

ANEXO 7.3. Ejemplos de casos de referencia

1. CASO DE REFERENCIA: SERVICIO MURCIANO DE SALUD (ADAPTADO DE ABELLÁN JM ET AL. 2014*).

ÍTEM	SUBÍTEM	RECOMENDACIÓN
1) Objetivo y población diana	Objetivo	Presentación clara, específica y medible
	Población diana	Descripción en detalle de la población diana
		Análisis de subgrupos si procede
2) Perspectiva		Social (sola o junto con la del financiador)
3) Obtención y calidad de la evidencia clínica		Revisión sistemática de la evidencia clínica o metanálisis
4) Término de comparación		Práctica habitual
5) Medida y valoración de resultados	Unidad de resultados	Años de vida ajustados por calidad (AVAC)
	Valoración de la calidad de vida	EQ-5D o SF-6D
6) Costes y recursos	Consumo de recursos	Descripción en detalle de los recursos consumidos y costes/precios unitarios
	Costes	Costes sanitarios y no sanitarios
7) Horizonte temporal y descuento	Horizonte temporal	Suficientemente amplio como para tener en cuenta todas las consecuencias sobre costes y resultados de las tecnologías
	Tasa de descuento	3% anual para costes y 1,5% para resultados
8) Modelos de decisión y tratamiento de la incertidumbre	Modelo de decisión	Descripción en detalle de los supuestos estructurales, parámetros y fuentes de información del modelo escogido, justificando su elección
	Tratamiento de la incertidumbre	Análisis de sensibilidad probabilístico, con resultados detallados
9) Presentación de resultados		Costes y resultados agregados y desagregados, incluido el análisis incremental
10) Transferibilidad		Los datos, métodos y resultados son transferibles al ámbito de aplicación (Servicio Murciano de Salud)

* Fuente: Abellán Perpiñán JM, Martínez Pérez JE, Sánchez Martínez FI. Recomendaciones y guías para la realización de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario en el Servicio Murciano de Salud. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social; 2014.

2. CASO DE REFERENCIA: CATSALUD

ELEMENTO	CASO BASE O DE REFERENCIA
1) Alcance y objetivo	La pregunta de investigación y la población deben estar claramente identificadas.
2) Perspectiva	La del financiador sanitario y, complementariamente, la social.
3) Escenarios de comparación	Práctica clínica más empleada y la más eficaz-(efectiva)/segura.
4) Tipo de evaluación	El análisis coste-utilidad (ACU) será el tipo de evaluación preferente. Solo cuando no fuera posible realizarla, se procedería a efectuar un análisis coste-efectividad (ACE).
5) Datos de eficacia/efectividad y seguridad	Revisión sistemática de la evidencia clínica relevante sobre los medicamentos objeto de evaluación, incluidas tanto las fuentes de eficacia como las de efectividad, puesto que la información que aportan es complementaria, y de seguridad.
6) Medida de los resultados en salud	En caso de ACU, Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Los instrumentos de métodos de valoración de preferencias recomendados son el EQ-5D y el SF-6D. En caso de ACE, Años de Vida Ganados (AVG).
7) Utilización de recursos y costes	Presentación de recursos empleados (cantidades) y, separadamente, los precios o costes unitarios de los mismos, indicando el año base. Los costes unitarios podrán provenir de diversas fuentes, por lo que se debe detallar y justificar adecuadamente la fuente de datos. Se recomienda que los costes no sanitarios (pérdidas laborales, servicios sociales, cuidados formales e informales) se expresen de manera diferenciada de los costes sanitarios y se justifique la elección de los métodos de valoración monetaria.
8) Horizonte temporal	Aquel que permita captar todos los efectos diferenciales de los tratamientos sobre la salud y los recursos empleados. Toda la vida del paciente si es necesario.
9) Tasa de descuento	3% anual para costes y resultados en salud.
10) Modelización	Se recomienda aplicar los consejos de guías de buena práctica para escoger el modelo de decisión analítico adecuado. La extrapolación debe basarse en técnicas validadas, justificándose todos los supuestos estructurales y los datos utilizados en el modelo.
11) 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 determinístico tipo univariante y de valores extremos (mejor y peor escenarios), justificando la elección de variables y parámetros para el análisis de sensibilidad y el intervalo entre el cual se varían. Siempre que sea posible, se recomienda la realización de un análisis de sensibilidad probabilístico en el que se deberá mostrar el plano coste-utilidad (o coste-efectividad) y la curva de aceptabilidad.
12) Equidad	El criterio subyacente de equidad será el de igualdad de valoración en los resultados en salud (un AVAC es un AVAC).
13) Presentación de resultados	Se deben presentar los resultados (i) detallando por separado el coste por paciente de las alternativas relevantes y el coste agregado a nivel poblacional, y (ii) mediante un análisis incremental de costes de los escenarios actual y potencial para cada uno de los años del análisis. Los costes deben presentarse indicando siempre su desviación estándar o el intervalo de confianza del 95%. Deben calcularse todos los costes y resultados en salud según la perspectiva del análisis empleada.

ELEMENTO	CASO BASE O DE REFERENCIA
14) Transferibilidad	Las fuentes de datos sobre costes deben ser lo más cercanas posibles a su medio de utilización. La transparencia en la descripción de los datos y en las hipótesis seguidas en el modelo es una de las cualidades más destacables para poder juzgar la validez del análisis y si es posible generalizar o transferir sus resultados y conclusiones a otros contextos distintos del original.
15) Limitaciones	Deberá existir un apartado específico donde se recojan de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del estudio y su impacto sobre las conclusiones.
16) Conclusiones	Debe existir un apartado específico donde se recojan las conclusiones del estudio. Estas deben responder a la pregunta de investigación y se deben desprender de los resultados obtenidos.
17) Conflicto de intereses	Debe existir un apartado donde se describa claramente quién encarga el estudio, la fuente de financiación del mismo y la posible existencia de conflictos de intereses

Fuente: Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra, M y Servei Català de la Salut (CatSalut). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis del impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del Catsalut. 2ª ed. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut; 2014 [actualizado 07/10/2014; consultado 02/03/2016]. Disponible en: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf.