite una comparación directa entre los costos y los resultados de la que resulta el cálculo del beneficio neto
	$(B1-B2) / (C1-C2)$	$\sum_{t=1}^n [Bt/(1+r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ct/(1+r)^t]$	\$	Valor monetario	Beneficio neto o razón de beneficio incremental sobre costo incremental.	Alternativa que ofrece mayor beneficio que el costo en el que incurre o razón B/C mayor a uno ( $B > C$ ).	Las alternativas pueden tener diferentes efectos en salud pero deben ser convertidos en términos monetarios.

B=beneficio total; C=costo total; E=eficacia/efectividad; U=utilidades; n= número de periodos de tiempo; t=periodo de tiempo; r=tasa de descuento.

Fuente: Adaptado de Ackerman et al, 2011

## 5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad

El protocolo de búsqueda de los estudios sobre efectos clínicos de los insumos para la salud puede provenir de diferentes fuentes (MEDLINE, Embase, The Cochrane Trials Register, The Cochrane Data base of systematic reviews, etc), las cuales deben ser descritas y justificadas junto con su respectiva estrategia de búsqueda con la finalidad de que los resultados obtenidos sean transparentes y reproducibles. La información clínica relevante deberá ser buscada, valorada y presentada de acuerdo a los principios y métodos de la medicina basada en evidencia y revisión sistemática de la literatura. El método de búsqueda exhaustiva debe presentar la pregunta en formato PICO (es importante considerar en el apartado de resultados tanto la eficacia/efectividad como el perfil de seguridad de los insumos para la salud), indicar las palabras clave o términos MeSH (Medical Subject Headings) empleados y, en casos necesarios, vocabulario libre, fecha de la realización de la búsqueda, número de trabajos inicialmente seleccionados y el número de trabajos incluidos y rechazados (se recomienda presentar los resultados de la búsqueda en un diagrama de flujo).

En el caso de los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deben ser claros de acuerdo al protocolo de la revisión. Se debe evaluar la calidad de los estudios incluidos (a través de la metodología GRADE [Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation]). Las razones de exclusión (ej. defectos metodológicos, duración insuficiente del seguimiento, la medida de resultado en el ensayo clínico no es relevante clínicamente, poster, resúmenes de congresos,) de cualquier estudio deben estar fundamentadas. Deben justificarse los casos en que los EEE se basen en un estudio único de efectividad o de eficacia (ej. un ensayo clínico) y deben describirse los detalles del diseño, tales como, selección de la población de estudio, método para asignación de sujetos de estudio entre grupos, estadio de la enfermedad, alternativas comparadas, el periodo de seguimiento, los resultados sobre eficacia, efectividad y seguridad, el país o los países donde se realizó el estudio, año de publicación, así como los resultados.

Cuando se cuente con un número suficiente de estudios realizados con una metodología homogénea, comparadores similares y con medidas de eficacia o efectividad comparables, se recomienda la realización de una revisión sistemática con meta-análisis convencional o en red, según corresponda. De la misma forma, en caso de no contar con estudios de comparación directa entre las intervenciones a evaluar, el autor debe presentar un análisis de comparaciones indirectas explicando y justificando el método utilizado en la comparación. Así también, se debe presentar las limitaciones del método, posible sesgo en los parámetros estimados y grado de inconsistencia que no garantice la validez del análisis.

Deberá establecerse el grado de generalización (validez externa) de los resultados de los estudios de efectividad o eficacia clínica utilizados como insumo en el EEE, mediante el análisis de elementos como: diferencias entre países o sistemas de

salud; efectos en salud resultado del ensayo en protocolo que no aparecerán en la práctica; tasas de adherencia no realistas; o diferencias entre la práctica clínica en los ensayos clínicos y la práctica común local, entre otros.

Así pues, los resultados de los ensayos clínicos revisados deben ser presentados en una tabla, incluyendo el año del estudio; la referencia bibliográfica; diseño y tipo del estudio; países en los que se llevó a cabo el ensayo clínico; descripción de las características de la población de estudio, incluyendo el número de pacientes; resultado clínico estudiado; descripción de la unidad natural de medida; forma de medición del cambio (medidas de asociación o de impacto clínico: riesgo relativo, razón de momios o reducción absoluta de riesgo, etc.); significancia estadística e intervalos de confianza al 95%. Deben presentarse todas las variables clínicas bajo estudio de interés para el EEE.

## **6. Medida y evaluación de resultados**

Es preferible el uso de medidas de efectividad de los insumos para la salud (ej. mejoras en la salud logradas en terreno real) en lugar de medidas de eficacia (ej. mejoras en salud logradas en el contexto de un ensayo clínico estrictamente controlado). Finalmente, los tomadores de decisiones están interesados en como un insumo para la salud en particular, funciona en la vida real en el contexto de su aplicación.

Se recomienda que la información acerca de los resultados clínicos y/o en salud se base en ensayos clínicos o revisiones sistemáticas con meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados en los que se compara directamente el nuevo insumo con el (los) comparador(es) elegidos en el estudio. Si no se dispone de dichos ensayos clínicos donde se hace una comparación directa, la información utilizada en el EEE sobre los efectos clínicos de los insumos para la salud, debe estar basada en ensayos clínicos en donde los insumos de interés se comparan con un insumo de referencia común (ej. tratamiento estándar, placebo) y realizar un análisis de comparaciones indirectas. En ningún caso la opinión de expertos podrá reemplazar la evidencia científica probada.

En caso de no contar con ensayos clínicos aleatorizados o en el caso de análisis de insumos para la salud que no representen una intervención terapéutica (por ej. pruebas diagnósticas), los resultados sobre las mejoras en salud pueden provenir de otros estudios, tales como estudios no experimentales o de una combinación de diferentes fuentes.

Cuando no se disponga de datos de efectividad, se recomienda emplear técnicas de modelización adecuadas debidamente justificadas, así mismo, debe exponerse con alto grado de precisión la construcción del modelo, las variables, los valores utilizados y los supuestos necesarios. Todas las hipótesis empleadas en estas extrapolaciones deben ser explícitamente formuladas y verificadas minuciosamente mediante el análisis de sensibilidad.

En algunos casos los resultados de ensayos clínicos no son suficientes como insumo para los EEE porque los desenlaces en salud relevantes no fueron medidos o porque los pacientes no tuvieron el seguimiento suficiente. En tales casos se deben ajustar o suplementar los datos a través de un ejercicio de modelación.

Las reacciones adversas o incidentes adversos que están asociados con la intervención deben ser incluidos en el EEE, siempre que se muestren diferencias significativas entre la intervención y las alternativas analizadas. Es necesario tener en cuenta la naturaleza, frecuencia, duración y severidad de las reacciones adversas o incidentes adversos a considerar, ya que éstos pueden presentar un impacto en la continuación del tratamiento o persistencia (ej., tratamientos de conmutación, las reducciones de dosis, o abandonos), la mortalidad, morbilidad, uso de los recursos (ej., las visitas al médico, hospitalización o prolongación de la misma, etc.).

Es importante considerar que para la evaluación de dispositivos médicos se llevan a cabo y se publican menos estudios que en el caso de medicamentos, e incluso es frecuente encontrar que estos estudios corresponden a una evidencia menos robusta conforme a los estándares de la medicina basada en evidencia. Por lo tanto, el diseño del estudio utilizado en el EEE debe presentar información suficiente para sacar conclusiones sobre la importancia clínica de los resultados obtenidos en las poblaciones que se estén evaluando. Cabe destacar, que existen una serie de diseños de estudios observacionales, tales como estudios pre-post, estudio de casos y controles y estudios de cohortes, que se encuentran disponibles para recopilar datos para probar la seguridad, el rendimiento y el beneficio para la salud de la intervención.

Asimismo, en el caso de los EEE de los dispositivos médicos, el estudio se debe centrar de manera más amplia en todo el episodio de la atención, en lugar de sólo en la técnica de rendimiento del dispositivo. Los resultados de los procedimientos médicos y quirúrgicos, y tecnologías de diagnóstico pueden depender de la habilidad y experiencia del operador, por lo tanto, el uso del análisis de sensibilidad sirve para evaluar correctamente las situaciones en que las pruebas de eficacia o efectividad de dichos insumos para la salud son débiles.

Por último, se recomienda que los efectos sobre la salud empleados en los cálculos del EEE sean presentados de forma gradual. En primer lugar, los efectos procedentes de los ensayos clínicos, estos datos corresponderían a la eficacia. Seguidamente, se puede presentar los resultados del meta-análisis con más estudios sobre esta materia, intentando ofrecer datos sobre la efectividad, todavía con los efectos medidos en términos de las variables (medidas finales e intermedias). Luego se presentarían extrapolaciones de diversa índole, traduciendo los efectos sencillos, bien del meta-análisis, del propio ensayo clínico o el tipo de estudio utilizado según corresponda, a otros más elaborados como los AVAC o AVG.

## **7. Utilización de recursos y costos**

### *Identificación*

El análisis de costos debe tomar en cuenta sólo los costos médicos directos desde la perspectiva asumida por el EEE. Los costos médicos directos son los costos relacionados a la provisión de un tratamiento particular y que ocurren dentro de la atención médica. Típicamente incluyen costos de atención primaria, atención ambulatoria o de especialistas, servicios hospitalarios, atención mental- psiquiátrica, enfermería, psicoterapia, medicamentos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, servicios de emergencia y ambulancia.

Si el investigador lo considera relevante, es posible presentar de forma separada un análisis adicional que presente los resultados de la evaluación económica incluyendo tanto los costos médicos directos como los costos directos no médicos y los costos indirectos. Los costos directos no médicos son aquellos relacionados al tratamiento pero que ocurren fuera de los servicios médicos, tales como los costos de transporte, mientras los costos indirectos en farmacoeconomía e investigación de resultados, generalmente se refiere a pérdida de productividad (remunerada o no) que resulta de la morbilidad o la mortalidad.

### *Medición*

Sólo se deben considerar aquellos costos médicos ocasionados directamente como consecuencia del insumo para la salud bajo estudio. Asimismo, en los casos donde sea necesario se deberán incluir los costos asociados al mantenimiento de equipos, actualizaciones de software y hardware y los correspondientes a los consumibles, accesorios y refacciones, capacitación (si se necesitará personal especializado), infraestructura, etc. Los costos que resulten de cualquier otra enfermedad no asociada con el insumo original, no deben tomarse en cuenta para el caso base.

Las cantidades y los costos de los recursos utilizados deben presentarse por separado y desde la perspectiva del sistema público de salud. Se deben describir en suficiente detalle tanto los métodos de estimación de las cantidades como los de los costos unitarios.

Los datos sobre el uso de recursos se pueden obtener de distintas fuentes, incluyendo, fuentes del sector público, ensayos clínicos, costos unitarios, GPC nacionales e internacionales, ejercicios de opinión a través de un panel expertos con el método Delphi (se debe incluir la lista de expertos participantes, metodología, resultados, conclusiones y limitaciones del mismo) y modelización (datos de la combinación de costos a partir de una variedad de fuentes).

### *Valuación*

El precio del insumo bajo comparación en el análisis debe ser el relevante para la

perspectiva adoptada. Lo anterior implica que el precio relevante es el que el interesado propone que el sistema de salud pague por el insumo bajo estudio.

Los tratamientos clínicos mexicanos pueden diferir en la práctica con aquellos en otros países o llevados a cabo en los ensayos clínicos. Las diferencias pueden incluir diferentes patrones en la utilización de recursos durante un tratamiento en particular. Si el patrón de atención mexicano difiere, los ajustes deben ser considerados en el modelo.

Cuando la utilización es considerada a partir de un ensayo clínico, es importante distinguir entre la utilización de recursos en la práctica rutinaria y aquellos utilizados sólo en el contexto del ensayo clínico o evaluaciones económicas de otros países, estos datos deben ser comparados y validados con la práctica nacional.

En el escenario base del análisis se pueden presentar adaptaciones directas de datos sobre utilización de recursos de estudios externos. Si las comparaciones muestran que la práctica clínica difiere entre los dos países, el análisis del escenario base debe ser complementado con un análisis que intente ajustar esas diferencias, así también debe ser presentado en el análisis de sensibilidad con el objetivo de medir el impacto de dichos supuestos.

## **8. Horizonte temporal del análisis**

El horizonte del estudio debe ser lo suficientemente largo para poder captar todos los costos y consecuencias clínicas relacionadas directamente con el insumo para la salud. En la mayoría de los EEE, el horizonte temporal depende de la historia natural de la enfermedad o vida útil del insumo para la salud.

De igual manera, es importante que sean tomados en cuenta en el EEE todos los costos y consecuencias relacionadas con la tecnología sanitaria evaluada. Esto significa, que el periodo de tiempo usado en el análisis, debe ser lo suficientemente largo para poder captar los impactos en el corto y largo plazo del insumo para la salud en lugar de solamente tomar en cuenta las consecuencias de corto plazo.

Así pues, cuando el EEE se base en un ensayo clínico de corta duración, se recomienda utilizar modelos para extrapolar los resultados al periodo relevante (historia natural de la enfermedad). En caso de no ser posible la extrapolación debe justificarse el horizonte temporal utilizado.

## **9. Tasa de descuento para costos y beneficios**

En el caso de evaluaciones con horizontes temporales mayores a un año se deben tomar en cuenta los principios de preferencias inter-temporales y de costo de oportunidad a través del descuento. Bajo el escenario base, tanto los costos como las ganancias en salud futuras deben ser descontadas a una tasa del 5%. Además, debe llevarse a cabo un análisis de sensibilidad univariado sobre la tasa de descuento para los costos en el intervalo del 3% al 7%, y para los efectos en salud en el intervalo del 0% al 7%.

Específicamente para el ACB se utilizará una tasa de descuento del 10%, siguiendo los lineamientos establecidos por la SHCP.

Adicionalmente, se deberá calcular la tasa interna de retorno (TIR), con la finalidad de conocer el valor de la tasa de descuento que hace que el valor actual neto de todos los flujos de efectivo (tanto positivos como negativos) de una determinada inversión igual a cero.

#### *i. Ajustes por inflación*

Los costos y precios usados en el análisis de costos deben ser ajustados a una base común, que debe ser descrita de manera clara. Es común que las fuentes de costos y precios que se usan en una evaluación económica provengan de años diferentes. En estos casos los costos y precios deben expresarse a precios constantes de un solo año. Para hacerlo, se deben usar las tasas específicas para el sector salud publicadas por el INEGI.

## **10. Modelización**

El uso de la modelación en evaluación económica es recomendable siempre y cuando se justifique que el modelo es adecuado en su definición y aplicación, que éste sea presentado de una manera transparente, e incorpore evidencia científica en lugar de reemplazarla.

Algunas de las razones por las cuales se recurre al uso de la modelación son las siguientes:

- I. Para extrapolar datos de eficacia clínica a resultados de efectividad;
- II. Para extrapolar resultados clínicos de corto plazo o resultados intermedios a resultados clínicos de largo plazo o medidas de efectividad finales (ejemplo, reducción en niveles de colesterol a resultados de mortalidad o enfermedades cardiovasculares);
- III. Cuando no hay ensayos clínicos que comparan directamente el nuevo insumo para la salud con los comparadores;
- IV. Para extrapolar resultados de ensayos clínicos o meta-análisis de la literatura a diferentes contextos y poblaciones;
- V. Cuando la historia natural de la enfermedad se extiende más allá de la duración del ensayo clínico y se considera relevante incorporar a la evaluación económica los efectos a largo plazo de la intervención estudiada.

El modelo debe realizarse siguiendo el objetivo principal del EEE, debe presentar la evolución natural de la enfermedad o problema estudiado lo más completo posible en la representación de los elementos más relevantes, debe ser útil para informar a los decisores, por lo que, es valorable su simplicidad y flexibilidad, cuando ello sea factible. La elección del modelo (árbol de decisión, modelo de Markov, modelos epidemiológicos, métodos de regresión, métodos bayesianos, modelos de

simulación de eventos discretos, etc.), depende del problema estudiado y de la disponibilidad de evidencia científica (eficacia/efectividad) y utilización de recursos.

Se debe explicar claramente cuáles variables o parámetros han sido utilizados en el ejercicio de modelación, así como, los supuestos utilizados, y se debe especificar la fuente de donde fueron obtenidos. De la misma forma, se debe establecer claramente la evidencia que da sustento a la forma en que las diferentes variables o parámetros se utilizan en el modelo. Así también, es necesario presentar los datos que parametrizan el modelo mediante una tabla, donde se desagregue la descripción del parámetro, el valor medio, su distribución, intervalo de confianza, desviación estándar, distribución (ej. alfa, beta, etc.) y la fuente de información.

No obstante, es importante utilizar los datos más fiables para estimar los parámetros del modelo. Las limitaciones de dichos datos deben especificarse en el estudio ya que pueden determinar el diseño del mismo, por consiguiente, la metodología del modelo debe ser lo más simple, calculable, verificable y transparente posible.

## **11. Variabilidad e incertidumbre**

En los EEE siempre hay incertidumbre sobre los verdaderos valores en los parámetros. Por lo tanto, es necesario llevar a cabo un análisis de sensibilidad sobre los rangos factibles de variación de los parámetros cuya incertidumbre, podría afectar de manera significativa los resultados de las estimaciones de costos y de costo efectividad (o utilidad y beneficio). A través de este análisis, se podrá probar la forma que varían los resultados del EEE ante los rangos de incertidumbre de dichos parámetros. Con base en la información obtenida del análisis de sensibilidad, se pueden hacer mejores juicios para la toma de decisiones.

En el EEE se debe llevar a cabo análisis de sensibilidad univariado sobre los rangos factibles de variación de todos los parámetros con incertidumbre. Además, se recomienda presentar un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista y optimista. Por último, se recomienda realizar un análisis de sensibilidad probabilístico multivariado para probar la robustez del modelo ante la variación simultánea de los parámetros con incertidumbre. Asimismo, se deben justificar los rangos y distribuciones asumidas en cada parámetro para el análisis de sensibilidad probabilístico.

## **12. Equidad**

Es deseable que se presente una discusión sobre las consideraciones éticas de equidad relacionadas a la introducción del nuevo insumo para la salud o la metodología de análisis utilizada para la evaluación del mismo. De tal manera, se recomienda que toda evaluación económica especifique las características de la población afectada por la implementación, exclusión o inclusión de una determinada intervención, incluyendo el análisis de los subgrupos de población, si ello se considera de relevancia.

Por tanto, se debe presentar el EEE de manera desagregada y transparente, con el objetivo de que el tomador de decisiones pueda evaluar la distribución de los impactos en la población (beneficios ganados y costos) y el equilibrio entre la equidad y la asignación eficiente de los recursos.

### **13. Presentación de resultados**

La descripción e interpretación de los resultados debe estar enfocada a responder la pregunta de estudio planteada inicialmente. Los resultados sobre los costos totales y las ganancias en salud deben ser reportados de manera clara. Para efectos de claridad, reproductibilidad y uso futuro en otros estudios de evaluación económica, además de las razones de costo efectividad promedio (si aplica), deben ser presentados resultados sobre los costos totales y efectos en salud totales de las alternativas bajo comparación.

En la presentación de resultados hay varios elementos importantes a considerar:

- Deberá presentar los resultados utilizando tanto el precio máximo unitario como las ofertas económicas, cuando sea el caso, para que sea considerado en el dictamen emitido por la Comisión;
- En la presentación de los resultados del estudio deberá presentarse las indicaciones terapéuticas y el grupo de pacientes para lo que los resultados del estudio son válidos;
- Se deben detallar los pasos del análisis, exponiendo las hipótesis y los datos empleados. Un desarrollo en etapas es recomendable para presentar las diferentes perspectivas y los tipos de evaluación de forma creciente en cuanto a relevancia. Cada uno de los estadios del informe debe de ser presentado de manera que pueda ser independientemente verificado;
- Es necesario presentar los resultados para cada alternativa en forma de costos y resultados totales no descontados antes de la agregación y el descuento, además, cuando ello sea aplicable, se deberá presentar los totales brutos y netos;
- Deben calcularse todos los costos y resultados en salud según la perspectiva del análisis empleada;
- Cuando existan diferencias significativas en costos y/o en resultados sanitarios entre subgrupos de pacientes, es aconsejable presentar los resultados calculados para cada uno de ellos (RCEI, ahorros potenciales, etc.).

Si el estudio trata sobre datos primarios que representan los efectos a corto plazo obtenidos directamente de ensayos clínicos y datos modelados para los resultados a largo plazo, sería útil presentar los resultados para el corto y el largo plazo por separado.

En el caso particular cuando se utiliza un ACE y el ACU como análisis complementario, si los resultados muestran que el tratamiento es más efectivo, pero con mayor costo, esta alternativa se considera costo-efectiva y costo útil para el ACU complementario si se encuentra dentro de la disponibilidad a pagar. En el caso de que se demuestre la similitud en resultados en salud, la estrategia con el menor

costo debe ser la estrategia preferida. Existe una estrategia dominante cuando hay una intervención menos costosa y más efectiva, o si resulta con una efectividad similar y menos costosa que el resto de las alternativas es una alternativa costo ahorradora. Si en el análisis de sensibilidad se muestra que la estrategia pierde la dominancia en algún caso, se recomienda que se incluya el análisis de costo efectividad incremental o costo utilidad incremental para el peor escenario.

Se debe calcular la razón costo-efectividad incremental, esta debe ser calculada como la diferencia entre los costos totales del uso de las alternativas dividida entre la diferencia de las ganancias totales en salud ganadas por las alternativas. Dicha razón muestra el costo adicional por unidad de mejora en salud que puede ser lograda si se selecciona al tratamiento más efectivo.

El análisis de sensibilidad desempeña un papel importante en el desarrollo y presentación de resultados del EEE y deben presentarse los resultados suficientes para permitir al lector evaluar la solidez de las conclusiones del estudio.

#### **14. Transferibilidad de resultados**

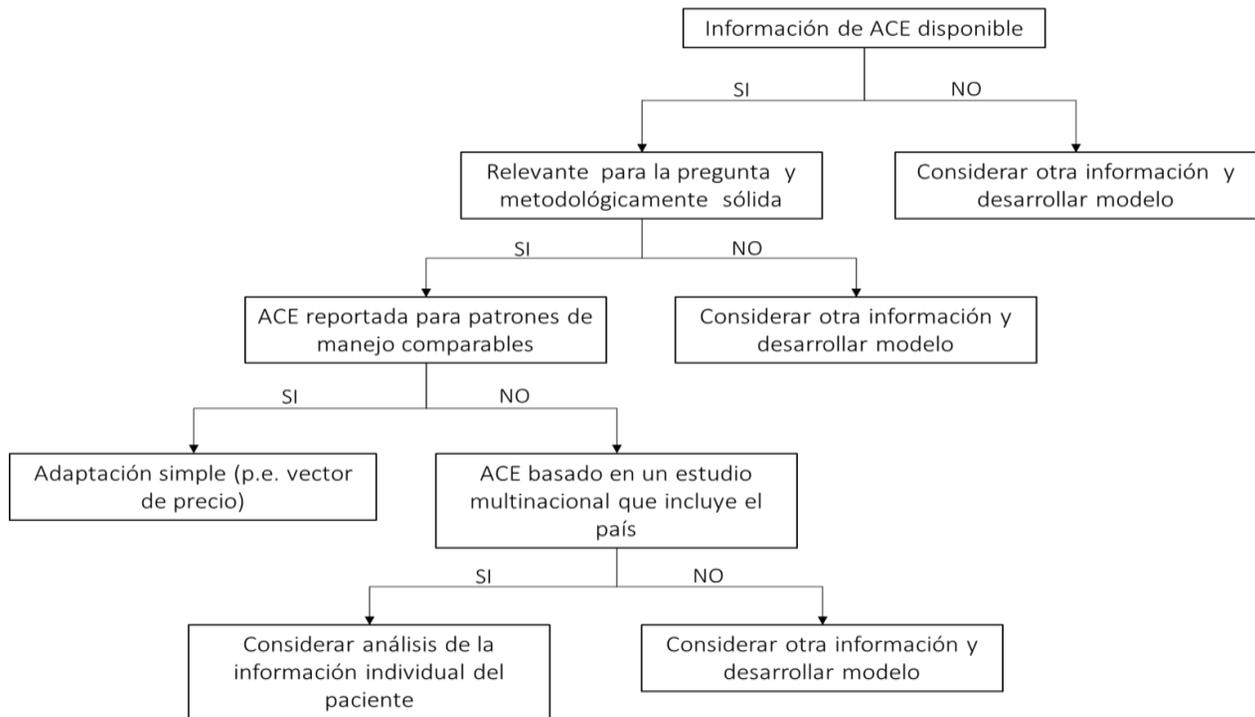
El EEE deber ser suficientemente transparente en la descripción de los datos e hipótesis utilizadas en el modelo, de tal manera que sea posible transferir los resultados y conclusiones a otros contextos distintos del original. (Ver Figura 1)

La pregunta clave sobre la transferibilidad de los resultados es si hay diferencias en el impacto de una intervención en la eficacia y los costos a través de la adaptación que pueda producir diferencias significativas en la relación costo-efectividad.

Es importante destacar tres aspectos relevantes al momento de realizar la transferibilidad de los resultados:

1. La distinción entre la eficacia y efectividad de una intervención;
2. El manejo de los parámetros, tales como los datos de costos y estados de salud;
3. El uso de datos de ensayos clínicos que fueron realizados sobre una base multinacional (participación de distintos países en el estudio).

**Figura 1 Pasos para determinar el método apropiado para ajustar la información del modelo de costo efectividad.**



Fuente: Adaptado de Drummond, M, Barbieri, M, Cook, J, et al. Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Value in Health 2009;12:4:409-418.

## 15. Limitaciones del estudio

El EEE debe presentar un apartado donde se describan las limitaciones del estudio. Los EEE pueden presentar limitaciones metodológicas, fuentes de información, validez de los supuestos, fuerza de la evidencia de los datos, sesgo, discrepancia en los resultados presentados comparado con otros EEE, entre otros. Así pues, en el apartado de limitaciones del estudio, el autor del EEE debe incluir los elementos objetivos y subjetivos que considera son áreas importantes de discusión en el estudio.

## 16. Conclusiones

Las conclusiones deben presentarse de manera sintetizada, evitando buscar causas ajenas al trabajo de evaluación realizado. Las conclusiones deben ser consistentes con el alcance, objetivos y resultados del EEE. Éstas deben partir de la pregunta de investigación planteada, sustentarse en los datos y métodos empleados y extraerse de forma directa de los resultados del análisis.

## 17. Conflicto de intereses

EL EEE deberá incluir un apartado sobre los mecanismos de financiamiento y la presentación del informe. Asimismo, debe incluir la lista de los autores con sus

respectivas contribuciones, así como la fuente de financiamiento.

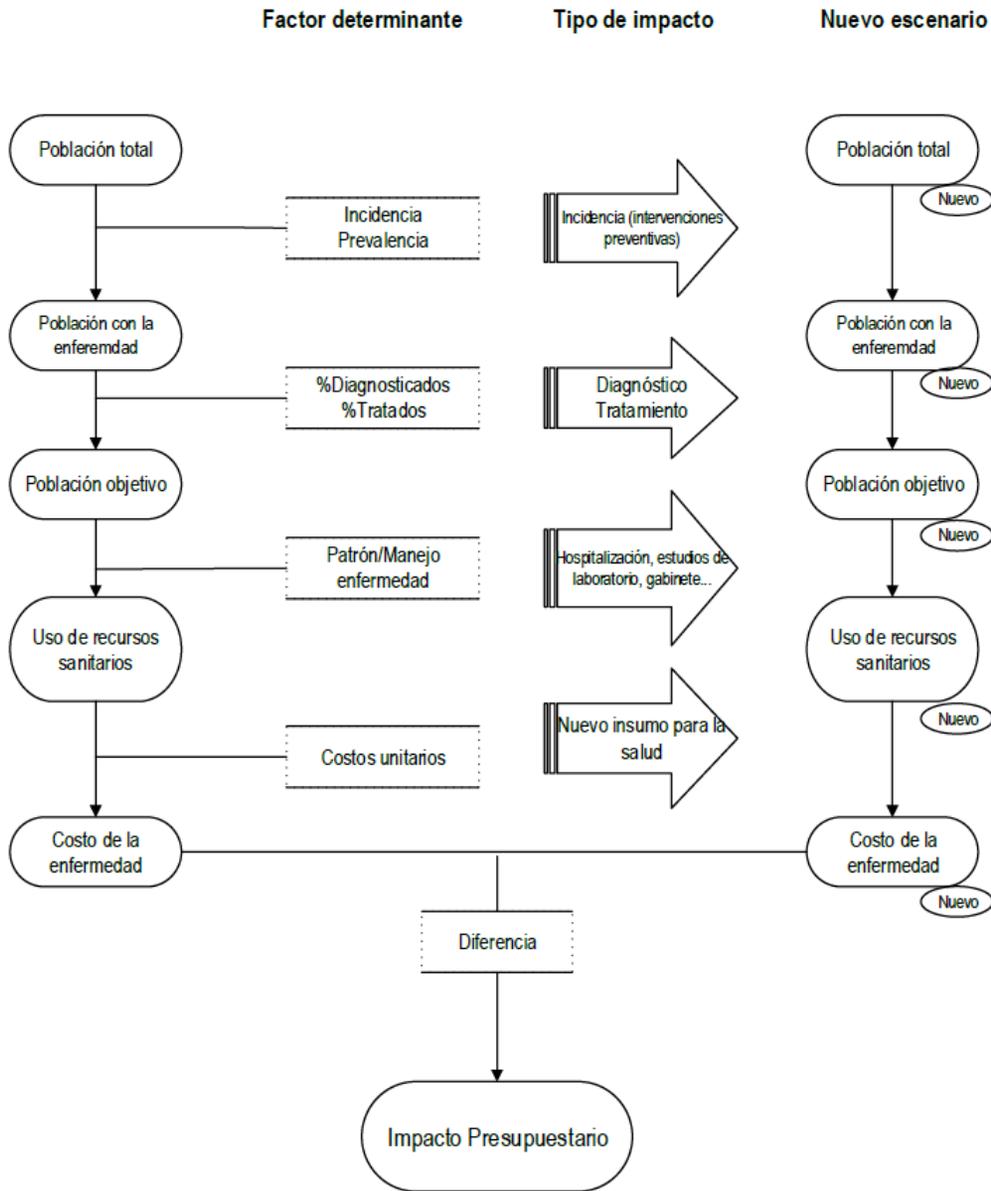
Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la validez científica de la evaluación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

### **Análisis de impacto presupuestal**

Para todos los insumos se deberá presentar de forma obligatoria un AIP, el cual tiene como objetivo estimar la variación en el costo integral de la atención de la enfermedad al incluir el nuevo insumo en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud (se recomienda realizar las estimaciones de la nueva tecnología sobre el presupuesto anual y el impacto acumulado pronosticado sobre un periodo de un año y cinco años).

Asimismo el AIP, complementa el análisis primario (ACE, AMC, ACU, ACB) puesto que, permite presentar un análisis con mayor grado de precisión sobre las consecuencias financieras en el sistema de salud público tras la adopción (Ver Figura 2).

**Figura 2 Esquema de un Análisis de Impacto Presupuestal**



Fuente: Adaptado de Sullivan, et al. 2014

### Caso base o de referencia

Este caso de referencia, resume los elementos clave que deben tenerse en cuenta en el AIP que se presente ante el Comité y la Comisión para la emisión de su opinión técnica y dictamen, respectivamente, de las solicitudes de actualización. De igual importancia, se tendrán en cuenta las mismas consideraciones para realizar el AIP que las recomendaciones para realizar un EEE.

Las recomendaciones siguen el esquema de agrupaciones en encabezamiento o

dominios seguido en Puig Junoy, Jaume et al. (2014). Los encabezamientos o dominios son los siguientes:

1. Alcance y objetivo
2. Perspectiva
3. Población del estudio
4. Escenarios de comparación
5. Escenario actual
6. Nuevo escenario
7. Horizonte temporal
8. Utilización de recursos y costos
9. Modelización
10. Variabilidad e incertidumbre
11. Presentación de resultados
12. Transferibilidad de los resultados
13. Limitaciones del estudio
14. Conclusiones
15. Conflicto de intereses

### **1. Alcance y objetivo**

El objetivo de un AIP es estimar el impacto en el presupuesto del sector público de salud que tendrá la introducción de una nueva tecnología sanitaria.

### **2. Perspectiva**

El objetivo de este análisis es influir sobre el financiamiento público de insumos para la salud, por lo tanto, la perspectiva adoptada en el estudio debe ser la del sector público de salud como pagador.

### **3. Población de estudio**

La población de estudio deberá conformarse por todos los pacientes cubiertos por el sector público de salud, que podrían ser candidatos potenciales a recibir tratamiento con el nuevo insumo para la salud en la indicación aprobada por la COFEPRIS, cuando aplique, y solicitada en la propuesta de cédula descriptiva, a lo largo del horizonte temporal. La magnitud de la población objetivo depende de la incidencia y prevalencia de la enfermedad, que puede cambiar a lo largo del horizonte temporal. Por lo tanto, el AIP deberá describir y justificar el método de estimación de la población objetivo.

No obstante, de ser relevante para el sector público de salud, se recomienda la presentación justificada del AIP bajo subgrupos de pacientes según características clínicas tales como la gravedad, comorbilidad asociadas, sexo, edad, etc.

Siempre que exista evidencia sobre diferencias en eficacia, seguridad, efectividad o en costos en un determinado subgrupo de pacientes con un impacto significativo

sobre la razón costo-efectividad, será necesario presentar el impacto presupuestal desagregado por subgrupos. Se tendrán en cuenta las mismas consideraciones para realizar análisis de subgrupos que en las recomendaciones para una evaluación económica.

#### **4. Escenarios de comparación**

EL AIP compara el conjunto de tratamientos o intervenciones en la población objetivo antes y después de la introducción de la innovación (escenario actual y escenario futuro).

El escenario futuro será el que corresponde a la combinación de tratamiento para el manejo de la enfermedad después de la introducción del nuevo insumo para la salud, incluyendo la sustitución de tratamientos por éste y la combinación con tratamientos ya existentes, así como la posible expansión del mercado después de su introducción.

#### **5. Escenario actual**

El escenario actual debe describir de forma precisa la combinación de tratamientos o intervenciones antes de que el nuevo insumo para la salud sea introducido para la población objetivo. Debe incluir tanto los tratamientos que no van a ser modificados tras la introducción del nuevo insumo para la salud como los que podrían ser sustituidos por éste.

El AIP debe aportar información sobre la prevalencia de la enfermedad y el número o porcentaje de pacientes actualmente tratados con alguna alternativa terapéutica. Se debe identificar los tratamientos o intervenciones empleados actualmente en las instituciones de salud pública, estimando la proporción de pacientes que son tratados con cada uno de ellos, teniendo en cuenta que es posible que hay pacientes que reciben más de un tratamiento. Por consiguiente, se deben incluir las fuentes de información y la calidad de las mismas sobre estos aspectos.

#### **6. Nuevo escenario**

La medida de la población a tratar en el nuevo escenario, después de la introducción del nuevo insumo para la salud, deberá basarse en datos fiables, relevantes y accesibles sobre prevalencia e incidencia de la enfermedad preferiblemente en la población cubierta por el sector público de salud de México. En caso de no disponer de datos sobre incidencia y prevalencia nacional, se pueden extrapolar a partir de datos epidemiológicos de otros países o regiones, siempre que ello se pueda justificar de forma adecuada.

De la misma forma, el número de pacientes tratados con el nuevo insumo para la salud en el nuevo escenario depende de las condiciones de la indicación aprobada y de las de su financiación; de las restricciones en la prescripción aplicadas por el sector público de salud. De la velocidad de adopción y difusión y de la medida en la que el nuevo insumo para la salud reemplaza otros tratamientos actuales, o se

añade de forma complementaria a los mismos. Por lo tanto, los supuestos asumidos en los escenarios con el nuevo procedimiento o intervención en el AIP deben ser presentados explícitamente y justificados, toda vez que permita el análisis de las consecuencias financieras de la inclusión de una nueva tecnología sanitaria.

## **7. Horizonte temporal**

El horizonte temporal debe ser lo suficientemente amplio como para que el sector público de salud pueda valorar el impacto del nuevo insumo para la salud sobre su presupuesto a lo largo del tiempo. Se aconseja tomar como horizonte temporal 1 y 5 años con ciclos anuales contados desde el primer mes de introducción del nuevo insumo para la salud.

En el caso de algunos insumos para la salud en los que el impacto presupuestal puede ser superior a los cinco años, como pueden ser los casos en los que los ahorros asociados al nuevo tratamiento se producen en años futuros más allá de los cinco años, se puede establecer un horizonte temporal más largo siempre que se justifique de forma adecuada.

La presentación de datos de costos y de ahorros de cada tipo de recursos para cada uno de los años naturales se debe realizar de forma separada, no debiéndose aplicar tasas de descuento ya que el objetivo del mismo es la estimación de los gastos y ahorros en el presupuesto del sector salud público en cada uno de los años sucesivos.

## **8. Utilización de recursos y costos**

Sólo se deben considerar aquellos costos médicos ocasionados directamente como consecuencia del insumo bajo estudio. Los costos que resulten de cualquier otra enfermedad no asociada con el insumo original, no deben tomarse en cuenta para la evaluación.

Las cantidades y los costos de los recursos utilizados deben presentarse por separado y desde la perspectiva del sector público de salud. Se deben describir en suficiente detalle tanto los métodos de estimación, ajuste (diferencia de patrones de uso entre países), si fueron comparados y validados con la práctica nacional, actualización de costos, etc.

Los datos sobre el uso de recursos se pueden obtener de distintas fuentes, incluyendo, fuentes del sector público, ensayos clínicos, costos unitarios, GPC nacionales e internacionales, ejercicios de opinión a través de un panel expertos utilizando el método Delphi (se debe justificar metodología utilizada y resultados del mismo) y modelización (datos de la combinación de costos a partir de una variedad de fuentes). Sin embargo, no se pueden emplear referencias como abstracts que no contengan los instrumentos de costeo.

Así pues, el precio del insumo bajo comparación en el análisis debe ser el relevante

para la perspectiva adoptada. Lo anterior implica que el precio relevante es el que el interesado propone que el sistema de salud pague por el insumo bajo estudio. Debe de considerarse el precio máximo y la oferta económica, cuando sea el caso, ofertados al sector público en México ya que serán vinculantes en todas las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud.

## **9. Modelización**

En caso de aplicar técnicas de modelización se debe justificar la elección del modelo (consultado y aplicando consejos de guías de buena práctica), los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados.

## **10. Variabilidad e incertidumbre**

Debe analizarse la incertidumbre mediante un análisis de sensibilidad que cubra los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo.

Como mínimo deberá realizarse un análisis de sensibilidad univariado sobre los rangos factibles de variación de todas las variables con incertidumbre. Además, se recomienda presentar un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista y optimista.

## **11. Presentación de resultados**

Se deben presentar los resultados detallando por separado los costos de las alternativas, el impacto en el presupuesto (total y desagregado por institución de salud), el análisis incremental de costos. La información debe ser presentada con claridad con el objetivo de ser reproducible.

## **12. Transferibilidad de resultados**

El AIP deber ser suficientemente transparente en la descripción de los datos e hipótesis utilizadas en el modelo, de tal manera que sea posible transferir los resultados y conclusiones a otros contextos distintos del original.

## **13. Limitaciones del estudio**

Deberá existir un apartado específico donde se recojan de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del estudio.

## **14. Conclusiones**

En el caso base debe existir un apartado específico donde se recojan las conclusiones del estudio. Estas deben responder a la pregunta de investigación (en formato PICO) y se deben desprender de los resultados obtenidos.

## **15. Conflicto de intereses**

EL AIP deberá incluir un apartado sobre los mecanismos de financiamiento y la presentación del informe. Asimismo, debe incluir la lista de los autores con sus respectivas contribuciones, así como la fuente de financiamiento.

## Marco jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.
- Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
- Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

## **Bibliografía**

Ackerman, Stacey J.; Smith, Marilyn D.; Ehreth, Jenifer; Eldessouki, Randa; Sullivan, Erin. Therapeutic and Diagnostic Device Outcomes Research. USA. ISPOR, 2011

Anonymous (n.d.) Irish health technology assessment guidelines, draft version 2. National Centre for Pharmacoeconomics in Ireland

Australia Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Commonwealth Department, 1995

Banco de México. Disponible en [www.banxico.org.mx](http://www.banxico.org.mx)

Belgian Society for Pharmacoepidemiology. A Proposal for methodological guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. Belgium: BESPE, 1995

Bundesamt für Sozialversicherung. Swiss Manual for the standardisation of clinical and economic evaluation of medical technology, second draft. Switzerland: Bundesamt für Sozialversicherung, 1995

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals, 2nd edn. Ottawa: CCOHTA, 1997

Collège des Economistes de la Santé. Guidelines and recommendations for French pharmaco-economic studies. France: Collège des Economistes de la Santé, 1997

Danish Ministry of Health. Sundhedsøkonomiske evalueringer af lægemidler, draft. Denmark: Danish Ministry of Health, 1995

David Wonderling, Laura Sawyer, Elisabetta Fenu, Kate Lovibond, Philippe Laramée; National Clinical Guideline Centre Cost Effectiveness Assessment for the National Institute for Health and Clinical Excellence. Annals of Internal Medicine. 2011 June; (11):758-765

DOF. LINEAMIENTOS para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de Inversión. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5328458&fecha=30/12/2013#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5328458&fecha=30/12/2013#gsc.tab=0)

Drummond, M, Barbieri, M, Cook, J, et al. Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Value in Health 2009;12:4:409- 418

Drummond M, Sculpher J, Torrance GW, O'Brein B, Stoddard GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, Fourth ed. Oxford: Oxford Medical,

2015

Food and Drug Administration. Draft guidelines. Principles for review of pharmacoeconomic promotion. Washington: FDA, 1995

Garattini L, Grilli R, Scopelliti D, Mantovani L. A proposal for Italian guidelines in pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomics* 7:1–6, 1995

Guía de Evaluación Económica en Promoción de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/EvalEcoProm-sp.pdf>

Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada [4th Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017 Mar. [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines\\_for\\_the\\_economic\\_evaluation\\_of\\_health\\_technologies\\_canada\\_4th\\_ed.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf)

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs. 2009.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Disponible en [www.inegi.org.mx](http://www.inegi.org.mx)

Langley PC. Formulary guidelines for Blue Cross and Blue Shield of Colorado and Nevada. *Pharmacoeconomics* 16:211–224, 1999.

Mauskopf Josephine A., Sullivan, Sean D., et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. *Value in Health* 10: 336-347, 2007.

Ministry of Social Affairs and Health. Guidelines for preparation of an account of health- economic aspects. Finland, 1999

NHS Centre for Review and Dissemination. Making cost-effectiveness information accessible: the NHS economic evaluation database, CRD report 6. York: University of York, 1996

Norwegian Medicines Control Authority. Forslag til Norske retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser i forbindelse med søknad om refusjon på blåresept. Oslo: Norwegian Medicines Control Authority, 1998

Ontario Ministry of Health. Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Toronto: Ontario Ministry of Health, 1994

PHARMAC. A prescription for pharmacoeconomic analysis, version 1. PHARMAC, 1999

Pharmacoeconomic guidelines, draft. The Netherlands: Dutch Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 1998

Portuguese Pharmacy and Medicines Institute. Orientações metodológicas para

estudos de avaliação económica de medicamentos. Portugal: INFARMED, 1998

Puig Junoy, Jaume; Oliva Moreno, Juan; Trapero Bertran, Marta; Abellán Perpiñán, José María; Brosa Riestra, Max. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CATSALUT. Servei Catalá dela Salut. 2014. [www.catsalut.cat](http://www.catsalut.cat)

Rovira J, Antonanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardization. *Pharmacoeconomics* 8:245–252, 1995.

Shulenberg J-M Graf von dem, et al. Hanover guidelines for economic evaluation of health services. Institut für Versicherungsbetriebslehre, Diskussionspapier no 10. *Pharmazeutische Industrie* 57:265– 268, 1995.

Siegel JE, Torrance GW, Russel LB, et al. Guidelines for pharmacoeconomic studies. Recommendations from the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine. *Pharmacoeconomics* 11:159–168, 1997.

Sullivan, Sean D. Mauskopf Josephine A., et al. Budget Impact Analysis-Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health* 17: 5- 15, 2014.

Task Force on Principles for Economic Analysis of Health Care Technology. Economic analysis of health care technology. A report on principles. *Ann Intern Med* 122:61–70, 1995 32.

Task Force on the Economic Evaluation of Pharmaceuticals. Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research. Washington: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 1995.

## **Apéndice I. Propuesta de formato estándar de reporte**

Una estructura estándar del reporte sobre el EEE asegura que los estudios se encuentran minuciosamente presentados y organizados de forma sistemática para facilitar la revisión y comparación por parte de los revisores y los tomadores de decisión.

La sugerencia es que los reportes sobre los EEE deben seguir este formato tanto como sea práctico. Por ejemplo, las secciones del reporte pueden ser reordenadas o excluidas si estas son irrelevantes para la evaluación. El estudio debe ser presentado de forma clara y transparente, provisto de suficiente información dirigido a una audiencia crítica que evalúe la validez del análisis. El resumen ejecutivo y las conclusiones deben ser escritas de modo que puedan ser entendidas por un lector no especialista utilizando términos no técnicos en la medida de lo posible.

### **Páginas de presentación**

- Lista de autores e instituciones de afiliación;
- Agradecimientos;
- Fuente o fuentes de financiamiento del estudio, nota y declaración de autonomía de análisis y derechos de publicación, declaración de conflictos de intereses de los autores.

### **Resumen ejecutivo**

El resumen ejecutivo puede ocupar un máximo de dos páginas y debe ser escrito en lenguaje no técnico. Puede contener:

- Motivación del estudio;
- Objetivos;
- Métodos;
- Resultados: resumen narrativo y numérico de los hallazgos encontrados;
- Discusión: limitaciones del estudio, importancia de los hallazgos encontrados, impacto en los servicios de salud;
- Conclusiones: las conclusiones más importantes encontradas en la evaluación acerca de los resultados y precauciones para su implementación.

## **Tabla de contenidos**

### **Abreviaturas**

### **Glosario**

## **1. Introducción**

### 1.1 Descripción de los temas abordados en el reporte.

Crear el marco para el lector e incluir las razones para el análisis (Ej. fondos o implicaciones de costo, tipos de tecnologías competentes).

### 1.2 Declaración de la pregunta de investigación.

Definir la pregunta del estudio, planteándola de forma que esta pueda responderse, hacerla relevante para la audiencia objetivo.

Definir a los pacientes y población de la intervención, así como los comparadores.

Plantear la perspectiva principal del estudio y preguntas secundarias relacionadas (Ej. impacto de la intervención en subgrupos).

### 1.3 Objetivos del estudio

## **2. Antecedentes**

### 2.1 Comentarios generales de la condición de salud relevante para el insumo a evaluar.

Plantear la condición de salud y población específica del grupo de pacientes que pertenecen al estudio.

Describir etiología, patología, diagnóstico, factores de riesgo, pronóstico (si es relevante).

Describir la epidemiología (Ej. incidencia o prevalencia) y carga de la enfermedad en el país.

### 2.2 Descripción de la tecnología

### 2.3 Para medicamentos: marcas y nombres genéricos forma de administración, vía de administración, dosis recomendadas, duración del tratamiento, clasificación terapéutica y mecanismo de acción.

- 2.4 En Insumos para la salud diferentes a medicamentos: características básicas, causa teórica o concepto.
- 2.5 Lista de ventajas y desventajas (ej. relacionando el uso clínico).
- 2.6 Describir el lugar de destino de la tecnología si es relevante (ej. destinado a hospitales).
- 2.7 Proporcionar unidad de costo de la intervención y comparadores.
- 2.8 Estado de la regulación.
- 2.9 Lista de las indicaciones médicas aprobadas en México, incluyendo población aplicable y subgrupos.
- 2.10 Incluir el estado actual de regulación e indicaciones aprobadas en otros países.

### **3. Revisión de evidencia económica**

- 3.1 Discusión de estudios económicos existentes referentes a la misma tecnología y similar pregunta(s) de estudio. Incluyendo un resumen de los métodos y resultados de los estudios revisados (pueden ser resumidos en una tabla y puestos en apéndices).
- 3.2 Si la revisión sistemática se ha hecho, identificar y discutir los pasos de la revisión. Incluir en apéndice las estrategias de búsqueda de la información, diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos, forma de extracción de datos y lista de criterios de calidad de evaluación.
- 3.3 Comentarios acerca de la relevancia y generalidad de los resultados de los estudios previos.

### **4. Métodos**

- 4.1 Reportar la forma en que se ha construido cada elemento de la evaluación económica según la GCEEE.
- 4.2 Tipo de evaluación económica.
- 4.3 Describir el o los tipos de análisis conducidos y justificarlos.
- 4.4 Población objetivo  
Describir la población objetivo y el escenario para la intervención o uso

esperado. De ser apropiado, describir y justificar el subgrupo de la población analizada.

#### 4.5 Comparadores

Describir y justificar los comparadores seleccionados: relacionar la elección del comparador con la población de estudio y con el contexto local o práctica habitual.

#### 4.6 Perspectiva

Indicar que la perspectiva es la del sector público como pagador y justificar el uso de otro tipo de perspectiva utilizada en el análisis.

#### 4.7 Efectividad

##### a) Evidencia de eficacia y efectividad

Dar detalles acerca de la evidencia en eficacia y efectividad usada en el análisis, cumpliendo con lo descrito en la guía (si es demasiado extenso, incluir un apéndice).

Para estudios clínicos, reportar participantes, intervención, comparador o control, resultados y diseño del estudio.

Describir reacciones adversas o incidentes adversos, importantes y relevantes.

Indicar fuentes de información (Ej. ensayos clínicos, meta análisis de ensayos clínicos individuales, revisiones de la literatura, otras fuentes).

##### b) Modelación de efectividad

Identificar los factores fuera de los ensayos clínicos que tienen un impacto en la efectividad (Ej. adherencia, exactitud en el diagnóstico) y describir como estos fueron incluidos en el análisis. Explicar las relaciones causales y técnicas usadas para la modelación o la extrapolación de los datos. Describir la fuerza de la evidencia de las relaciones y conexiones.

#### 4.8 Horizonte temporal

Indicar el horizonte temporal usado en el análisis y su justificación.

#### 4.9 Modelaje

##### a) Consideraciones del modelaje

Describir la estructura del modelo: descripción del alcance, estructura, y supuestos hechos con justificación, e incluir un diagrama del modelo.

Describir cómo fue validado el modelo. Esto puede involucrar diferentes aspectos (Ej. estructura del modelo, datos y supuestos) y usar diferentes métodos de validación. Si es relevante, los resultados del ejercicio de validación pueden ser incluidos como un apéndice).

#### b) Consideraciones de los datos

Lista de otros datos utilizados o supuestos con fuentes y justificación. Por ejemplo, incluir detalles acerca de factores epidemiológicos como prevalencia o incidencia de la condición.

Si se condujo un análisis estadístico, describir como se manejaron los datos.

#### 4.10 Uso de recursos y datos

Identificar, medir y valorar todos los recursos incluidos en el análisis.

Reportar los métodos de costeo usados. (Ej. Micro costeo).

Si es posible, reportar cantidad de recursos y costos unitarios por separado.

Distinguir los costos adicionales de los costos evitados.

Si se llevó a cabo un análisis desde la perspectiva social, reportar el método usado para identificar, medir y valorar las pérdidas de tiempo, incluyendo pérdidas de productividad.

Reportar todas las fuentes de información, datos y supuestos.

#### 4.11 Tasas de descuento

Enunciar las tasas de descuento usadas para costos y consecuencias de acuerdo a lo permitido por la guía.

#### 4.12 Variabilidad e incertidumbre

##### a) Manejo de la variabilidad

Describir y justificar la base de estratificación de la población estudiada. Plantear como pueden ser identificables a priori los subgrupos para los cuales pueden esperarse diferentes resultados (ej. basados en efectividad, preferencias utilizadas, costos).

Describir como otros tipos de variabilidad (ej. variación en costos o

patrones de práctica) fueron analizados y proveer una justificación.

#### b) Manejo de incertidumbre

Identificar las fuentes de incertidumbre (parámetros del modelo) en el análisis.

Describir los métodos usados para analizar incertidumbre (ej. análisis de sensibilidad univariado o análisis de sensibilidad probabilístico).

Para el análisis de sensibilidad univariado, indicar el rango de variación de los parámetros y supuestos probados, proveer fuentes y justificación de cada uno.

Para el análisis de sensibilidad probabilístico, indicar el tipo de distribución de probabilidad usados para cada parámetro y el número de iteraciones Monte Carlo, con fuentes y justificación.

#### 4.13 Equidad

Si es posible, identificar características relevantes de equidad de los principales grupos beneficiados o que pueden ser adversamente afectados por la tecnología. Asimismo, describir como fueron analizados.

### 5. Resultados

#### Análisis y resultados

Presentar cómo se llevó a cabo el análisis paso por paso, de forma que todos los cálculos puedan ser replicados si se desea. Presentar el análisis primero de forma desagregada mostrando todas las perspectivas separadamente (si se manejó más de una). Si es el caso, mostrar por separado el análisis bajo diferentes tipos de evaluación económica llevadas a cabo.

Mostrar los totales no descontados (bruto y neto) antes de agregarlos y descontarlos.

Mostrar los componentes del numerador (costo de cada alternativa) y denominador (consecuencias de cada alternativa) de la RCEI.

Para consecuencias, primero expresarlas en unidades naturales y después si aplica traducirlas a unidades alternativas como AVAC o beneficios monetarios.

Mostrar tablas de resultados en apéndices: se recomienda una exposición visual de los resultados.

## 5.1 Resultados del análisis de variabilidad

Dar los resultados para todos los grupos analizados.

Indicar el impacto de la distribución y los resultados de la RCEI para cada subgrupo que es relevante para propósitos de equidad.

Indicar los resultados del análisis para otros tipos de variabilidad (ej. variación en costos o patrones de práctica).

## 5.2 Resultados sobre el examen de la robustez del estudio.

Mostar los resultados de los análisis de sensibilidad univariado y probabilístico.

Identificar las mayores fuentes de Incertidumbre.

## 6. Discusión

### 6.1 Resumen de resultados

Evaluar de forma crítica e interpretar los principales resultados del análisis en el contexto de las alternativas evaluadas.

Discutir la incertidumbre de los resultados y el examen de robustez, así como, los parámetros claves que determinan los resultados.

### 6.2 Limitaciones del estudio

Discutir las limitaciones clave del análisis, incluyendo limitaciones metodológicas, validez de los supuestos, fuerza de la evidencia de los datos, relaciones o conexiones usadas en el modelo. Describir si en los datos y métodos usados puede haber un sesgo en el análisis a favor de alguna alternativa.

### 6.3 Otros estudios económicos

Si otros estudios han sido revisados, comparar los métodos y resultados de sus estudios con los del presente EEE.

## 6.4 Generalización

Comentar sobre la generalización relevancia de los resultados y la validez de los datos y del modelo en jurisdicciones y poblaciones relevantes.

Comentar acerca de las diferencias regionales en términos de la epidemiología de la enfermedad, características de la población, patrones de práctica clínica, patrones de uso de recursos, costos unitarios y otros factores de relevancia. Donde existen diferencias, discutir el posible impacto en los resultados y en las conclusiones.

## 6.5 Consideraciones de equidad

Indicar las consideraciones distributivas (ej. beneficiarios primarios y cuales fueron adversamente afectados).

Listar otras implicaciones éticas y de equidad. Por ejemplo: ¿Es probable que existan variaciones en el acceso a la intervención entre el paciente? ¿La tecnología produce necesidades no conocidas en ciertos grupos de desventaja?

## 6.6 Impacto presupuestal

Al considerar el impacto presupuestal, identificar el presupuesto potencial de la tecnología en los períodos requeridos en la GCEEE.

Describir los factores que pueden determinar el impacto del presupuesto (ej. factores epidemiológicos, tasa de respuesta de la intervención).

## 6.7 Investigaciones futuras

Identificar las áreas de oportunidad de la información científica para investigación adicional que es relevante en el país.

## **7. Conclusiones**

Dirigidos hacia los objetivos y preguntas de investigación.

Resumir los más importantes resultados del EEE, impacto agregado, incertidumbre en los resultados, usos apropiados de la intervención (ej. subgrupos de la población) y cualquier precaución.

## **8. Conflicto de interés**

### **9. Referencias**

### **10. Apéndices**

Incluir en apéndices (dependiendo las consideraciones prácticas y cantidad de material) una tabla de datos y fuentes; cuestionarios para la recolección de los datos, instrumentos, diagrama del árbol de decisión, detalles paso a paso del análisis, tabla de resultados, presentación visual de resultados (ej. figuras gráficas).

Si se realizó una revisión sistemática, incluir la estrategia de búsqueda de literatura, diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos, forma de extracción de datos, lista de criterios de evaluación de calidad, resumen de métodos y resultados de los estudios.

## Apéndice II. Estudios de Evaluación Económica para Dispositivos Médicos

De acuerdo con el artículo 194 BIS de la LGS los dispositivos médicos también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (Equipo Médico) hasta un implante (ayuda funcional), los cuales se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.

Asimismo, el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud cita: La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.
- Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

De tal manera, los dispositivos médicos tienen características particulares en términos de concepto, desarrollo, introducción en la práctica clínica y uso en el tiempo, que los distinguen de los medicamentos. Este tipo de características influyen en el tipo y nivel de evidencia clínica y económica que se publica. En la Tabla 3 se pueden observar algunas de las características distintivas de los dispositivos médicos comparados con los medicamentos.

**Tabla 3 Diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos.**

Características	Dispositivos Médicos	Medicamentos
Diversidad	>10,000 tipos.	~ 1,000 medicamentos.
Mercado	Usualmente los nuevos dispositivos médicos son productos especializados con pequeños mercados menores a los \$10M.	Excluyendo medicamentos huérfanos, los nuevos medicamentos representan mercados multimillonarios.
Ciclo de vida	Ciclos de vida y periodos de recuperación de inversión cortos. La mayoría de los nuevos productos añaden nuevas funciones y valor clínico basado en la mejora incremental modesta.	Protección del ciclo de vida a partir de patentes y periodo de recuperación de inversión extensivo.
Tipo de acción	Basado en mecánica, eléctrica, y/o materiales de ingeniería.	Basado en farmacología y química.
Mecanismo de acción	Actual generalmente por medios físicos.	Biológicamente activo: efectivo cuando se absorbe en el cuerpo.
Desarrollo	Diseñado para ejecutar ciertas funciones basadas en calidad, seguridad y desempeño.	Desarrollado a través de ensayos clínicos y selección con base en calidad, seguridad y eficacia in vivo.

	Frecuentemente el diseño de validación puede probar el desempeño in vitro.	
Regulación	Clasificación conforme al riesgo.	Aprobación a partir de rigurosos ensayos clínicos que demuestran seguridad y eficacia.

Fuente: Adaptado de Ackerman et al, 2011

De acuerdo a los autores Ackerman et al, 2011, el diseño de estudios con el objetivo de demostrar eficacia y seguridad en los dispositivos médicos, sigue los mismos principios que tiene el desarrollo de estudios para medicamentos, sin embargo, existen tres diferencias sustanciales que los distinguen de los estudios para medicamentos: 1) la pregunta de investigación, 2) la medida de éxito y 3) la separación versus la integración de la terapia en el cuerpo. Estas diferencias resultan en dos factores importantes en el diseño del estudio: la habilidad para conducir ensayos clínicos aleatorizados y la capacidad para desarrollar estudios ciegos.

En la Tabla 4 se pueden observar los principales retos en el desarrollo de ensayos clínicos para dispositivos médicos:

**Tabla 4 Retos en el diseño de estudios para dispositivos médicos**

Características del diseño del ensayo	Diseño "Ideal"	Retos en el desarrollo de ensayos para dispositivos médicos
Grupo de Control	Los pacientes del estudio son asignados aleatoriamente al grupo de tratamiento o al grupo de control (placebo o tratamiento estándar).	El grupo de control (placebo o tratamiento estándar) puede resultar poco ético o indeseable si el beneficio clínico del tratamiento ya es percibido. En este último caso, el brazo de control requiere mayores desafíos en el reclutamiento de los pacientes.
Doble ciego	La intervención es "doble ciego". Tanto el paciente como el investigador desconocen el tratamiento que recibe el paciente.	Resulta imposible o difícil ocultar el tratamiento (ej. intervenciones quirúrgicas, implantes, etc.).
Número de sujetos	Lo suficiente para demostrar significancia estadística del objetivo primario.	Difícil incluir un gran número de pacientes en el estudio que involucran intervenciones invasivas/quirúrgicas de una innovación.
Seguimiento (duración)	Suficientemente largo para demostrar un efecto durable.	El seguimiento de algunos dispositivos médicos para enfermedades crónicas puede resultar tan largo que resulta económicamente inviable.

Fuente: Adaptado de Ackerman et al, 2011

Por lo tanto, algunas de las dificultades encontradas en el desarrollo de EEE de dispositivos médicos incluyen:

- Poca evidencia científica publicada (ensayos clínicos aleatorizados);
- Estudios clínicos más pequeños;
- Selección de comparadores (ej. no existe claridad en la definición de la terapia estándar, etc.);
- Variabilidad intergrupar (ej. puede resultar poco ético la aleatorización y cegamiento, etc.);
- Muchos de los dispositivos médicos necesarios en una intervención, no constituyen la parte central de ésta, lo que dificulta estudiarlos usando resultados finales de salud (Ej. AVG);

- Un mismo dispositivo médico puede ser empleado en múltiples intervenciones;
- Desarrollo de análisis de subgrupos;
- La distribución de los costos a lo largo del horizonte temporal;
- Curva de aprendizaje (los profesionales adquieren mayor experiencia a través del uso del dispositivo médico en el tiempo, lo que podría provocar variaciones en los beneficios en salud obtenidos en el tiempo).

Es así, que la GCEEE busca integrar aquellos factores distintivos de los insumos para la salud, con el objetivo de establecer criterios estandarizados preferidos por la Comisión para el desarrollo de los EEE de insumos para la salud. De tal manera, a partir del caso de referencia, se resumen los elementos clave que deben tenerse en cuenta en el desarrollo de los EEE que se presenten ante el Comité y la Comisión para su evaluación y dictamen correspondiente.

Tanto el caso base como las recomendaciones siguen el esquema de agrupaciones en encabezamiento o dominios siguientes:

1. Alcance y objetivos
2. Perspectiva del análisis
3. Opciones a comparar
4. Tipos de evaluación
5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad
6. Medida y evaluación de resultados
7. Utilización de recursos y costos
8. Horizonte temporal del análisis
9. Tasa de descuento para costos y beneficios
10. Modelización
11. Variabilidad e incertidumbre
12. Equidad
13. Presentación de resultados
14. Transferibilidad de resultados
15. Limitaciones del estudio
16. Conclusiones
17. Conflicto de interés

Cabe destacar, que en el caso particular de los dispositivos médicos Clase I resulta poco viable el desarrollo de un EEE a partir de un ACE.

### Apéndice III. Análisis Costo Beneficio

Valor Presente Neto (VPN)

El VPN es la suma de los flujos netos anuales, descontados por la tasa social. Para el cálculo el VPN, tanto los costos como los beneficios futuros del programa o proyecto de inversión son descontados, utilizando la tasa social para su comparación en un punto en el tiempo o en el "presente". Si el resultado del VPN es positivo, significa que los beneficios derivados del programa o proyecto de inversión son mayores a sus costos. Alternativamente, si el resultado del VPN es negativo, significa que los costos del programa o proyecto de inversión son mayores a sus beneficios.

La fórmula del VPN es:

$$VPN = \sum_{t=0}^n \frac{B_t - C_t}{(1 + r)^t}$$

Donde:

B<sub>t</sub>: son los beneficios totales en el año t

C<sub>t</sub>: son los costos totales en el año t

B<sub>t</sub>-C<sub>t</sub>: flujo neto en el año t

n: número de años del horizonte de evaluación r: es la tasa social de descuento

t: año calendario, en donde el año 0 será el inicio de las erogaciones