

regulatorios vigentes, entre los principales factores determinantes.

Seguramente la pandemia no sea un determinante de la organización histórica del sistema de salud, pero sin lugar a dudas ha dejado en evidencia las deficiencias, las debilidades, la ineficiencia, la desorganización y la desarticulación que presentan los servicios de salud.

Poder garantizar un derecho individual no implica poner en riesgo derechos colectivos; la consolidación armónica de una asignación ajustada, con viabilidad y sustentabilidad económica, diferencia lo posible de lo deseable.

## *Bitácora de viaje*

### **LA IMPORTANCIA DE CONTAR CON UNA AGENCIA DE ETS**

**POR ESTEBAN LIFCHIZT**

La pandemia de COVID-19 se ha constituido como uno de los mayores desafíos para los sistemas de salud en los últimos 100 años. Encontrar respuestas terapéuticas a esa enfermedad, aparece entre las máximas prioridades de la ciencia a nivel mundial. Pero la urgencia por encontrar una respuesta no debe ser motivo para dejar de considerar ciertos aspectos que reducen la incertidumbre sobre el verdadero efecto de los tratamientos y/o la prevención de una enfermedad.

Son muchos los medicamentos que se han postulado como la poción mágica para el COVID-19, pero si hay algo que esta situación no requiere es, justamente, soluciones mágicas más cercanas a la fe que al método científico. Así como ocurre con el resto de las tecnologías sanitarias que se ofrecen como herramientas para tratar otras enfermedades es mandatorio que cada una de ellas atraviese un proceso sistematizado, que permita identificar cuán cerca o lejos estamos de la verdad. Ese proceso, conocido como Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), reúne una serie de características que lo posicionan como una herramienta indispensable para tomar las mejores decisiones.

Según la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias,<sup>1</sup> la ETS “es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para establecer el valor de las tecnologías sanitarias en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar a los decisores para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad”. Pueden reconocerse en esa definición, al menos, dos conceptos clave que merecen ser resaltados. Por un lado, el valor entendido como el aporte comparativo de una tecnología frente a otras disponibles, y por el otro, el propósito de informar a los decisores. No se trata de un mero ejercicio académico, sino que debe permitir “patear al arco”; un insumo que permita tomar la mejor decisión posible.

Puede entenderse la ETS a partir de dar respuesta a tres interrogantes básicos:

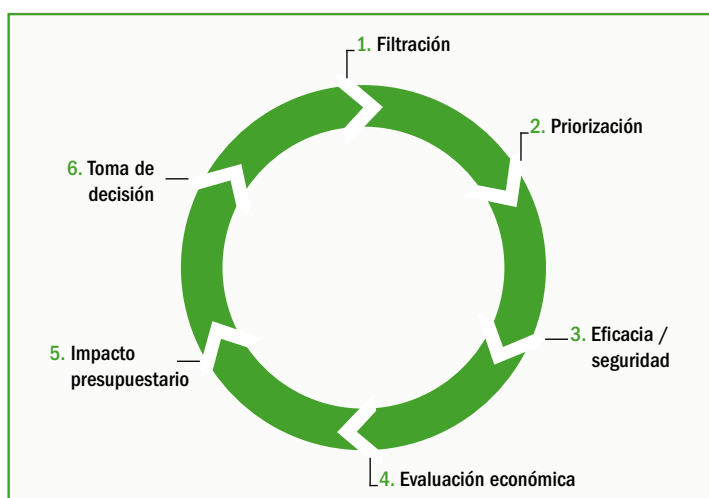
1. ¿La tecnología sirve?
2. ¿Vale la pena pagar el costo incremental que supone una nueva tecnología en función del beneficio que aporta?

### 3. ¿Estamos en condiciones de pagar por ella?

Como se mencionó previamente, el objetivo principal de la ETS es colaborar en la toma de mejores decisiones. Se compone de una serie de eslabones (*figura 1*) que parten de la identificación de las verdaderas necesidades no cubiertas, pasando por el análisis técnico de aspectos, tales como: la efectividad y seguridad de la tecnología en relación a las opciones disponibles, la elección de los desenlaces importantes y la evaluación económica, para analizar el impacto de la inclusión de un conjunto de prestaciones en salud.

*Figura 1*

#### Componentes del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias



Fuente: elaboración propia.

Sin entrar en detalles sobre la manera fáctica de realizar una evaluación de tecnologías sanitarias, algunos componentes centrales son:

- \* **El tipo de estudios que soporta su uso.** No es igual la certeza de los resultados basados en un estudio observacional que en un estudio clínico controlado.
- \* **Los desenlaces sobre los que impacta.** En el caso puntual del COVID-19, que un medicamento logre reducir la mortalidad no equivale a que impacte sobre la cantidad de días de internación.
- \* **La magnitud del efecto.** Aun cuando dos tecnologías destinadas a tratar el COVID-19 permitieran reducir la estancia en Unidad de Terapia Intensiva (UTI), claramente no es lo mismo que esa reducción sea de una determinada cantidad de días o solo de horas.
- \* **El costo extra que supone brindar cobertura en función del beneficio adicional.** No todas las nuevas tecnologías son mejores que las disponibles y siempre resultan más caras. Por ello, resulta fundamental analizar de manera comparativa el costo y la efectividad de la misma frente al estándar de cuidado.

- \* **La posibilidad real de brindar cobertura.** La cual está condicionada, entre otras cosas, por la cantidad de personas candidatas a recibirla, por la penetrancia de la misma para el manejo de la enfermedad en un horizonte determinado y por el costo en el que se incurre actualmente para hacer frente a la patología.

Son muchos los países que cuentan con Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias,<sup>2</sup> las cuales conforman el proceso de definición de cobertura en cada uno de ellos. Específicamente en el caso del COVID-19, entidades como el NICE<sup>3</sup> británico, la Agencia Canadiense de ETS (CADTH, por sus siglas en inglés)<sup>4</sup>, y hasta el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia, han generado informes de gran aporte para disminuir la incertidumbre a la hora de tomar decisiones.<sup>5,6,7</sup>

A pesar de que Argentina no cuenta con una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud, se han realizado informes dirigidos a evaluar algunas de las tecnologías que se ofrecían como posibles soluciones al problema.<sup>8</sup> Sin embargo, haber podido contar con una entidad formal hubiera permitido, seguramente, aprovechar un proceso previamente aceitado para el análisis de la evidencia disponible y la generación de recomendaciones para tomar mejores decisiones.

La pandemia ha interpelado incluso a los sistemas de salud considerados entre los mejores del mundo y demuestra que contar con una Agencia de ETS no es respuesta suficiente para hacer frente al COVID-19 ni al resto de los problemas. Pero es deseable que Argentina aproveche esta situación para repensar el sistema de salud que necesitamos. Aún no está claro cuál será el primer día pospandemia, pero solo llegaremos preparados para ese momento si empezamos a trabajar desde ahora en el fortalecimiento de nuestro sistema, que actualmente parece más preparado para dar respuestas a situaciones de catástrofe que para evitar que sucedan.

### Notas:

1. OPS, OMS. (2020). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Disponible en [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=fr](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=fr)
2. Lifschitz, E., Catalano, H. E., Hamilton, G., et al. (2018). *Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina ¿Por qué, para qué, cómo?* Fundación Sanatorio Güemes. Disponible en [https://www.sadamweb.com.ar/news/2018\\_12Diciembre/eBook-AgenciaEvaluacionTecnologiasSanitarias.pdf](https://www.sadamweb.com.ar/news/2018_12Diciembre/eBook-AgenciaEvaluacionTecnologiasSanitarias.pdf)
3. National Institute for Health and Care Excellence.
4. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
5. NICE (Junio 2020). *Remdesivir for treating hospitalized patients with suspected or confirmed COVID-19*. Disponible en <https://www.nice.org.uk/advice/es27/evidence/evidence-review-pdf-8771329261>
6. Subramonian, A., Young, C., Loshak, H., McCormack, S., Clark, M. (Mayo 2020). *Convalescent plasma therapy for the treatment of COVID-19: a review of clinical effectiveness*. Ottawa: CADTH. (CADTH Technology Review). Disponible en: <https://cadth.ca/sites/default/files/covid-19/RC1288%20Convalescent%20Plasma%20COVID%20Final.pdf>
7. Ibatá, L., Martínez, S., Chacón, A., Amézquita, M., Estrada-Orozco, K. (13 de julio de 2020). *Evaluación de efectividad y seguridad de ivermectina en pacientes con COVID-19*. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Disponible en [https://www.iets.org.co/Archivos/E&S\\_ivermectina\\_Covid19\\_v5.pdf](https://www.iets.org.co/Archivos/E&S_ivermectina_Covid19_v5.pdf)
8. Ministerio de Salud de la Nación, Comité Provincial de Biotecnologías, Ministerio de Saludo de Neuquén, Coordinación de Evaluación de Biotecnologías del Ministerio de Salud de Río Negro, et al. (20 de marzo de 2020). *Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IRETS). Tratamiento farmacológico específico con lopinavir/ritonavir para pacientes con infección por Covid-19*. Disponible en <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000001852cnt-tratamiento-farmacologico-especifico-con-lopinavir-ritonavir-pacientes-infeccion-covid19-irets.pdf>

## Bitácora de viaje

### LA IMPORTANCIA DE CONTAR CON UNA AGENCIA DE ETS<sup>1</sup>

POR HUGO CATALANO

La pandemia de COVID-19 representa la peor amenaza para la salud pública del mundo desde la gripe española de 1918. Las personas están, como es lógico, asustadas y, naturalmente, buscan medicamentos que puedan prevenir o curar la enfermedad. En respuesta a tales sentimientos, no faltan las sugerencias y cometer errores, a veces con graves consecuencias, es inevitable, ya que no existen recomendaciones absolutamente correctas sobre qué hacer en tiempos de crisis. Es así que algunos países e instituciones de salud, y algunos médicos individualmente, han adoptado estrategias no probadas ni derivadas del razonamiento basado en las mejores pruebas. Adherirse a los principios de la medicina basada en pruebas, utilizando la herramienta GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), evitaría cometer graves errores y debería guiar el accionar de una AGNET (Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud) en pandemia. Siempre teniendo en cuenta para su funcionamiento que:

- \* No todas las recomendaciones de salud son igualmente confiables.
- \* La confianza en las pruebas es un continuo que va desde la prueba que se aproxima a la certeza hasta la que nos deja completamente inseguros.
- \* GRADE clasifica las pruebas desde *alta calidad* (de máxima confiabilidad) a *muy baja calidad* (grado más bajo), con categorías intermedias, de *moderada* y *baja calidad*.
- \* La implementación de intervenciones basadas en evidencia de *alta calidad*, en general, dará como resultado un beneficio neto.
- \* La adopción de intervenciones basadas en evidencia de *muy baja calidad* conlleva un alto riesgo de daño neto.
- \* La prudencia sugiere la no implementación de intervenciones cuando solo existen pruebas de *muy baja calidad*.
- \* Los tratamientos sugeridos por resultados aparentemente prometedores en estudios preclínicos (observaciones), rara vez se correlacionan con éxitos clínicos.
- \* La adopción inmediata de intervenciones farmacológicas, sin pruebas de *alta calidad*, puede conllevar a declaraciones públicas engañosas, que sugieran beneficios y desalienten a las personas a inscribirse en estudios de investigación bien diseñados, lo que socava la posibilidad de llegar a pruebas de *alta calidad*.
- \* La evidencia es necesaria pero no suficiente para la toma de decisiones.
- \* Dependiendo de sus valores y preferencias, cada individuo siente las consecuencias de las decisiones adoptadas de manera diferente y reacciona de manera distinta a los errores, inevitables, en la inferencia científica y la toma de decisiones.

- \* Independientemente de los hallazgos de las investigaciones, la verdad absoluta es inalcanzable. Todas las decisiones están llenas de incertidumbre, por lo que tanto los individuos como la sociedad en su conjunto tienen que decidir en base a pruebas que no son perfectas.
- \* GRADE proporciona un marco epistemológico para juzgar la calidad de la evidencia y marcos de decisión que garantizan la consideración de todos los resultados de salud importantes: valores y preferencias, equidad y consecuencias no deseadas como, por ejemplo, la escasez de drogas.
- \* El enfoque GRADE reconoce que se debe considerar la probabilidad de errores, teniendo en cuenta que cuando solo existen pruebas de *muy baja calidad*, hay mayores posibilidades de que una intervención promocionada resulte inútil a que proporcione un beneficio importante.
- \* Los errores de inferir falsamente el beneficio o la falta del mismo están vinculados: evitaremos el daño al no usar medicaciones que probablemente sean perjudiciales, pero podremos estar obviando los beneficios que pueden estar presentes y no ser apreciados.

Aplicando GRADE a la mayoría de los tratamientos recomendados actualmente para COVID-19, desde antibióticos hasta antipalúdicos, pasando por antivirales y esteroides, la certeza de su beneficio es abrumadoramente baja.

Sin duda, la utilización de herramientas transparentes de valoración de las pruebas de efectividad de los tratamientos (GRADE) es aún más importante durante una crisis de salud, que afectan a millones de personas, y permitirán evaluar cambios en el futuro con la aparición de nuevas pruebas.

#### Nota:

- { 1 Djulbegovic, B., Guyatt, G., et al. (2020). Evidence-based medicine in times of crisis. *Journal of Clinical Epidemiology*. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.07.002>

## Introducción a la vigésima cuarta y última etapa

**POR ALBERTO BOZZOLO**

En la última etapa de esta **vuelta a la pandemia en 12 semanas**, organizada por el Grupo PAIS, la convocatoria se realizó bajo la consigna “Reflexiones sobre el paso de la pandemia por COVID-19; desde una comunidad de práctica”, en referencia a la forma en que se fue constituyendo el grupo en el transcurso de las exposiciones con posterior debate.

En esta oportunidad, se buscó generar un espacio que permitiera desarrollar una mirada retrospectiva del período transcurrido desde la declaración de la pandemia por la Organización Mundial de la Salud, el 20 de marzo, hasta la fecha. Para ello se convocó a Fernando Alesso, quien produjo información estadística relevante y a Zulma Ortiz, quien siguió la evolución de todos los encuen-