

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**“ANÁLISIS DEL PROCESO DE VALORACIÓN, SELECCIÓN,
IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS
DISPONIBLES EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
VIGENTE EN 2020”**

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Salud Pública para optar al grado y título de Maestría profesional en Salud Pública con énfasis en Gerencia de la Salud.

Jeffrey Antonio Jacobo Elizondo

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2023

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Este trabajo final de graduación está dedicado a mi familia, amigos y profesores que brindaron su apoyo incondicional, desinteresado y sincero durante todo este proceso.

Además, un profundo agradecimiento mi tutora la Dra. Angélica Vargas Camacho por su acompañamiento y creer en el proceso que, aunque largo, tenía un propósito.

También agradecer a la Dirección de Farmacoepidemiología, en especial a la Dra. Marjorie Obando por su amabilidad y disponibilidad para la ejecución de este trabajo en este sitio.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS.....	ii
HOJA DE APROBACIÓN.....	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT.....	ix
LISTADO DE CUADROS.....	x
LISTADO DE TABLAS	xi
LISTADO DE FIGURAS.....	xii
LISTADO DE SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.	xiii
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES.....	4
2.1. ACCESO Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL MUNDO.....	4
2.2. FORMULARIOS ABIERTOS Y CERRADOS.....	5
2.3. LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.....	5
2.4. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA NORMATIVA LOM.....	6
2.5. LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS (LOM).....	7
2.6. MEDICAMENTOS NO-LOM.....	7
2.7. PROCESO DE SOLICITUD DE MEDICAMENTOS NO LOM.....	8
2.8. SOSTENIBILIDAD SISTEMA DE SALUD.....	10
2.9. EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA.....	11
2.10. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍA EN SALUD.....	12
3. CONTEXTUALIZACIÓN.....	14
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	19
4.1. Planteamiento del Problema.....	19

4.2.	Justificación	24
4.3.	Objetivos.....	26
4.3.1.	Objetivo General.....	26
4.3.2.	Objetivos Específicos	26
CAPÍTULO II		27
5.	MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL.....	27
5.1.	La Evaluación como parte de un proceso	27
5.2.	Evaluación de Tecnologías en Salud	31
5.3.	La Evaluación de Tecnologías en otras latitudes	32
5.4.	Medicamentos en el contexto de la seguridad social costarricense	33
CAPÍTULO III.....		36
6.	MARCO METODOLÓGICO.....	36
6.1.	Diseño Metodológico.....	36
6.2.	Sujetos del estudio	38
6.3.	Criterios de elegibilidad.....	39
6.3.1.	Criterio de inclusión de revisión documental:	39
6.3.2.	Criterio de exclusión de revisión documental:	39
6.3.3.	Criterio de inclusión de grupos focales:	39
6.3.4.	Criterio de exclusión de grupos focales:.....	39
6.4.	Tiempo	39
6.5.	Ubicación y obtención de los datos	40
6.6.	Operacionalización de constructos	40
6.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	47
6.8.	Procesamiento y análisis de datos.....	48
	<i>Fase Cuantitativa - Revisión documental</i>	48

<i>Fase Cualitativa – Grupos Focales</i>	49
<i>Triangulación de los datos</i>	49
6.9. Cronograma	50
6.10. Presupuesto	51
6.11. Alcances y limitaciones	51
CAPÍTULO IV	53
7. RESULTADOS	53
7.1. Datos Cuantitativos.....	53
7.2. Datos Cualitativos.....	56
7.2.1. El proceso de selección e inclusión de nuevas terapias	57
7.2.2. Disponibilidad de Recursos	60
7.2.3. Proceso Administrativo.....	61
7.2.4. Sistematización de los procesos.....	62
7.2.5. Barreras.....	64
7.2.6. Facilitadores.....	67
7.3. Valoración de la herramienta para la elaboración de los informes técnicos.....	69
CAPÍTULO V:.....	77
8. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	77
8.1. La priorización de las solicitudes.....	77
8.2. El proceso de seguimiento, y evaluación.....	80
9. LIMITACIONES	83
10. CONCLUSIONES	84
11. RECOMENDACIONES.....	87
IX. Referencias.....	90

X.	Anexos	102
X.1.	Anexo 1 – Presupuesto desglosado.....	102
X.2.	Anexo 2 – Hoja de Recolección de datos en revisión documental	106
X.3.	Anexo 3 – Guía de trabajo con grupo focal dirigido a Trabajadores de la DFE	113
X.4.	Anexo 4 - Consentimiento Informado	118
X.5.	Anexo 5 – Manual para Informes Técnicos para Selección de Medicamentos para el AMTC.....	122
X.6.	Anexo 6 – “Machote” para Informes Técnicos para la Selección de Medicamentos	150

HOJA DE APROBACIÓN

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Salud Pública de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Salud Pública con énfasis en Gerencia de la Salud”

M.Sc. Víctor Garro Martínez.
Representante de la Decana Sistema de Estudios de Posgrado

M.Sc. Angélica Vargas Camacho.
Directora de Tesis

M.Sc. Olga Paola Vásquez Barquero.
Lectora

M.Sc. Erick Méndez Monge
Lector

M.Sc. Sylvia Vargas Oreamuno.
Directora Programa de Posgrado en Salud Pública

M.Sc. Jeffrey Antonio Jacobo Elizondo
Sustentante

RESUMEN

Este trabajo presenta un análisis del proceso de valoración, selección, implementación y seguimiento de los medicamentos aplicables en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) vigente al año 2020. Se encuadra con una metodología mixta de tipo secuencial explicativo, donde en una primera fase se realizó una revisión documental de la producción de la Dirección de Farmacoepidemiología, específicamente de los informes técnicos elaborados para la inclusión de medicamentos durante el año 2020 aplicando un análisis estadístico descriptivo básico, para luego ser contrastados los hallazgos en una segunda fase con un grupo focal, conformado por profesionales de la salud que laboran en la misma dependencia, para poder darle significado a los resultados obtenidos en la primera fase. Durante el periodo de estudio se contabilizaron un total de 17 oficios relacionados con la solicitud de inclusión de medicamentos nuevos para la CCSS con el fin de ser incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), siendo un total de cinco medicamentos distintos: abiraterona, paracetamol endovenoso, Levonorgestrel de 1,5mg, octreótido y topiramato. Todos estos medicamentos fueron incluidos finalmente dentro de la LOM en ese mismo año. El grupo focal encontró que existen problemas en la estandarización del proceso de selección e inclusión de terapias, principalmente en la falta de claridad de las vías administrativas tanto dentro como fuera de la DFE. Además, se cuentan con recursos limitados, en especial porque el recurso humano capacitado es escaso y, a pesar de la carga de trabajo, no se ha fortalecido. Asimismo, se identificaron barreras de comunicación y una herramienta estandarizada para la elaboración de los informes técnicos de diferentes complejidades, al igual que se identificaron dificultades en la priorización de las solicitudes y el impacto del uso de medicamentos de alto costo en las finanzas institucionales, así como un área de mejora en el proceso de seguimiento y evaluación de los medicamentos una vez aprobados.

ABSTRACT

This paper presents an analysis of the process of assessment, selection, implementation, and monitoring of the medicines applicable in the Costa Rican Social Security Fund (CCSS) in force as of 2020. It is framed with a mixed methodology of an explanatory sequential type, where in a first phase a documentary review of the production of the Directorate of Pharmacoepidemiology was carried out, specifically of the technical reports prepared for the inclusion of drugs during the year 2020 applying a basic descriptive statistical analysis, to then be contrasted the findings in a second phase with a focus group. It is made up of health professionals who work in the same unit, in order to give meaning to the results obtained in the first phase. During the study period, a total of 17 trades related to the request for the inclusion of new drugs for the CCSS in order to be included in the Official List of Medicines (LOM) were counted, being a total of five different drugs: abiraterone, intravenous paracetamol, Levonorgestrel 1.5mg, octreotide and topiramate. All of these drugs were finally included in the LOM in the same year. The focus group found that there are problems in the standardization of the process of selection and inclusion of therapies, mainly in the lack of clarity of administrative channels both inside and outside the DFE. In addition, there are limited resources, especially since trained human resources are scarce and, despite the workload, have not been strengthened. Likewise, communication barriers and a standardized tool for the preparation of technical reports of different complexities were identified, as well as difficulties were identified in the prioritization of applications and the impact of the use of high-cost drugs on institutional finances, as well as an area for improvement in the process of monitoring and evaluation of medicines once approved.

LISTADO DE CUADROS

Cuadro 1 Operacionalización de constructos del objetivo específico 1	41
Cuadro 2 Operacionalización de constructos del objetivo específico 2	41
Cuadro 3 Operacionalización de constructos del objetivo específico 3	43
Cuadro 4 Operacionalización de constructos por categorías, criterios de medición y escala	44
Cuadro 5 Diagrama de Gantt que muestra el cronograma de trabajo.....	50
Cuadro 6 Presupuesto de la Investigación resumido	51
Cuadro 7 Sistema de los niveles de evidencia para la eficacia de los medicamentos	75
Cuadro 8 Desglose de presupuesto.....	102

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1 Distribución de frecuencia de los indicadores de cumplimiento para la evaluación de tecnologías sanitarias durante la introducción de terapias nuevas en la CCSS durante 2020...55

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1 Flujo de las solicitudes de Medicamentos "No-LOM" dentro de la CCSS.....	9
Figura 2 Distribución de trabajadores por puesto y tipo de nombramiento en el Dirección de Farmacoepidemiología a junio de 2020.	15
Figura 3 Organigrama Dirección Farmacoepidemiología y dependencias a julio de 2020	16
Figura 4 Actividades e Instrumentos para recolección de la información	37
Figura 5 Pruebas estadísticas según naturaleza y normalidad de las variables.	49
Figura 6 Distribución de oficios generados dentro de la estructura de la Dirección de Farmacoepidemiología para introducción de nuevos fármacos durante el año 2020 según el tipo de medicamento.....	53
Figura 7 Distribución de los oficios generados según el remitente durante la aprobación de las terapias durante 2020. CCF: Comité Central de Farmacoterapia, AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, AFEC: Área de Farmacoeconomía	54
Figura 8 Ponderación para la selección de medicamentos. Fuente: DFE 2018.....	74

LISTADO DE SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.

AFEC	Área de Farmacoeconomía
AMTC	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF	Comité Central de Farmacoterapia
CLF	Comité Local de Farmacoterapia
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
DFE	Dirección de Farmacoepidemiología
EMA	European Medicaments Agency
FDA	Food and Drugs Administration
LOM	Lista Oficial de Medicamentos
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
OMS	Organización Mundial de la Salud.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La prescripción de medicamentos corresponde a uno de los actos que las personas asocian con frecuencia al acto médico, aunque profesionales en odontología y enfermería obstétrica pueden realizarlo también con regularidad, este hecho es una expresión de la interacción entre el profesional de la salud y el paciente. Sin embargo, lejos de ser un acto sencillo, la prescripción concreta el proceso de diagnóstico debe ser guiada por el conocimiento científico y farmacológico para garantizar la selección adecuada del principio activo al momento de tratar la condición del paciente. Este es un proceso que se aprende en la academia, mediante el estudio y la imitación de patrones durante las rotaciones como estudiante (Baos, 1999; López, 2020).

El proceso se vuelve más complejo cuando las alternativas terapéuticas se ven limitadas o no están disponibles para que puedan ser prescritas por profesionales en salud cuando se encuentran dentro de un sistema de salud pública como lo es la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), comparado con las opciones disponibles en el mercado privado.

Como parte de la implementación de la Política de Medicamentos (Caja Costarricense de Seguro Social [CCSS], 2009), años atrás, la CCSS adoptó un sistema de formulario terapéutico abierto, en el cual se presenta una oferta de principios activos esenciales para tratar el 97 % de las patologías que afectan la población costarricense contenidos en una Lista Oficial de Medicamentos (LOM). Sin embargo, el sistema abierto permite que en casos excepcionales donde el médico haya agotado todas las opciones LOM o bien el paciente no disponga de ninguna alternativa, se pueda solicitar un medicamento que no esté contemplado en esta lista, a estos fármacos se les denomina “No-LOM” (CCSS, 2019a, 2019c), por ejemplo, antineoplásicos de segunda o tercera línea de tratamiento, antibióticos para gérmenes multirresistentes o medicamentos para enfermedades raras o huérfanas.

En un inicio con el formulario terapéutico abierto se esperó cubrir las necesidades excepcionales en salud de la población, pero con los avances técnicos y científicos, así como el aumento en el número y la complejidad de las patologías que atiende la CCSS entre la

población asegurada, se ha evidenciado un aumento en estas solicitudes de medicamentos No-LOM, lo que repercute en un aumento de la inversión de recursos económicos que no se habían contemplado para satisfacer la creciente demanda de estos fármacos.

El histórico de compras de medicamentos No-LOM para el año 2018 mostró un aumento de un 244 % en un periodo de 10 años (Jiménez, 2018). Cuando estos medicamentos no están incluidas en la LOM y no cuentan con la aprobación del Comité Central de Farmacoterapia (CCF), se gestionan por vías judiciales. En este proceso, la Sala Constitucional se encarga de solicitar a la CCSS que proporcione el fármaco para el paciente. Esta tendencia se ha vuelto cada vez es más frecuente y representa una carga en recursos institucionales en una entidad que lucha por la sostenibilidad financiera del sistema (Ávalos, 2018, 2019; PROMED Cámara Costarricense de la Salud, 2019).

De esta manera, para generar el análisis de la viabilidad de la introducción de estas nuevas terapias en la LOM, se requiere que se destinen recursos institucionales para que profesionales realicen la valoración de los fármacos. Estos análisis técnicos suelen ser complejos según la LOM:

Los cambios se realizan tras un análisis sistemático individualizado y la aplicación de una serie de criterios científico-técnicos que enfatizan a tres aspectos: epidemiológico, farmacológico y de sostenibilidad del sistema; entre otros, incluyen la evaluación comparativa ponderada de la eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, disponibilidad, costo y otras indicaciones; así como la calificación del valor intrínseco y su perfil de uso como insumo profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Todo lo anterior, fundamentado en los principios de la medicina basada en evidencia y la evidencia científica de alta calidad. (Caja Costarricense de Seguro Social et al., 2023, p. 35)

Haciendo énfasis en la evidencia disponible, así como aspectos económicos que permitan una sostenibilidad del sistema de seguridad social.

Por otro lado, una vez que el medicamento se incluye o sufraga, debe existir una gestión de seguimiento sobre el beneficio clínico como resultado del uso de esta terapia, para medir el impacto y el costo beneficio de haber incluido determinada terapia.

En el presente documento, se exponen los antecedentes y se contextualiza una propuesta para dar respuesta a la problemática asociada al análisis del proceso de valoración, selección, implementación y seguimiento de los medicamentos aplicables en la CCSS vigente al año 2020. Asimismo, se ofrece un abordaje inicial para responder a la pregunta de investigación, objetivos y las variables que se explorarán para las posibles respuestas al tema.

2. ANTECEDENTES

2.1. ACCESO Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL MUNDO

El acceso a medicamentos, en especial los catalogados como esenciales, es uno de los retos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha detectado y motiva a los países a subsanar las posibles brechas que existan en sus sistemas sanitarios, considerando que existen más de 10 000 entidades químico-farmacéuticas con potencial de uso clínico, que se distribuyen como más de 100 000 productos alrededor del mundo, pero no todos son considerados esenciales por la OMS. Estos son entendidos como aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población según la prevalencia de las patologías, seguridad y eficacia para el cuidado de la salud (CCSS, 2009; Organización Mundial de la Salud, 2014; World Health Organization [WHO], 2019).

Cada país, en función de sus recursos, cultura e instituciones existentes en sus sistemas, trata de resolver el acceso a medicamentos de diversas maneras. Desde las políticas abiertas a la autorregulación del mercado, hasta las más restrictivas donde el Gobierno interviene de manera directa en el precio o la forma de distribución de los insumos médicos (Organización Mundial de la Salud y hai Global, 2008).

Por lo que finalmente cada estado establece límites para lo que se puede o no puede prescribir, sean naciones en vías de desarrollo o países con grandes economías. Por ejemplo, el Reino Unido organiza su sistema de atención mediante el *United Kingdom National Health Service (NHS)*. Esta organización determina que medicamentos pueden o no ser prescritos por los médicos, la cual es realizada a través de la evaluación de tecnologías en salud que realiza el *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, que brinda criterios técnicos para el NHS (NICE, 2020).

En la realidad latinoamericana, los países han depositado la tarea de priorizar los medicamentos en distintos organismos. Algunos países tienen centros u oficinas dentro de las secretarías o ministerios de salud que fungen en el papel de evaluadores de tecnologías en salud similares a NICE, pero a menor escala, como en el caso de Uruguay o bien, simplemente mediante convenciones de profesionales con relativa periodicidad que se reúnen

para determinar cuáles serán los medicamentos que deben ser incluidos o no en los esquemas que se utilizarán en esa región. Estos listados pueden ser formularios terapéuticos, es decir, la lista de los medicamentos que se pueden prescribir o utilizar en el sistema. Estos formularios pueden ser abiertos o cerrados (Instituto Hondureño de Seguridad Social y Unidad de Farmacoterapia, 2010; Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2010; Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2012).

2.2. FORMULARIOS ABIERTOS Y CERRADOS

La prescripción de medicamentos, enmarcada en el contexto de una institución particular tanto pública como privada, suele presentarse bajo dos modelos principales: los formularios abiertos y los cerrados. En este caso, los primeros incluyen todos los fármacos accesibles en el medio, brindándose únicamente recomendaciones para su utilización; por su parte, los formularios cerrados conllevan algún tipo de limitación a una lista preestablecida y exclusiva (Arredondo et al., 1999).

Esta distribución corresponde a una división administrativa que responde a las necesidades y lineamientos gerenciales de la institución en la que se realiza el proceso de prescripción. Es usual que se encuentren tres niveles de prescripción en los formularios abiertos, en el primer nivel están los más básicos y de uso habitual, que de requerir un copago, tiende a ser el más bajo, correspondiendo en muchas ocasiones a genéricos y son considerados como esenciales; en el segundo nivel suele verse medicamentos de marca u originales que posean patentes vigentes; y en un tercer nivel, los medicamentos no preferidos, en este nivel se encuentran la inmensa mayoría de fármacos (Arredondo et al., 1999).

Como se ha indicado, los formularios abiertos son aquellos que permiten elegir medicamentos fuera de una lista base, como es el caso de la CCSS en Costa Rica que, aunque en la CCSS exista la LOM y se considere inicialmente como un formulario cerrado, la forma en la que los prescriptores pueden acceder a otras opciones, como las de segundo y tercer nivel hace, la LOM se comporta como un formulario abierto.

2.3. LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

La CCSS fue creada en 1941, siendo consagrada en rango constitucional luego de la fundación de la Segunda República con la Constitución Política de 1949. Se ha considerado como un sistema sanitario y de seguridad social que rivaliza con los países desarrollados, siendo reflejo de ello los indicadores sanitarios como la esperanza de vida y tasas de mortalidad (CCSS, 2021; Constitución Política de la República de Costa Rica, 1949) .

Su objetivo consiste en proporcionar los servicios de salud de forma integral tanto al individuo como a la familia y la comunidad. Otorgar la protección económica, social y de pensiones, conforme la legislación vigente a la población costarricense tal y como reza su misión, al amparo de los principios fundamentales de los sistemas de Seguridad Social (CCSS, 2021).

La organización jerárquica institucional sigue un modelo verticalizado bien delimitado: la Junta Directiva Nacional está a la cabeza de toda la estructura, fungiendo como órgano representativo que realiza la toma de decisiones institucionales de máximo nivel; inmediatamente por debajo, se encuentra la Presidencia Ejecutiva, la cual es el órgano coordinador y ejecutor de las decisiones de la Junta; seguidamente, se distribuyen distintos órganos auxiliares como las Direcciones, las Áreas y las Gerencias de distinta índole, para dar atención a las diversas funciones constitutivas de la CCSS (CCSS, 2021).

2.4. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA NORMATIVA LOM

La política institucional de medicamentos de la CCSS busca garantizar el acceso oportuno de medicamentos esenciales, meta reconocida en el año 2003 por la ONU en su informe de desarrollo humano, donde solo Costa Rica y Cuba demostraron un acceso óptimo (mayor al 95 % de cobertura) a los medicamentos esenciales para su población (CCSS, 2009).

Desde 1991 hay registros de la reglamentación de los medicamentos desde el nivel central para normar la práctica diaria de los prescriptores. A inicios del 2000, se realizó una actualización y la última reglamentación vigente es la política planteada en 2009, en ella se estructuran los procesos y las instancias dentro de la CCSS encargadas de velar por el uso y regulación de medicamentos (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008; Sáenz-Campos et al., 2001; Tinoco, 2005).

2.5. LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS (LOM)

En el caso de Costa Rica, la prescripción de parte de los médicos se puede dividir entre la que se realiza en el ejercicio liberal de la profesión médica, en el contexto de la medicina privada, y el más común de los escenarios, que se desarrolla dentro de la CCSS, principal prestador de servicios de salud en el país. En esta institución, desde los años 80, existe una política de medicamentos que se integra mediante la LOM, esta lista, que comprende más de 500 medicamentos, logra atender más de un 95 % de los problemas de la población (Sistema de salud de Costa Rica, 2011). Aunque para el 2022, la LOM está integrada por más de 900 medicamentos, lo cual indica que prácticamente se ha duplicado la cantidad de opciones terapéuticas (CCSS et al., 2023; Pérez y Gómez, 2020). Esta política Institucional se renovó en 2009, cimentando la manera en que se regula la prescripción dentro de la CCSS, lo que fortaleció la figura del CCF (CCSS, 2009).

Para los problemas de la población que se escapan de la cobertura de la LOM, se apoya el uso de medicamentos excepcionales para atender una condición clínica especial del paciente, por ejemplo, una infección resistente a antimicrobianos convencionales o una neoplasia que se mantiene a pesar de usar distintos tratamientos. Esta es la forma, en esencia, en la que trabaja un sistema con un formulario terapéutico abierto, que se anticipa a contextos en los cuales una determinada situación debidamente tipificada permite hacer compras de insumos para solventar la necesidad de ese paciente en particular (CCSS, 2009; Sistema de salud de Costa Rica, 2011).

2.6. MEDICAMENTOS NO-LOM

La LOM, como se ha visto, logra solventar, de acuerdo con lo que se ha expuesto por las autoridades institucionales, hasta un 95 % de las necesidades de sus asegurados en temas de fármacos. No obstante, ¿qué sucede con ese 5 % que no resuelve con la LOM? Estos son casos excepcionales, los cuales, como se ha indicado, portan una condición distinta a la población general. Por lo que, a criterio del CCF, el paciente debe cumplir con las siguientes características:

- Portador de una patología con evolución tórpida.
- No responde de manera satisfactoria a los medicamentos prescritos alternativos de la LOM.
- Desarrolla efectos secundarios de moderados a severos a medicamentos alternativos de la LOM.
- No existe un medicamento en la LOM que responda a la especificidad del cuadro patológico y su resolución.

Al no poder restringir los medicamentos que pueden prescribir los médicos, principalmente los especialistas, dado que el formulario terapéutico es abierto, los profesionales pueden justificar que su paciente tiene características distintivas que lo hacen merecedor de una determinada terapia no-LOM, teniendo a favor varios fallos de la Sala Constitucional, que da su apoyo a los prescriptores (Ávalos, 2019).

2.7. PROCESO DE SOLICITUD DE MEDICAMENTOS NO LOM

Los medicamentos LOM, según la Política de Medicamentos de la CCSS, donde para garantizar la atención pronta y satisfacer la necesidad de medicamentos eficaces y seguros para los pacientes de la Institución se establece la LOM, pero en casos de excepciones específicas por condiciones clínicas se admiten solicitudes de medicamentos no incluidos en la lista oficial (Política General para la Compra de Medicamentos [Actualización 2019], 2008).

Muchos de estos casos, desde el punto de vista farmacológico, requieren una pronta atención por su condición clínica, por lo que se autoriza una clave denominada *aguda* para que el costo del medicamento no-LOM sea girado a cargo institucional, cuya autorización es centralizada. Siendo el AMTC quien dispone de personal para la evaluación y autorización a la brevedad de estas solicitudes agudas en un tiempo máximo de 24 horas, todas estas solicitudes posteriormente son de conocimiento para el CFF (Sáenz-Campos et al., 2001).

Por otro lado, si la necesidad es un medicamento que no es un para una condición inmediata, sino para el mantenimiento de la patología, se considera que es una *clave crónica*,

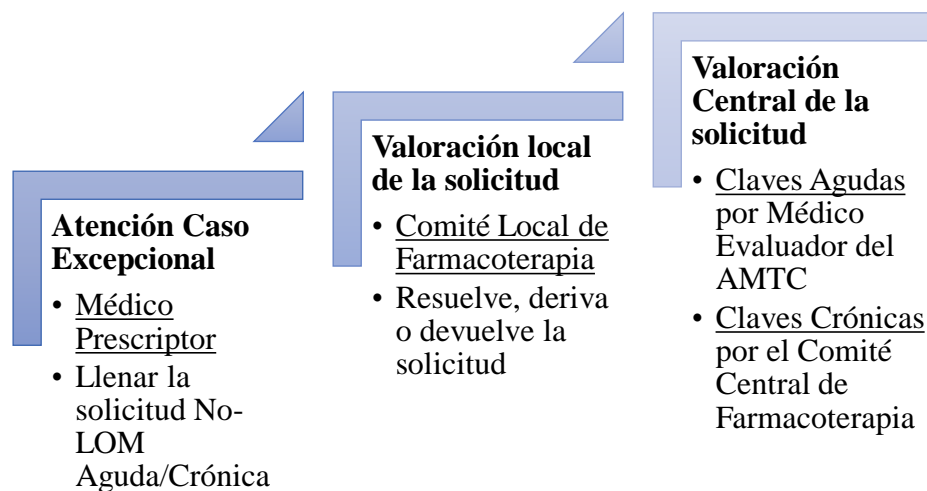
la cual es asignada para la compra por un periodo de 30 días que pueden ser prorrogables, por parte del CFF, hasta un máximo de seis meses (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008; Sáenz-Campos et al., 2001; Tinoco, 2005).

En algunos casos determinados previamente por el Comité Central, los Comités Locales están en calidad de avalar claves crónicas de medicamentos no-LOM que tienen altamente protocolizada la utilización en la CCSS (Figura 1).

Según corresponda, el médico prescriptor deberá presentar el formulario pertinente para tratamiento agudo o crónico según corresponda al Comité Local de Farmacoterapia, quienes derivarán la solicitud al AMTC o al CCF conforme corresponda para dar atención oportuna a la petición (CCSS et al., 2023).

Figura 1

Flujo de las solicitudes de Medicamentos "No-LOM" dentro de la CCSS



Fuente: Elaboración propia.

Antes de elevar la solicitud al CCF, se debe verificar el contenido presupuestario de la cuenta del centro de salud para confirmar si es factible costear el medicamento. En caso de que no exista presupuesto, la Normativa dispone que no es posible elevar la solicitud del medicamento al CCF. Esta barrera es una limitante administrativa que impide muchas veces

que el paciente pueda acceder a estas terapias. En el caso de que el centro de salud disponga de contenido presupuestario, la solicitud de medicamento es elevada al CCF para su análisis y resolución.

Este proceso de autorización de medicamentos no-LOM o bien la inclusión de nuevos medicamentos a la LOM, es mediado por el AMTC para catalizar la discusión del CCF mediante informes técnicos que se basan en paradigmas como la *Medicina Basada en la Evidencia* (MBE) y el uso racional de medicamentos. Donde toda terapia debe demostrar científicamente que la eficacia y la seguridad son superiores a las opciones disponibles en la LOM (CCSS, 2009).

2.8. SOSTENIBILIDAD SISTEMA DE SALUD

Un reto importante es la cantidad de medicamentos que se aprueban cada año alrededor del mundo y que los clínicos desean utilizar para brindar tecnología de punta entre sus pacientes. Un estudio de la FDA mostró que durante 1998 y 2002 se aprobaron 415 medicamentos, pero solo un 14 % fueron innovaciones reales, es decir, unos 11 medicamentos por año; un número similar a los que se incluyen a la Seguridad Social costarricense. El resto de los medicamentos corresponden a actualizaciones o modificaciones de medicamentos preexistentes para conservar derechos de patente (CCSS, 2009).

La OCDE, en 2017, realizó una evaluación del sistema de salud en términos de eficiencia y sostenibilidad, y se señaló una amenaza a la sostenibilidad financiera de la CCSS. Se sugirió el recorte de gastos y optimización de los ingresos (OECD y Ministerio de Salud de Costa Rica, 2017).

Es por ello que una de las herramientas más utilizadas por el CCF y la DFE, para analizar las solicitudes de medicamentos por parte de los especialistas, es la implementación del análisis crítico de la evidencia científica bajo el paradigma de la MBE, que permite objetivar las distintas terapias al jerarquizar las metodologías de estudios y permitir comparar intervenciones para elegir la que tenga mayor evidencia científica (Manterola y Otzen, 2015). No obstante, en algunas ocasiones, el beneficio, aunque significativo estadísticamente, es mínimo desde el punto de vista clínico. Además, el costo asociado es mucho mayor por parte

de la nueva terapia que se solicita. Por este motivo, es crucial disponer de otros indicadores e implementar análisis farmacoeconómicos que contemplen otras variables y costos no directos. Esto permitirá realizar una ponderación en la elección entre distintas opciones terapéuticas.

2.9. EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

El CFF, en calidad de ente asesor de la Gerencia Médica, tiene la responsabilidad de llevar a cabo la selección de los medicamentos en la CCSS. Este proceso se realiza a través de la Dirección de Farmacoepidemiología, la cual opera como brazo ejecutor y está compuesta por dos áreas técnicas. La primera, AMTC, desempeña diversas funciones, destacando el análisis sistemático de la evidencia científica relacionada con el medicamento. Esto incluye consideraciones epidemiológicas, farmacológicas y una evaluación comparativa ponderada de la eficacia, seguridad, disponibilidad en el mercado, otras indicaciones, cumplimiento de la prescripción. Posteriormente, el Área de Farmacoeconomía (AFEC) se encarga de analizar la viabilidad económica de la intervención, asegurando la sostenibilidad del sistema y evitando riesgos económicos (CCSS, 2009). Los productos resultantes de este proceso son informes técnicos integrales que incorporan aspectos de eficacia, seguridad e impacto económico relacionados con la incorporación de tecnologías en el ámbito de la salud.

Cuando la resolución del CCF es de aval para la aprobación del medicamento, normalmente no se recibe una retroalimentación de los resultados por parte del asegurado y su médico tratante. Sin embargo, cuando la solicitud es rechazada, la vía usual es esperar que los usuarios interpongan los recursos de amparos necesarios contra la institución, bajo el criterio de que se violenta su derecho a la salud, de acuerdo con la interpretación del artículo 21 de la Constitución Política de Costa Rica (Constitución Política de Costa Rica, 1949), con el fin de obtener determinada terapia.

Esto ha generado una nueva problemática para el sistema de salud, la judicialización de estos casos conlleva a un trabajo paralelo por parte de los profesionales de las áreas técnicas de la DFE, con el fin de elaborar un análisis de los argumentos que sustentan la

posición negativa del CCF y poder enviar una respuesta en el tiempo justo a la Sala Constitucional. Por lo tanto, se desplaza la inversión de distintos recursos institucionales para tal fin, llevando a un aumento de demandas generando, lo que usualmente se le llama “judicialización de la salud”, tal y como sucede en otros países de la región, como en Colombia, uno de los países latinoamericanos con mayor cantidad de demandas judiciales contra el sistema de salud (Morales, 2018).

2.10. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍA EN SALUD

Como parte de una solución a esta problemática, se considera preponderante realizar los análisis de las innovaciones terapéuticas previo a tener una solicitud No-LOM de cara a un paciente. Este enfoque busca determinar qué medicamentos deben incorporarse al listado autorizado, garantizando la sostenibilidad del sistema a largo plazo y atendiendo las necesidades de las personas aseguradas por la CCSS. Dada la oferta de terapias de diversa índole, se requiere un enfoque integral que considere sistemas de evaluación. En este sentido, Costa Rica tradicionalmente se ha enfocado en valorar los resultados de las terapias en términos de efectividad y seguridad. No obstante, se plantea la posibilidad de explorar un enfoque similar al del Reino Unido, donde a través del NICE, se realizan evaluaciones de costo-eficacia para su sistema (NICE, 2020).

La situación se hace patente cuando se pone en perspectivas numéricas, pues el 80 % de los medicamentos que se utilizan en la CCSS se compran con el 20 % del presupuesto para esa finalidad. Sin embargo, unos 200 medicamentos, que equivalen al 20 % restante de los que se utilizan en la institucional, consumen el 80 % del presupuesto para medicamentos. Ese mismo grupo de medicamentos son los que terminan como recursos de amparos, siendo los de la clase de fármacos de uso oncológico los protagonistas de este grupo (Ávalos, 2018; Mora, 2019; Paniagua, 2019).

Por otro lado, la evaluación de tecnologías en salud (ETS) corresponde a una de las soluciones que han implementado varios países para mantener actualizadas y con altos estándares de calidad las intervenciones que se ofrecen en los distintos sistemas de salud. Esto incluye desde luego, el uso de medicamentos, sean estos provenientes de formularios terapéuticos abiertos o cerrados, permitiendo que los medicamentos con mayor evidencia y

que sean sostenibles por el sistema sean los que estén autorizados. Sobra decir que esto corresponde a un proceso continuo, pues se hacen descubrimientos que deben contextualizarse y determinar su aporte al sistema (Buglioli y Pérez, 2002; Lessa et al., 2017; Organización Panamericana de la Salud, 2015).

Aunque en el país se ha tratado de impulsar la creación de una unidad de análisis de tecnologías sanitarias ETS, aún está en un proceso de análisis por parte de las autoridades. En el año 2019 la Dirección de Farmacoepidemiología propuso construir una unidad de análisis de tecnologías sanitarias en la CCSS. No obstante, esta gestión quedó en un proceso de valoración por parte de las altas jerarquías. Esta propuesta era visionaria, dado que genera un proceso ordenado para una unidad que solo va a dedicarse a realizar los análisis de tecnologías, liberando a otras unidades para realizar otras funciones, por lo que el impulso a este campo podría eventualmente colaborar a resolver, de manera más eficiente, el proceso de actualización de la LOM y se prevenga la “judicialización de la salud” en Costa Rica.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

La presente investigación se realizó en la DFE. Esta dependencia es de la Gerencia Médica y se encuentra ubicada físicamente en las oficinas centrales de la CCSS. El investigador tuvo vinculación mediante nombramiento de enero 2020 a diciembre de 2022 como Médico Evaluador 1 en el AMTC, existiendo una relación directa de experiencia con el tema de estudio y el desempeño de funciones laborales en la institución.

Esta propuesta corresponde a un Trabajo Final de Investigación Aplicada (TFIA) para obtener la titulación en la maestría de Salud Pública con énfasis en Gerencia de la Salud de la Universidad de Costa Rica. Cuenta con el visto bueno de la directora de la DFE y dependencias para ser desarrollado en este espacio, se plantea entonces el desarrollo de un análisis del proceso de valoración, implementación y seguimiento de los medicamentos que apoya la CCSS para el año 2020. Se estima que la duración de este TFIA, una vez aprobado para su ejecución, se extienda hasta por máximo tres ciclos lectivos consecutivos.

Para referirse a la labor de la DFE es importante tener clara su visión:

seremos la instancia líder en la dirección estratégica, en la terapéutica clínica, administración y el control de los medicamentos, para responder a la morbimortalidad del país y la accesibilidad del usuario, en concordancia con la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social. (CCSS, 2009)

Asimismo, misión corresponde a “contribuir con el derecho a la salud de la población, mediante acciones educativas y reguladoras enmarcadas en políticas y normas que permitan el acceso equitativo, la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos”(CCSS, 2009, 2019a, 2019c).

El campo de acción principal es la normativa relacionada con el uso de medicamentos y aspectos asociados en el contexto de la seguridad social. La Dirección se encuentra íntimamente vinculada con el CCF, siendo el órgano ejecutor del comité, por lo que sirve de apoyo técnico para la toma de decisiones y catalizadora de procesos. Asimismo, obedece a la reglamentación común que norma a todas las dependencias de la CCSS y a la

administración pública en general, pero además responde a las funciones que son inherentes al CCF y su reglamento (CCSS, 2009).

Con respecto a los recursos disponibles, para el 31 de diciembre de 2020, la DFE contó con 31 colaboradores, distribuidos en tres grupos profesionales 11 administrativos, 19 profesionales de ciencias médicas y un trabajador de servicios generales; la distribución por perfil profesional se detalla en la Figura 2. A nivel financiero, tiene asignada su propia unidad programática, siendo la 2942, por lo que cuenta con su propio presupuesto según la normativa institucional. Respecto a los recursos materiales, cuenta con equipamiento para cada colaborador en una estación de trabajo con su propia computadora, telefonía y acceso a internet, además de equipos de apoyo de oficina y audiovisuales variados para ejecutar las labores administrativas usuales. Debido a la emergencia por la pandemia por COVID-19 en 2020, gran parte del equipo se asignó a trabajo remoto mediante conexión web en sus casas, dotando de los recursos de hardware necesarios para desempeñar sus funciones usuales.

Figura 2

Distribución de trabajadores por puesto y tipo de nombramiento en el Dirección de Farmacoepidemiología a junio de 2020.

Puesto	Total	Tipo Nombramiento	
		Propiedad	Interino
Farmacéutico 4	7	2	5
Farmacéutico 5	1	1	0
Jefe Subárea de Sede	1	1	0
Mensajero	1	1	0
Médico Evaluador 1	6	0	6
Médico Evaluador 2	4	0	4
Profesional 2 (g. de E.)	2	0	2
Profesional 4 (g. de E.)	3	0	3
Secretaría 1	2	0	2
Secretaría 3	2	0	2
Secretaría Ejecutiva 1	1	0	1
Secretaría Ejecutiva 2	1	0	1
Total General	31	5	26

Fuente: Web Sistema de Información Estadística de Recursos Humanos, citado en CCSS (2020).

Las relaciones entre otros departamentos suelen ser de cooperación, teniendo una excelente comunicación con otras unidades programáticas, tanto dentro del ámbito clínico

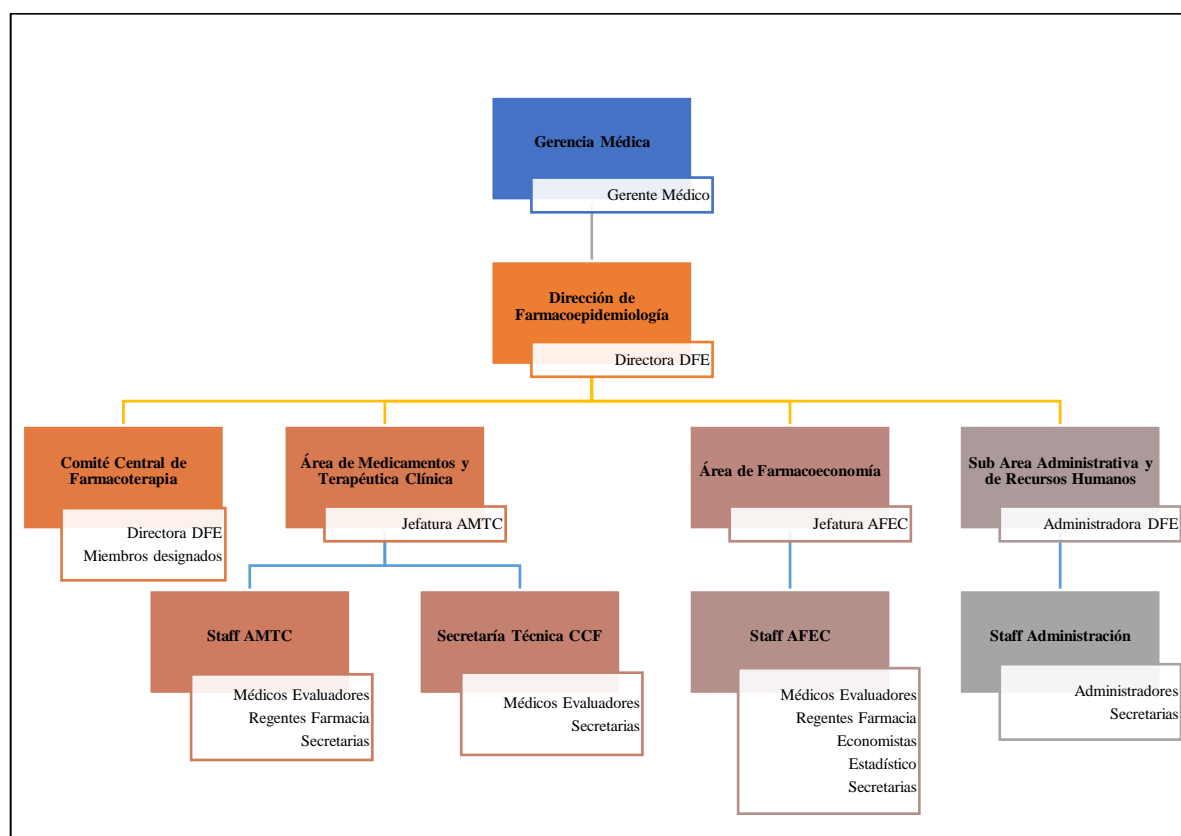
como en el ámbito administrativo-gerencial. Se tiene comunicación directa con otros departamentos en la misma Gerencia Médica, con otras Gerencias, así como Junta Directiva de la Institución y fuera de la Institución como con dependencias técnicas del Ministerio de Salud y colegios profesionales, universidades, entre otros.

El proceso de comunicación es facilitado en gran medida por el uso del servicio denominado *Web máster institucional*, que publica y transmite a todos los funcionarios de la CCSS las disposiciones que emite el CCF y que deben ser acatadas por el carácter vinculante por parte de todas las instancias y profesionales de la Institución

De manera esquemática, se presenta el organigrama de la DFE mediante la Figura 3, presentando las distintas áreas en las que se distribuyen los colaboradores.

Figura 3

Organigrama Dirección Farmacoepidemiología y dependencias a julio de 2020 CCSS



Fuente: Elaboración propia.

El tema de estudio se relaciona directamente con los procesos internos del funcionamiento y operatividad de la DFE, dado que se deben invertir recursos de esta unidad programática para atender los procesos derivados del modelo de selección de medicamentos que se utiliza en la CCSS. El 80 % de los medicamentos que se resuelven mediante la lista LOM requieren que se lleve la contabilidad básica del consumo y proyecciones de compra para los siguientes periodos. Se ha observado que la demanda ha venido incrementando en la generación de análisis de medicamentos no-LOM y en la judicialización de la salud, lo que ha llevado a descuidar otras funciones sumamente importantes por paliar ese problema.

El otro 20 % restante comprende casos excepcionales implican solicitudes de medicamentos no-LOM, lo cuales demandan gran cantidad de horas laborales de los colaboradores. Estos casos incluyen, por ejemplo, la atención de claves agudas, que son medicamentos no-LOM de uso por poco tiempo o de resolución inmediata. Asimismo, se incluyen la atención de claves crónicas, que son medicamentos no-LOM y LOM que requieren administrarse por periodos prolongados de más de 30 días pero que no están permitidos y requieren esa autorización especial. Otros casos abarcan la elaboración de informes técnicos de evidencia para el CCF de medicamentos solicitados como innovaciones terapéuticas de parte de los prescriptores para una condición específica, informes técnicos para plantear la defensa a los recursos de amparo interpuestos contra la CCSS debido a que el CCF no respaldó el uso de un medicamento no-LOM solicitado, participación en exposiciones de evidencia científica de tratamientos por parte de las casas farmacéuticas que intentan introducir sus fármacos dentro de la LOM, y solicitudes especiales de jerarcas institucionales (Badilla, 2007; CCSS, 2009, 2016; PROMED Cámara Costarricense de la Salud, 2019).

Los procesos realizados en la DFE tienen un impacto de manera directa sobre la salud de los asegurados al poner en ejecución las resoluciones del CCF. Estas decisiones, a su vez, influyen en las finanzas institucionales al examinar las terapias que serán implementadas en los distintos niveles de la CCSS. Si existen procesos poco eficientes o desactualizados, esto afecta la calidad de la atención al usuario, así como el acceso a posibles innovaciones terapéuticas por parte de los pacientes, repercutiendo en los indicadores de salud de la población. Por lo tanto, es esencial actualizar el proceso de selección de medicamentos y

estandarizar el análisis de tecnologías sanitarias que actualmente genera la DFE. Esto implica definir tiempos de respuesta, establecer equipos dedicados a atender las otras funciones operativas de la DFE, como el cumplimiento de los acuerdos del CCF, la educación a las unidades y profesionales en temas de farmacovigilancia y uso racional de medicamentos, así como realizar el seguimiento de los medicamentos para medir su impacto mediante los estudios de utilización de medicamentos y estudios farmacoeconómicos. El TFIA propuesto presenta una oportunidad de mejora desde una perspectiva académica y aplicada al contexto en el que se encuentra actualmente esta Dirección.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

4.1. Planteamiento del Problema

La toma de decisiones en salud, sobre todo en un sistema público, presenta un desafío significativo desde el enfoque gerencial. En el caso de la selección de tecnologías en salud, este desafío se intensificaba aún más, ya que requiere un análisis integral desde el punto de vista científico, incluyendo el contexto económico. La toma de decisiones debe ser objetiva y considerar la sostenibilidad financiera a largo plazo de la tecnología en cuestión. Además, es esencial asegurarse de que la implementación de dicha tecnología beneficie a población determinada sin afectar o lesionar otras patologías que también son importantes.

Parte del proceso de seleccionar adecuadamente una alternativa terapéutica, como lo son los medicamentos, implica el descarte de opciones que, a pesar de haber demostrado su eficacia, no tienen un perfil adecuado para implementarse en un contexto de seguridad social. En algunas ocasiones, no es posible abordar cada situación individual, y las decisiones se orientan en función de un colectivo. Por lo tanto, la toma de decisiones debe basarse en fundamentos técnico-científicas y evidencia. La priorización de terapias farmacológicas es uno de los desafíos de este proceso y conlleva consecuencias significativa, ya sea que haya aciertos o errores en la elección (Gómez et al., 2013; Lessa et al., 2017).

No hay una única respuesta, ya que, de ser así, no habría lugar para la discusión y la implementación sería universal. Sin embargo, como se ha expuesto, cada país ha adoptado una opción basada en su contexto específico, considerando el tipo de sistema de salud, la temporalidad, la cultura, los recursos económicos, humanos, infraestructura y madurez institucional. Los retos de la Salud Pública en 1920 no son los mismos que los que se le presentaron a la población en 2020, a pesar de tratarse del mismo territorio. Por lo tanto, es justo replantearse si lo que ha funcionado previamente sigue siendo vigente o requiere una actualización, o bien determinar la periodicidad con la que se tienen que realizar estas revisiones.

La CCSS ha experimentado diversas transformaciones a lo largo de su historia, y algunos autores señalan tres periodos principales que transformaron la forma en que se

atendieron las necesidades de sus asegurados (CCSS, 2019c; Delcore, 2004). Sin embargo, el modelo de prescripción particular de la institución parece haberse detenido en los años 80, a pesar de las actualizaciones (css, 2009). Al examinar las solicitudes recibidas por la DFE, se observa que las actualizaciones a la LOM no satisfacen completamente las necesidades generadas por la innovación terapéutica. Por ejemplo, los medicamentos dirigidos a receptores específicos presentes en el genoma del paciente o las terapias dirigidas según mutaciones o marcadores tumorales plantean desafíos para los cuales la institución podría no estar completamente preparada. Actualmente, la tecnología para diagnosticar ciertas condiciones supera las capacidades institucionales para proporcionar terapias precisas y efectivas. La precisión del diagnóstico está vinculada a la selección de un medicamento, lo que hace que las terapias sean más eficaces y precisas, pero muchos de estos medicamentos son de alto costo. En este contexto, las gestiones con modelos económicos innovadores son esenciales para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud.

Un ejemplo de este fenómeno se evidencia en las enfermedades catalogadas como raras, las cuales suelen ser condiciones genéticas singulares que previamente tenían un pronóstico muy reservado. Sin embargo, gracias a programas de detección temprana como el tamizaje neonatal, se ha logrado identificar rápidamente estas condiciones e iniciar la terapia de manera anticipada para estas patologías (Castañeda-Cardona et al., 2019). Un caso concreto que ejemplifica esta avance es la terapia para pacientes con retinitis pigmentaria.

Esta enfermedad forma parte de las distrofias retinianas hereditarias, que constituyen un grupo de condiciones de ceguera raras causadas por mutaciones en más de 250 genes. La mutación alélica del gen RPE65 presenta varios hallazgos clínicos comunes, principalmente la ceguera nocturna, la pérdida progresiva de los campos visuales y la pérdida de visión central. No obstante, la edad de inicio, la gravedad, la tasa de progresión de la enfermedad y la presentación de los hallazgos clínicos son variables, siendo las formas más severas cuando se asocia a este gen RPE65, (Chung et al., 2019; Tsui et al., 2018).

En la actualidad, se cuenta con una terapia recombinante experimental que podría retrasar el deterioro de la mácula de la retina durante al menos tres años, aunque sin modificar la agudeza visual.. Sin embargo, el costo de esta terapia es aproximadamente de \$850,000

para ambos ojos. Evaluaciones fármaco-económicas, realizadas en los EE.UU. mediante modelos matemáticos contruidos con los resultados del único Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) de fase III disponible, han determinaron una disposición a pagar de \$150,000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado. En este sentido, los tres años de retraso en la enfermedad que promete el tratamiento superan significativamente el valor de los AVAC que potencialmente se tiene evidencia, lo que significa que la terapia resulta más costosa que el beneficio potencial (Dias et al., 2018; Keeler y Flotte, 2019; Patel et al., 2018).

Lo mismo sucede con tratamientos oncológicos en los que pacientes tienen sobrevividas muy cortas en comparación al costo AVAC calculado. También ocurre con pacientes adultos mayores que solicitan terapias de largo plazo, cuyos beneficios no lograrían obtenerse debido a un pronóstico reservado de sobrevida. Los AVAC corresponden a un buen parámetro para establecer alguna comparación entre fármacos; sin embargo, no es común que se utilice esta herramienta en el contexto CCSS debido a la dificultad para dar un seguimiento del cumplimiento de los beneficios de la terapia en términos de AVAC u otro indicador en general (Mar et al., 2010; Prieto et al., 2004).

Por lo tanto, la Institución se enfrenta a un dilema de necesidades infinitas contra recursos limitados, una realidad que enfrentan a diario los sistemas de salud. En un sistema solidario, surge la pregunta de hasta qué punto los recursos que consume un sector de la población pueden poner en riesgo el resto de las atenciones del sistema para los otros asegurados. Este tipo de tesis es manejado aquellos que abogan por establecer límites definidos en la cobertura que se les brinda a los asegurados (Drummond et al., 2001; Zarate, 2010).

Ahora bien, Costa Rica cuenta con una política institucional sobre el uso de medicamentos de los años 80, que con actualizaciones de forma pero no de fondo (Ccss, 2009), ha enfrentado los indicadores de salud que colocan al país como ejemplo internacional. En un escenario no optimista, se podría esperar a que el modelo se agote y se deba proponer uno nuevo, o bien, de manera previsor, realizar un diagnóstico que permita afrontar las demandas crecientes por los asegurados que la CCSS recibe con cada vez más frecuencia.

El proceso de “judicialización de la salud” en Costa Rica ha llevado a desviar el presupuesto de medicamentos para poder atender el mandato judicial donde se compran medicamentos de alto costo, llevando a disputas en la Sala Constitucional la aplicación de las terapias. Esto muchas veces se hace dejando de lado los criterios técnicos y sin conocer el desenlace de esos casos, es decir, si realmente modificaron la sobrevida o la calidad de vida de estos pacientes (Ávalos, 2018, 2019).

En otras latitudes, los países con industrias farmacéuticas más robustas previamente solo se presentaban ante las agencias reguladoras el registro de sus patentes, como la FDA en Estados Unidos o la EMA en Europa, donde se demuestra con evidencia en teoría sólida, la seguridad y efectividad del producto. Es un proceso donde se delimita cuidadosamente del perfil del medicamento, los alcances, parámetros de éxito y signos de alarma durante la aplicación de la terapia. En otras palabras, siendo estrictos, solo verifican cumplimiento de estándares requeridos para demostrar eficacia y seguridad, sin realizar una ETS. Se ha dado un creciente fortalecimiento a los institutos que realizan la ETS para acoplarlo a su respectivo sistema de salud, como NICE en Reino Unido o IQWiG en Alemania (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare, 2020; NICE, 2020).

En la CCSS, este proceso ha tenido que ser “tropicalizado”, adaptándolo a la realidad y alcances de nuestro contexto. En primera instancia, esto se debe a que el registro sanitario corre por parte de otra dependencia nacional, el Ministerio de Salud. Para introducir un medicamento en el esquema de terapias disponibles institucionalmente, se debe partir de la existencia de un registro sanitario aprobado inicialmente. Luego, en la DFE, se valoran, por medio de profesionales de salud, la evidencia científica y la seguridad del fármaco para determinada patología. Se rinde un informe técnico al CCF, que permite la toma de decisiones. Este órgano emite una resolución sobre su autorización, ingreso o rechazo a la lista LOM (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008).

Ante la gran cantidad de solicitudes, parte del proceso se ha modificado adaptándose a los recursos disponibles, utilizando referencias de informes previamente emitidos por agencias internacionales de regulación de medicamentos como la FDA de Estados Unidos, la EMA en Europa, y las agencias regulatorias de otros países como España o Australia, así

como de organismos de ETS como NICE o IQWiG. Esto, con amplia experiencia estas evaluaciones, emiten criterios sobre la aplicabilidad y sostenibilidad de una terapia en el sistema de salud británico y alemán.

Costa Rica ha tenido sus primeros pasos en el desarrollo de ETS. La CCSS ha sido pionera y principal promotora de la instauración de la ETS como parte de su reestructuración institucional. Se ha propuesto de creación de una Dirección dedicada a esta función y ha tenido acercamientos con otros entes gubernamentales para un trabajo integrado, llegando a categoría de proyecto país (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica et al., 2017; Caja Costarricense de Seguro Social, 2019b; Solicitud autorización al Proyecto país: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES)., 2020). Sin embargo, por el momento, todo está en fase de planificación y aún no se está ejecutando a gran escala en la CCSS la ETS.

Por esta razón, es importante desarrollar un proceso que permita de manera eficiente y adaptada a la realidad costarricense llevar a cabo la valoración de las nuevas terapias que se pretenden implementar en la CCSS. Este proceso debe ser integral, abordando aspectos técnico-científicos que respondan al paradigma de Medicina Basada en la Evidencia sobre la efectividad de la terapia. Asimismo, debe incluir valoraciones económicas, de calidad de vida, y de impacto de la inversión social, entre otros aspectos. Se deben utilizar distintos indicadores sencillos de aplicar que, en un segundo momento, permita una retroalimentación de los resultados de la misma terapia para analizar la conveniencia de su continuación en la institución o implementar otra opción terapéutica.

4.2. Justificación

Resulta, por tanto, conveniente exponer el proceso actual de selección e introducción de innovaciones terapéuticas en medicamentos a un escrutinio detallado. Esto se debe a que implica una responsabilidad social y con la administración pública garantizar el buen uso de los recursos del estado. Si existe un proceso que está lesionando de una u otra forma la salud de las personas o que consume demasiados recursos institucionales, aumentando la burocracia y volviendo menos ágil la respuesta institucional, es prioritario explorar y optimizar los procesos asociados.

El beneficio directo se verá en la población asegurada al proponer un proceso más fluido que optimice los métodos de análisis, la selección, la implementación y el seguimiento de fármacos en la institución, Además, buscará generar protocolos estandarizados y guías de práctica clínica para uniformar los manejos terapéuticos institucionales, incluir medicamentos que puedan estar faltando en el cuadro básico y excluir otros. Esto contribuirá a prevenir el aumento de solicitudes no-LOM, reducir la demanda de medicamentos mediante la “judicialización de la salud” y lograr eficiencia en las compras públicas permitiendo contener el gasto. En última instancia, robustecerá las finanzas públicas de la CCSS y promoverá la sostenibilidad del sistema sanitario.

Hay una necesidad imperante de implementar un proceso ágil, transparente y estandarizado, adaptado a la realidad actual, que permita una valoración periódica con ajustes según los hallazgos de auditorías, respaldado por los indicadores que permiten medir su capacidad de desempeño. Es fundamental destacar que este tema es viable para llevarse a cabo, pues se cuenta con el visto bueno y disposición de recursos de la DFE para ejecutarlo en el tiempo estimado. Además. El estudio se alinea con los intereses y experiencia del investigador principal.

Considerando que la prescripción de medicamentos corresponde a una actividad diaria en el quehacer institucional de la CCSS y que esta actividad ha documentado un creciente consumo de recursos institucionales para cumplir las necesidades de los asegurados, además, cuando falla este sistema en el cumplimiento de esas necesidades, conlleva a incrementar el proceso de judicialización de la salud en un contexto de recursos limitados. La implementación de

evaluación de tecnologías en salud de manera periódica y oportuna podría solventar en alguna medida la problemática. Vale la pena cuestionarse con el fin de realizar un análisis del sistema:

¿Cómo se puede fortalecer el proceso de toma de decisiones en la selección e introducción de innovaciones terapéuticas fuera de la Lista Oficial de Medicamentos (no-LOM), desde el modelo de selección de medicamentos que se utiliza la CCSS?

4.3. Objetivos

4.3.1. Objetivo General

Evaluar el proceso de análisis, selección, implementación y seguimiento de los medicamentos que se dispensan en la Caja Costarricense de Seguro Social hasta el año 2020.

4.3.2. Objetivos Específicos

- Describir la ruta institucional actual, barreras y facilitadores del proceso para la inclusión de medicamentos nuevos a la Lista Oficial de Medicamentos, su implementación y seguimiento.
- Identificar los criterios de selección de las terapias al momento de ser valoradas para su proceso de inclusión, implementación y seguimiento en la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Desarrollar una herramienta que optimice el proceso de análisis de opciones terapéuticas para el manejo de patologías en la Caja Costarricense de Seguro Social que abarque desde su valoración de inclusión hasta el seguimiento de los resultados de la terapia.

CAPÍTULO II

5. MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL

La disponibilidad de tecnologías sanitarias apropiadas, en especial los medicamentos, juegan un papel clave en la salud de todas las personas alrededor del mundo. Por esta razón, organismos clave como la OMS generan listas de priorización de medicamentos considerados esenciales para que sean incluidos en los distintos sistemas sanitarios (WHO, 2019). La decisión de qué medicamentos priorizar depende en gran medida a evaluaciones realizadas desde un punto de vista gerencial en los sistemas. Se debe poder elegir como se dará gestión a recursos que tienen un gran impacto en la salud pública en una región determinada; por este motivo, la piedra angular de ese proceso es la evaluación de estas tecnologías, que son el primer paso para su selección, posterior implementación, desenlaces y la continuación en el tiempo en un sistema de salud.

5.1. La Evaluación como parte de un proceso

Ahora bien, ¿qué elementos son clave para desarrollar una ETS para terapias, principalmente farmacológicas aplicables en la CCSS? En los siguientes párrafos se abordarán los aspectos ideales a considerar al momento de la valoración de un fármaco.

Lo primero es explorar más la parte de evaluación. Este proceso tiene su inicio a principios del siglo XX como una herramienta administrativa para garantizar el éxito de proyectos o intervenciones en general. A grandes rasgos, persigue la comparación entre un evento y un patrón de referencia, de tal manera que se orienten las acciones a la optimización de las intervenciones en pro de un beneficio. Por lo tanto, la evaluación va de la mano con toma de decisiones; de no hacerlo el proceso finalmente sería fútil (Gómez et al., 2013).

Es usual que en Costa Rica la palabra “evaluación” resuene en un contexto que evoca una especie de castigo o algo no grato; sin embargo, este proceso debe, por el contrario, ser una herramienta que promueva el éxito y cambios positivos y no que lleve al fracaso. Se deben contemplar detalles como la metodología que se desea implementar, los recursos necesarios, el tiempo y el tipo de evaluador que se tiene a disposición (Gómez et al., 2013).

La evaluación en sí requiere de factores críticos que permitan realizar la comparación. Por lo tanto, se opta por el uso de indicadores para esta tarea. Los indicadores son características específicas que pueden ser identificadas de un fenómeno complejo. Estos suelen ser cuantitativos, pero no se restringen a este tipo, dado que también existen los de naturaleza cualitativa. Estos indicadores, en esencia, buscan brindar una pincelada del conocimiento de un fenómeno mucho mayor que puede ser mejor comprendido si se divide en partes (López y Ruiz, 2012; Gómez et al., 2013).

Como un proceso dinámico, la evaluación se sitúa en distintos momentos de una intervención. Esta puede ser *ex-ante*, brindando datos de la importancia de la intervención previa su aplicación; el monitoreo o seguimiento, que identifica los factores críticos a lo largo de la ejecución de la intervención; y la evaluación *ex-post*, usualmente dirigida a los resultados finales (Gómez et al., 2013; Ortega et al., 2005).

Al hablar de evaluación, se mencionan rápidamente términos como eficacia, efectividad y eficiencia, que dentro del argot popular suelen ser sinónimos, pero que, en el contexto de una ETS o una evaluación en Salud Pública, cada uno corresponde connotaciones distintas. Mientras que la *eficacia* se refiere a la capacidad de intervención de una generar una consecuencia esperada, usualmente es en contextos de experimentación con las condiciones controladas, en este caso, basta con comparar con el patrón oro. Entre los indicadores más usuales que se asocian a la eficacia se tienen aquellos que son simples como mortalidad, letalidad u hospitalización, así como indicadores más complejos como índices de calidad de vida, años de vida potencialmente perdidos, años de vida ajustados por discapacidad o calidad de vida (Gómez et al., 2013; Moreno y Fernández, 2014).

Por su parte, la *efectividad*, a diferencia de la eficacia, se desarrolla en medios no controlados. De manera análoga, mide un resultado esperable de una intervención, pero suele compararse no con un patrón oro, sino con varios grupos de comparación expuestos a distintos niveles de la intervención misma, en un contexto más real que en uno de laboratorio al considerar otros factores que pueden modificar el resultado (Gaitán Duarte et al., 2017; Gómez et al., 2013).

En el caso de la *eficiencia*, esta corresponde a una comparación entre los recursos utilizados y los resultados obtenidos, donde, según la métrica de los evaluadores, la inversión de los recursos puede estar dentro de los parámetros de aceptabilidad o no del sistema en que se implementó la intervención; entrando en un terreno más puro de la administración y gerencia de recursos, así como las finanzas y el impacto de los resultados (Gómez et al., 2013; Lessa et al., 2017).

Retomando la idea de los análisis mediante indicadores complejos, por ejemplo, en la toma de decisiones costo-efectivas, uno de los indicadores más difundidos es la utilización de los Años de Vida Ajustados a Calidad de Vida, cuyo acrónimo en español es AVAC (o en inglés QALY). Este indicador representa una medida respecto a la calidad de vida producto de las decisiones clínicas, tomando en cuenta el sustrato inicial del paciente y los beneficios obtenidos posterior a la intervención, determinando la carga de la enfermedad existente entre la salud “real” y la salud “ideal” de una determinada población. En este caso, los AVAC permiten asignar recursos por servicios y comparar terapias distintas para una misma condición siempre y cuando esta sea crónica de larga duración (Niyibitegeka et al., 2022; Ortiz Amezcuita y Plata Castillo, 2011; Sassi, 2006; Zhao et al., 2018)

Moviéndose concretamente al ámbito de la evaluación de fármacos, hay otros aspectos que deben ser explorados, siendo la indicación de prescripción la piedra angular del proceso, pues delimita que población es tributaria de los posibles beneficios de la terapia y en que contextos se puede o no utilizar. Este aspecto usualmente está respaldado por agencias de regulación de cada país, siendo las más conocidas y respetadas la FDA de Estados Unidos y la EMA de Europa, que aplican criterios de aprobación estrictos de los fármacos según el paradigma de MBE, con el fin de establecer los beneficios y la población meta que tendrá la indicación de ese compuesto (European Medicines Agency [EMA], 2020; Food & Drug Administration [FDA], 2020).

Se ha establecido que la evaluación es, en última instancia, una comparación. En el caso concreto de los fármacos, es necesario tener claro el comparador con el cual se determinará si una determinada terapia es equivalente, superior o inferior a lo disponible,

permitiendo ponderar la eficacia o efectividad (según el contexto) del fármaco en evaluación, respecto al estándar aceptado en un momento y lugar específico (Gaitán Duarte et al., 2017).

Desde el punto de vista de la farmacocinética y la farmacodinamia, es importante establecer aspectos como el mecanismo de acción de la terapia, permitiendo establecer las relaciones pertinentes con la fisiopatología del padecimiento del paciente a tratar. De la misma forma, aspectos como la conveniencia (patrón de administración del fármaco), la presentación y vía de administración son aspectos importantes para evaluar el cumplimiento del esquema de la terapia. Es más sencillo aplicar un medicamento que requiera una sola intervención, como un inyectable, en comparación con un esquema vía oral de varios comprimidos a lo largo del día por un tiempo prolongado, teniendo el primero una mejor adherencia, pero con costos asociados, como el profesional que lo aplica y los recursos para esa intervención (Arts et al., 2016; Gaitán et al., 2017; McCluskey et al., 2013).

Otro punto clave en la valoración de los fármacos es la seguridad, constituyendo el balance de riesgo-beneficio de la terapia. Determinar la incidencia de eventos adversos leves y los potencialmente serios que puedan derivar en un escenario fatal asociado a la intervención utilizada. Un medicamento inyectable puede ser más sencillo de aplicar y ver sus efectos a corto y mediano plazo que uno tomado vía oral; sin embargo, la aguja y la inoculación conllevan que haya una intervención invasiva en el cuerpo del paciente que podría tener más riesgos potenciales que optar por la vía enteral. Todo esto debe tomarse en el contexto específico, ya que fácilmente puede ser lo contrario, que el medicamento inyectable sea la mejor opción (Gaitán et al., 2015).

A partir de esta investigación, se busca el fortalecimiento las capacidades institucionales, la toma de decisiones y gestión de recursos, siendo aspectos clave en la gerencia de la salud. Además, se persigue la catalización del proceso de introducción y seguimiento de nuevas terapias, que finalmente tienen un impacto directo en la salud pública del país al permitir el acceso de medicamentos que previamente no estaban disponibles para la población costarricense.

5.2. Evaluación de Tecnologías en Salud

Para comprender el proceso de introducción de terapias, se debe delimitar cómo este tipo de acciones forma parte de toda una maquinaria que engloba la toma de decisiones gerenciales a nivel de los sistemas de salud, comúnmente denominada “Evaluación de tecnologías en salud” o “ETS”. Esta técnica corresponde, como su nombre lo sugiere, a una valoración que se sustenta en investigaciones orientadas a problemas asociados a la utilización de alguna tecnología para modificar el binomio salud-enfermedad (EUnetHTA Joint Action, 2016; Gaitán et al., 2017).

Sin embargo, es necesario clarificar que una tecnología de salud corresponde a cualquier tipo de intervención que se utilice para promover, prevenir, diagnosticar, tratar, rehabilitar o proporcionar cuidados a largo plazo la salud. Esto incluye una amplia gama de componentes, como productos farmacéuticos, equipos médicos, procedimientos y sistemas organizacionales orientados al cuidado de la salud (Gaitán et al., 2017; Lessa et al., 2017; Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas, 2018; Suárez et al., 2019).

Por lo que es posible identificar la relación estrecha entre la ETS y la aplicación del paradigma de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que actualmente corresponde al paradigma hegemónico entre los practicantes de la medicina y ha permeado en otras disciplinas de profesionales de ciencias de la salud (Enfermería Basada en la Evidencia, Odontología Basada en la evidencia, etc.). En esta visión de mundo, se priorizan los distintos niveles de evidencia científica para determinar el grado de aceptación de una intervención, basándose principalmente en el diseño de estudio científico que condujo a los resultados que sugieren la acción. En esta jerarquía, se colocan en los niveles más altos los estudios con mayor cantidad de datos objetivos, mayor control de las variables y sesgos, mediante aleatorización y cegamiento, así como mayor cantidad de centros participantes, mientras que la opinión subjetiva queda relegada al plano más inferior posible (Gaitán et al., 2015; Langhoff-Roos y Shah, 2016; Manterola y Otzen, 2015).

Ya señala la intuición que la entrada de una terapia nueva en el sistema de salud, especialmente en donde existe seguridad social, requiere que se realicen rutinariamente análisis críticos de la información disponible, implementando principalmente la MBE. Es

necesario tener en cuenta aspectos como la existencia de alternativas, el patrón de oro para la atención de cada patología que está disponible, la eficacia, seguridad y conveniencia del producto a implementar, así como aspecto incluso de índole económico. En última instancia, se puede decir que, para efectos prácticos, la MBE requiere una transferencia del conocimiento donde las decisiones se basan en actividades de distintas disciplinas para catalizar los procesos de toma de decisiones y beneficiar de manera efectiva a la población, ofreciéndole las opciones con mayor seguridad y evidencia de éxito en un contexto dado (Gaitán y Rojas, 2015; Rodríguez, 2019; Vere y Gibson, 2019).

Entonces, la evidencia, como piedra angular de la MBE y, por ende, de la ETS, puede entenderse como una comprobación de los hechos que, en un contexto clínico, refiere a los datos producto de investigaciones centradas en el paciente, reflejando los conocimientos adquiridos por las circunstancias en que fueron obtenidos. Desde el punto de vista de la salud pública, tiende a entenderse como datos epidemiológicos, evaluaciones de políticas, información cualitativa, de mercadeo y experiencias que permiten realizar la toma de decisiones. En otras palabras, la evidencia, como concepto abstracto, es el apalancamiento que permite emitir un juicio con mayor objetividad (Burns et al., 2011; Gaitán et al., 2017; Gaitán et al., 2014; Vere y Gibson, 2019).

Además, entre los elementos necesarios para la toma de decisiones en la ETS, es necesario contemplar cuán prioritaria es y el impacto que tiene sobre la enfermedad a la que se asocia, así como la magnitud del problema que se pretende resolver y cómo se mide esa magnitud, ya sea en prevalencia o incidencia de una enfermedad, años de vida perdidos u otros costos asociados. También es importante considerar las aplicaciones *off-label* o los mecanismos con los que un fármaco puede aplicarse para más de un padecimiento (Gaitán y Rojas, 2015; Lessa et al., 2017; Lizcano-Jaramillo et al., 2019).

5.3. La Evaluación de Tecnologías en otras latitudes

Aunque la ETS es relativamente poco conocida como concepto en el país, desde mediados de los años 90 se han creado distintos organismos, sociedades o institutos con distintos alcances para facilitar, desde distintos planteamientos, la elección de tecnologías y fármacos que se van a utilizar a nivel regional o local. Algunos ejemplos concretos ya han

sido nombrados, como NICE o su equivalente alemán IQWiG, pero también existen referentes más globales como HTAi (y su versión regional europea EUnetHTA) e ISPOR, siendo esta segunda muy orientada al contexto económico de las tecnologías como principal pivote (Health Technology Assessment International, 2021; International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2021; Lessa et al., 2017; Suárez et al., 2019).

En un plano más regional, algunos países cuentan con comisiones o institutos propiamente establecidos con funciones de ETS como CONETEC (México y Argentina), CONITEC (Brasil), IETS (Colombia), o bien se establecen estrategias regionales como RedETSA (OPS), REDARETS (Argentina) que buscan orientar a los países en el proceso de ETS (Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas, 2018).

El proyecto DIME corresponde a una iniciativa apoyada por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Actualmente, ocho países de la región, incluida Costa Rica, buscan “la gestión inteligente de medicamentos de alto impacto financiero”. El proyecto brinda algunas herramientas para que los tomadores de decisiones puedan priorizar e incluir en sus sistemas de salud medicamentos que tienen un gran costo económico. Como es evidente, la evaluación en este proyecto, dado su patrocinador principal, se centra en aspectos financieros más que en evidencia científica, dado que parte del supuesto de que muchas de esas tecnologías ya han sido probadas y son seguras, efectivas y de alta demanda (Observatorio Medicamentos de Alto Impacto Financiero, 2019).

5.4. Medicamentos en el contexto de la seguridad social costarricense

Específicamente, la toma de decisiones respecto a los medicamentos que se utilizan en la CCSS, recae sobre el CCF y la DFE. Basados en la Política Institucional de Medicamentos, dentro de estos órganos, la MBE y el uso racional de medicamentos son la corriente predominante para brindar a la población opciones seguras, eficaces y sostenibles para el sistema (CCSS, 2009).

El AMTC y la AFEC son los brazos operativos o ejecutores de la DFE. Tienen la función de elaborar los informes técnicos que servirán como insumo para la toma de decisiones del CCF. Evalúan las tecnologías en salud no disponibles en la institución que los

clínicos identifican como potenciales opciones para mejorar la terapéutica existente para condiciones específicas. Estas tecnologías se someten a revisión para ser incluidas en la lista LOM o como opción para casos excepcionales (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008). Estos informes poseen una estructura lógica basados en las disposiciones adaptadas de entidades globales o regionales para realizar la ETS. A este proceso de adaptación, de manera informal, se le suele llamar “*tropicalización*” por la modificación de lineamientos más septentrionales, siempre siguiendo la documentación oficial institucional como la Política de Medicamentos y demás estructuras presentes en la institución (CCSS, 2009).

Este proceso suele ser casi un arte aprendido sobre la marcha. Para cada medicamento propuesto, el médico evaluador debe contrastar la propuesta que los clínicos presentan a la luz de la MBE y su impacto directo e indirecto para la CCSS como sistema. Gran parte del informe y protocolos presentados se centran en la defensa de la utilidad del fármaco, pero en ocasiones se dejan de lado aspectos como la calidad de vida de las personas y el impacto social. La implementación en campo y muchos de los procesos deben ser modificados sobre la ejecución de un lineamiento, y en ocasiones, por ensayo y error. Lo más alarmante es la carencia de mecanismos de monitoreo, seguimiento y evaluación de la tecnología una vez introducida o avalada una terapia en la CCSS.

A pesar de los esfuerzos de la DFE, este proceso de ETS de innovaciones terapéuticas continúa siendo lento. Requiere de revisiones cuidadosas “a pie” para la elaboración de los informes. Hay casos de protocolos y lineamientos para condiciones específicas que, por su complejidad, toman años para ser evaluados y continuar con el proceso de inclusión o aval para el medicamento. Posteriormente, se realiza la adquisición del medicamento. La optimización de este procedimiento es clave para liberar este cuello de botella que supone la valoración de algunas terapias.

De momento, la implementación de ETS en el país está en proceso de crecimiento. La CCSS, en su reestructuración, se plantea la eventual creación de una Dirección específica de ETS para colaborar en el proceso de una manera transversal en toda la institución, ya que no es un tema solo de medicamentos, sino, como se ha comentado, abarca todas las

tecnologías sanitarias (medicamentos, insumos, instrumentos para diagnóstico entre otros) que permiten mejorar algún aspecto de la salud. Sin embargo, la reestructuración ha tomado mucho tiempo y la coyuntura política no ha facilitado el proceso. Además, la implementación de las medidas que determinaría tardará otro tanto. Por lo tanto, de momento, la valoración de las innovaciones terapéuticas farmacológicas recae sobre el CCF y la DFE, casi que de manera exclusiva (CCSS, 2019b; Solicitud autorización al Proyecto país: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES), 2020).

CAPÍTULO III

6. MARCO METODOLÓGICO

6.1. Diseño Metodológico

La presente investigación se encuadra bajo un enfoque mixto, pues, a pesar de que la selección de terapias se sustenta mayoritariamente en los aspectos del paradigma de MBE, que tiene a su vez origen en el positivismo, por su parte, los estudios de economía de la salud tienden a basarse en el paradigma crítico. Dado que muchas de las valoraciones en ETS responden a necesidades que escapan al positivismo puro, que en solitario es insuficiente para abordar el caso que se quiere desarrollar; por lo que los abordajes mixtos permiten dar mejor comprensión a los procesos que se suscitan durante la introducción de una nueva terapia a la CCSS (Briones y Díaz, 2007; Hernández-Sampieri et al., 2013; Londoño, 2014; Palacios, 2014).

Este abordaje permite nutrirse del enfoque cuantitativo y el cualitativo, que clásicamente fueron tratados como paradigmas excluyentes. En la actualidad, se reconoce que son complementarios. Además, considerando que el problema planteado muestra una naturaleza compleja, el abordaje de estas técnicas mixtas permite una mejor comprensión del fenómeno y proponer soluciones más integrales para los tomadores de decisiones (Creswell y Plano, 2011; Hernández-Sampieri et al., 2013).

La investigación se clasifica como un estudio de metodología mixta, pues este enfoque permitió la aproximación del fenómeno del cumplimiento de la valoración del proceso de introducción de terapias en la CCSS. Considerando la naturaleza de la pregunta de investigación, es necesario abarcar aspectos cuantitativos y cualitativos relacionados con la producción de documentos y la experiencia de actores que participan en el proceso de aprobación de solicitudes de terapias dentro de la CCSS.

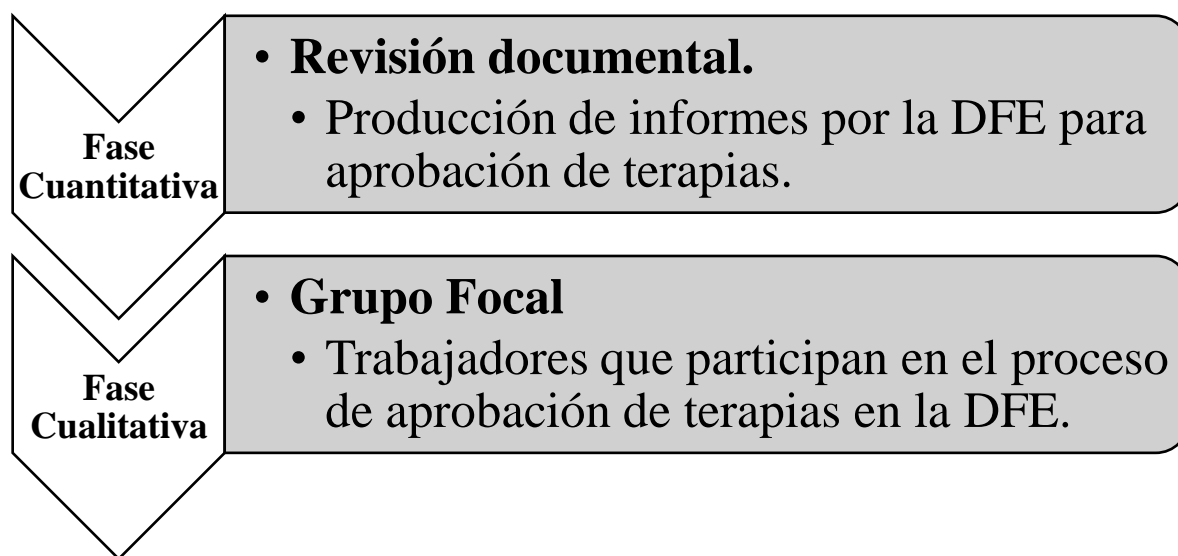
De tal manera, se presenta una metodología mixta de tipo secuencial explicativo, según la taxonomía de Creswell y el programa de TDR (Creswell y Plano, 2011; World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Tropical y

Diseases, 2014). En una primera fase, se cuantificó la producción de la DFE, específicamente en el rubro de documentos para la aprobación de terapias nuevas del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020. Posteriormente, se contrastaron los resultados con la experiencia de los trabajadores a través de la realización de grupos focales. En este caso, la parte cualitativa brinda la significación a la fase cuantitativa.

Se tuvieron varios momentos concatenados que buscaron nutrir las dos fases de la investigación, que se ilustran en la Figura 4, cumpliendo los objetivos planteados consecutivamente. A fin de evidenciar al final los factores que estuvieron presentes en la aprobación de terapias en la CCSS en un contexto real delimitado en tiempo y espacio.

Figura 4

Actividades e Instrumentos para recolección de la información



Fuente: Elaboración propia, a partir de Creswell y Plano (2011).

Es posible cuantificar la producción de documentación mediante la revisión documental directa, determinar la cantidad, tipo, calidad y vía de aprobación por parte del CCF de los medicamentos que ingresaron a la CCSS en el último año. Sin embargo, los factores facilitadores y barreras que se tienen en el contexto de la aprobación de la solicitud

de las terapias en la CCSS se relacionan más con las experiencias cualitativas que los trabajadores tienen durante su implementación, las cuales no quedan plasmadas en los documentos elaborados por la DFE (McCluskey et al., 2013; Saliba et al., 2012; Watkins et al., 2016).

Luego de la caracterización de la producción documental, en un segundo momento desarrolló una fase cualitativa en la que se aplicó la técnica de “Grupo Focal” (Creswell y Plano, 2011). Se convocaron a todos los médicos evaluadores y farmacéutas que laboran en la DFE, y basados en su experiencia, valoraron los factores que modifican el proceso de aprobación de terapias en la institución.

La técnica de grupo focal, entonces, permite la descripción por parte de los actores sobre las condiciones a las que se enfrentan día con día durante el proceso de aprobación de terapias institucionales. Esto es crucial ya que lo consignado en sus informes no plasma las dificultades o facilidades que se gestaron previo a la implementación del proceso. El instrumento utilizado en esta fase corresponde a una guía con preguntas generadoras para el desarrollo de las respuestas del grupo (Anexo 3). No obstante, los participantes suelen desarrollar nuevas categorías no contempladas durante la aplicación de la técnica. Estas experiencias subjetivas nutren, desde la perspectiva cualitativa, los datos cuantitativos.

6.2. Sujetos del estudio

Los datos de esta investigación provienen de dos fuentes. En primer lugar, se utilizó el conjunto de documentación que fue elaborada durante 2020 para el proceso de solicitud de inclusión de terapias a la CCSS. Esto incluye informes, oficios y otros documentos escritos que fueron generados durante ese año. La otra fuente de información corresponde a los sujetos participantes, personas que trabajan en la DFE y que están involucradas en el proceso de aprobación de terapias (ver Figura 2). A partir de este universo de datos, se procedió a delimitar a las fuentes que se relacionan directa o indirectamente con el proceso de inclusión, implementación y evaluación de las terapias que se aprobaron en la CCSS mediante los criterios de elegibilidad de la sección 6.3 que se presenta a continuación.

6.3. Criterios de elegibilidad

6.3.1. Criterio de inclusión de revisión documental:

- a) Documento creado entre el 1 de enero al 31 de diciembre de 2020. Esto por conveniencia, siendo un periodo reciente y en el cual el investigador principal desempeñó funciones en la DFE.
- b) Documento asociado al proceso de solicitud de inclusión de una terapia que no esté dentro de la LOM de la CCSS.
- c) Documento asociado al proceso de solicitud de implementación de una terapia novedosa aprobada durante 2020 en la CCSS.
- d) Documento asociado al proceso de monitoreo de una terapia novedosa aprobada durante 2020 en la CCSS.
- e) Documentos de cumplimiento de metas asociadas al plan operativo anual.

6.3.2. Criterio de exclusión de revisión documental:

- a) Documentos sobre terapias que no hayan sido presentados al CCF.
- b) Documentación referente a intervenciones no farmacológicas.

6.3.3. Criterio de inclusión de grupos focales:

- a) Trabajador activo con nombramiento interino o en propiedad de la CCSS (Ver Figura 1).
- b) Haber laborado en la Dirección de Farmacoepidemiología entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.
- c) Participación en los procesos de solicitud de inclusión de terapias en la CCSS.

6.3.4. Criterio de exclusión de grupos focales:

- a) Personal con perfil de apoyo administrativo (administradores, recursos humanos, oficinistas y servicios generales).
- b) Haber laborado menos de 3 meses en la DFE durante el año 2020.

6.4. Tiempo

Esta investigación se basa en la documentación producida entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año 2020. Se lleva a cabo mediante la revisión documental de la información que cumple con los criterios de selección determinados (sección 6.3.1 y 6.3.2). Se utilizó una hoja de recolección de datos como herramienta que resumiera las características primordiales de estos documentos y permitiera la condensación de la información en una base de datos (Anexo 2).

Con respecto a los trabajadores, en una fase posterior a la revisión documental, se invitó a los participantes, según los criterios determinados (sección 6.3.3 y 6.3.4), a formar parte de un grupo focal con una guía de preguntas para indagar sobre los aspectos cualitativos de los procesos en que intervienen (Anexo 3). Se aplicó un consentimiento informado para la participación de esta actividad (Anexo 4).

6.5. Ubicación y obtención de los datos

Los datos para esta investigación se encuentran resguardados en la Dirección de Farmacoepidemiología de la Caja Costarricense de Seguro Social, ubicada en el Centro Corporativo Internacional en la Torre B, situada en Barrio Don Bosco de San José, Costa Rica. Además, el personal que labora en la documentación de aprobación de terapias pertenece a esta unidad programática, por lo que la investigación se desarrolló en esta dependencia.

6.6. Operacionalización de constructos

Las variables de interés se han organizado según su asociación con el objetivo específico a responder, considerando las dimensiones, las técnicas y la población de donde se obtuvieron los datos, según los siguientes cuadros de operacionalización:

Cuadro 1

Operacionalización de variables del objetivo específico 1

Objetivo específico 1 Describir la ruta institucional actual, barreras y facilitadores del proceso para la inclusión de medicamentos nuevos a la Lista Oficial de Medicamentos, su implementación y seguimiento.

Variable: Ruta Institucional

Proceso en el cual se añaden o retiran medicamentos del repertorio disponible en la CCSS, con énfasis en las consideradas innovaciones terapéuticas que requieren un ingreso para el tratamiento de condiciones especiales

<i>Dimensión</i>	<i>Subdimensión</i>	<i>Indicador o Pregunta</i>	<i>Técnica</i>	<i>Población</i>
<i>Ruta institucional de valoración de medicamentos</i>	<i>Proceso administrativo</i>	<i>Número de informes técnicos de solicitud de inclusión de terapias presentadas durante 2020</i>	<i>Revisión documental</i>	<i>CCSS- Informes DFE</i>
	<i>Inclusión</i>	<i>Número de medicamentos nuevos incluidos en la lista LOM durante 2020</i>	<i>Revisión documental</i>	<i>CCSS- Informes DFE</i>
	<i>Implementación</i>	<i>Número de protocolos creados para la aplicación de terapias LOM durante 2020</i>	<i>Revisión documental</i>	<i>CCSS- Informes DFE</i>
	<i>Seguimiento</i>	<i>Número de acciones de monitoreo o evaluación aplicadas a las terapias LOM durante 2020</i>	<i>Revisión documental</i>	<i>CCSS- Informes DFE</i>
	<i>Percepción</i>	<i>Categorías emergentes, (estas serán identificadas durante la interacción de los participantes)</i>	<i>Grupo Focal</i>	<i>Colaboradores DFE</i>

Cuadro 2

Operacionalización de constructos del objetivo específico 2

Objetivo específico 2: **Describir las características que deben tener las terapias al momento de ser valoradas para su proceso de inclusión, implementación y seguimiento en la Caja Costarricense de Seguro Social**

Variable: Evaluación de tecnologías de salud.

Proceso multidisciplinario para el análisis sistemático de las propiedades, los efectos y el impacto de la tecnología utilizada en la atención de salud

<i>Dimensión</i>	<i>Subdimensión</i>	<i>Indicador o Pregunta</i>	<i>Técnica</i>	<i>Población</i>
<i>Evaluación Ex-ante</i>	<i>Epidemiología</i>	<i>Distribución de la documentación emitida según:</i> <i>Edad</i> <i>Sexo</i> <i>Patología</i> <i>Medicamento</i> <i>Comorbilidades</i>	<i>Revisión Documental</i>	<i>Informes</i>
<i>Introducción</i>	<i>Indicación</i>	<i>Número de medicamentos con indicaciones distintos aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	-
	<i>Comparador</i>	<i>Número de medicamentos que fueron aprobados durante 2020 que contaban con un comparador</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Mecanismo de Acción</i>	<i>Número de medicamentos con un mecanismo de acción distinto que tuvieron aprobación durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Eficacia</i>	<i>Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Seguridad</i>	<i>Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos nuevos aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Conveniencia</i>	<i>Distribución de frecuencia de los regímenes de terapias aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Presentación/Vía de administración</i>	<i>Distribución de frecuencia de las presentaciones de terapias aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>	
	<i>Aspectos farmacoeconómicos</i>	<i>Número de informes farmacoeconómicos realizados para los medicamentos</i>	<i>Revisión Documental</i>	

<i>Implementación</i>	<i>Ejecución</i>	<i>aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>
		<i>Número de pacientes que recibieron la terapia que se introdujo durante 2020.</i>	
<i>Monitoreo y Evaluación</i>	<i>Eficacia</i>	<i>Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>
	<i>Seguridad</i>	<i>Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos nuevos aprobados durante 2020</i>	<i>Revisión Documental</i>
	<i>Evaluación</i>	<i>Número de evaluaciones o monitoreos aplicados a las terapias aprobadas durante 2020.</i>	<i>Revisión Documental</i>

Cuadro 3

Operacionalización de variables del objetivo específico 3

Objetivo específico 3: Desarrollar una herramienta que optimice el proceso de análisis de opciones terapéuticas para el manejo de patologías en la Caja Costarricense de Seguro Social que abarque desde su valoración de inclusión hasta el seguimiento de los resultados de la terapia.

Variable: Optimización del análisis crítico de la información.

Corresponde al mejoramiento de las herramientas disponibles para emitir criterios técnicos objetivos basados en el paradigma de medicina basada en la evidencia para la introducción, implementación y valoración de innovaciones terapéuticas.

<i>Dimensión</i>	<i>Subdimensión</i>	<i>Indicador o Pregunta</i>	<i>Técnica</i>	<i>Población</i>
<i>Evaluación de Tecnologías en Salud</i>	<i>Informe técnico</i>	<i>Elaboración de una Herramienta de análisis para terapias presentada</i>	<i>Revisión documental</i>	-

Cuadro 4

Operacionalización de variables por categorías, criterios de medición y escala

Objetivo específico	Variable y definición conceptual	Indicador	Categorías	Criterios de Medición	Tipo de variable	Escala de Medición (Nominal, continua, discreta, razón)
1	Informes técnicos Informes realizados desde la DFE con motivo de inclusión de una nueva terapia.	Número de informes técnicos de solicitud de inclusión de terapias presentadas durante 2020.	Número de informes técnicos de solicitud de inclusión de terapias presentadas durante 2020.	Cantidad de Informes	Cuantitativa	Discreta
1	Medicamentos nuevos incluidos Medicamentos que antes de 2020 no eran parte de la LOM.	Número de medicamentos nuevos incluidos en la lista LOM durante 2020.	Número de medicamentos nuevos incluidos en la lista LOM durante 2020.	Cantidad de Medicamentos	Cuantitativa	Discreta
1	Protocolos implementados Protocolos nuevos que se realizaron para normar las terapias con medicamentos nuevos.	Número de protocolos creados para la aplicación de terapias LOM durante 2020.	Número de protocolos creados para la aplicación de terapias LOM durante 2020.	Cantidad de protocolos	Cuantitativa	Discreta
1	Seguimiento Acciones de monitoreo o evaluación para una terapia en específico.	Número de acciones de monitoreo o evaluación aplicadas a las terapias LOM durante 2020.	Número de acciones de monitoreo o evaluación aplicadas a las terapias LOM durante 2020.	Número de seguimientos	Cuantitativa	Discreta
1	Percepción Apreciación subjetiva de las personas trabajadoras en la DFE respecto al proceso institucional de inclusión de medicamentos.	No aplica.	Emergentes según enuncien los participantes. Se dividirán principalmente en: a) Barrera b) Facilitador	No aplica	Cualitativa	Política nominal

2	Edad. cantidad en años cumplidos del participante desde su nacimiento y al momento en que se realiza la revisión.	Edad del paciente.	Edad en años cumplidos.	Años	Cuantitativa	Discreta
2	Sexo. Corresponde a la clasificación binaria del sexo presente en el EDUS.	Sexo del paciente.	0. Femenino. 1. Masculino	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal dicotómica
2	Patología Condición del paciente que amerita la utilización de una terapia particular.	Patología indicada para la terapia.	Abierta.	Diagnóstico del paciente	Cualitativa	Nominal politómica
2	Medicamento Sustancia con fines terapéuticos que fue analizada para uso en la CCSS.	Nombre del compuesto activo del medicamento.	Abierta.	Medicamento avalado	Cualitativa	Nominal politómica
2	Comorbilidades Patologías que pueden agravar el cuadro de la patología principal a tratar con el medicamento.	Nombre de la comorbilidad.	Abierta.	Comorbilidad identificada	Cualitativa	Nominal politómica
2	Indicación Es la condición que presenta el paciente que lo hace tributario a una determinada terapia.	Número de medicamentos con indicaciones distintos aprobados durante 2020.	Número de medicamentos con indicaciones distintos aprobados durante 2020.	Cantidad de indicaciones distintas por medicamento	Cuantitativa	Discreta
2	Comparador Medicamento LOM que es el estándar previo a la aprobación del medicamento nuevo.	Número de medicamentos que fueron aprobados durante 2020 que contaban con un comparador.	Número de medicamentos que fueron aprobados durante 2020 que contaban con un comparador.	Cantidad de comparadores	Cuantitativa	Discreta
2	Mecanismo de acción Farmacodinamia del medicamento propuesto.	Número de medicamentos con un mecanismo de acción distinto que tuvieron aprobación durante 2020.	Número de medicamentos con un mecanismo de acción distinto que tuvieron aprobación durante 2020.	Cantidad de mecanismos distintos	Cuantitativa	Discreta

2	Eficacia durante ejecución Cumplimiento de la terapia para alcanzar los objetivos clínicos.	Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020.	Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020.	Cantidad de reportes de eficacia	Cuantitativa	Discreta
2	Seguridad durante ejecución Reporte de eventos adversos durante la toma del tratamiento.	Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos nuevos aprobados durante 2020.	Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos nuevos aprobados durante 2020.	Reportes de Eventos adversos	Cuantitativa	Discreta
2	Conveniencia Manera en que se facilita la adherencia al tratamiento.	Distribución de frecuencia de los regímenes de terapias aprobados durante 2020.	Abierta.	Regímenes de las terapias	Cualitativa	Politómica nominal
2	Presentación/Vía de administración Manera en que ingresa el medicamento al organismo.	Distribución de frecuencia de las presentaciones de terapias aprobados durante 2020.	Abierta.	Vías de administración	Cualitativa	Politómica nominal
2	Aspectos farmacoeconómicos Informes realizados por la AFEC sobre aspectos asociados a la terapia y costos.	Número de informes farmacoeconómicos realizados para los medicamentos aprobados durante 2020.	Número de informes farmacoeconómicos realizados para los medicamentos aprobados durante 2020.	Informes farmacoeconómicos	Cuantitativa	Discreta
2	Ejecución Terapias recibidas satisfactoriamente por los pacientes.	Número de pacientes que recibieron la terapia que se introdujo durante 2020.	Número de pacientes que recibieron la terapia que se introdujo durante 2020.	Ejecuciones realizadas	Cuantitativa	Discreta
2	Eficacia durante monitoreo Cumplimiento de la terapia para alcanzar los objetivos clínicos al finalizar el tratamiento.	Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020.	Numero de reporte de éxitos en terapias aprobadas durante 2020.	Cantidad de reportes de eficacia	Cuantitativa	Discreta
2	Seguridad durante monitoreo	Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos	Numero de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos	Reportes de Eventos adversos	Cuantitativa	Discreta

	Reporte de eventos adversos al finalizar la toma del tratamiento.	nuevos aprobados durante 2020.	nuevos aprobados durante 2020.			
2	Evaluación Proceso de retroalimentación luego de que la terapia fue aplicada.	Número de evaluaciones o monitoreos aplicados a las terapias aprobadas durante 2020.	Número de evaluaciones o monitoreos aplicados a las terapias aprobadas durante 2020.	Monitoreos o evaluaciones aplicadas	Cuantitativa	Discreta
3	Herramienta entregable Documento diseñado para solventar las necesidades identificadas.	Entrega de la herramienta diseñada.	No aplica.	No aplica	No aplica	No aplica

6.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Los datos fueron recolectados de manera secuencial por objetivos según las fases del trabajo siguiendo la metodología mixta del Modelo secuencial explicativo (ver Figura 3) (Creswell y Plano, 2011), iniciando el proceso de recolección luego de la aprobación por la comisión de posgrados, comité ético-científico de la UCR y otros entes institucionales durante el año 2021.

La primera fase de obtención de información cuantitativa se dio mediante la recolección de los datos a partir de las fuentes primarias mediante instrumentos previamente diseñados y que se pueden observar en la sección de anexos (ver anexo 2). Esta fase fue necesaria como parte de la investigación, pues no se cuenta con un registro específico de las acciones tomadas para el proceso de inclusión de terapias en la CCSS. El primer instrumento consiste en una Lista de Cotejo para cumplir con el objetivo 4.3.2.1 y sus indicadores.

En la segunda fase de obtención de información cualitativa, se utilizó el segundo instrumento, que consistió en una Guía del Grupo Focal, diseñada para cumplir con el mismo objetivo 1, el cual también tiene un componente cualitativo. La reunión fue registrada en archivos de audio y video mediante grabaciones y transcrita para su análisis posterior de las categorías que surgieron del proceso. Debido a la Pandemia por COVID-19, este grupo focal

se llevó a cabo mediante una reunión virtual en la plataforma de *Microsoft Teams*, dado a que todos los funcionarios disponían de acceso a la misma.

6.8. Procesamiento y análisis de datos

Fase Cuantitativa - Revisión documental

El investigador tuvo acceso a los documentos elaborados en la DFE que cumplen criterios de selección para el registro de las variables. Se creó una base de datos en *Microsoft Excel* donde, según la operativización de las variables de interés, fueron colocados los hallazgos de cada documento revisado. Una vez consignados en la base, los tutores verificaron la calidad de los datos mediante la revisión por un tercero de las hojas de recolección y la base misma, antes de pasar a la fase de análisis y al final de ésta. El almacenamiento se realizó acorde a la normativa vigente (30 años según el reglamento de la ley 9234 o lo que señale el CEC en su defecto), mediante formatos digitales cifrados con contraseña y custodiados en la Dirección de Farmacoepidemiología por el investigador principal por un periodo legal establecido.

El análisis que se realizó a los datos obtenidos para responder los objetivos 1 y 2 fue un análisis univariado y multivariado aplicando la prueba correspondiente dependiendo de la naturaleza de las variables (cuantitativas o cualitativas) y su distribución según normalidad o no normal en el caso de las variables cuantitativas continuas, se siguió un esquema estructurado de análisis por pruebas estadísticas (ver Figura 5), mediante la prueba *Shapiro-Francia*. Se utilizó herramientas como el paquete estadístico *Stata*® en su versión *IC14* con una licencia de uso del investigador principal, además de *MS Word* y *Excel* para realizar la presentación del trabajo escrito y los cuadros de resumen de datos, respectivamente.

Se realizó para las variables de la fase cuantitativa, el cálculo de estadísticas descriptivas, como la media, mediana, rango intercuartil, mínimo y máximo, desviación estándar, intervalos de confianza y coeficiente de variación, se graficaron las variables o se presentaron en tablas, buscando la mejor manera de presentar los hallazgos de esta fase .

Figura 5

Pruebas estadísticas según naturaleza y normalidad de las variables.

Naturaleza Variables	Normalidad	No hay normalidad
Cuantitativa + Cualitativa dicotómica independientes	Pruebas de hipótesis (Prueba t para muestras independientes)	U de Mann Whitney
Cuantitativa + Cualitativa dicotómica dependiente	Prueba t para muestras dependientes	Wilcoxon
Cuantitativa + cualitativa politómica	ANOVA	Kruskall-Wallis
Cualitativa + Cualitativa	No aplica	Chi-Cuadrado (ambas dicotómicas) o Test Exacto de Fisher (al menos una politómica)
Cuantitativa + Cuantitativa	Correlación de Pearson	Correlación de Spearman

Fuente: Elaboración propia.

Fase Cualitativa – Grupos Focales

Para los datos que se obtuvieron del grupo focal que corresponde al objetivo específico 1, se procedió a realizar una grabación de la actividad. Posteriormente, se llevó a cabo una transcripción de la discusión, la cual fue enviada a los participantes para corroborar que estén de acuerdo con lo consignado. Una vez aprobada la retroalimentación de la transcripción, se usó del software *Atlas.ti*® en su versión 7.5.4 para el ordenamiento de las categorías emergentes del proceso de inclusión de terapias en la CCSS. Luego, se realizó la triangulación de las categorías con los hallazgos previos.

Triangulación de los datos

Finalmente, se realizó una triangulación metodológica de los hallazgos de la fase cuantitativa y cualitativa sobre el resultado de los procesos de introducción, implementación y seguimiento de las terapias de la CCSS en 2020, al contrastarse la producción de oficios por la DFE, la experiencia de los trabajadores y la revisión de la literatura, se buscó el punto

de convergencia entre las variables y categorías existentes. Este enfoque tiene como objetivo completar la respuesta a la pregunta de investigación que motiva este estudio.

6.9. Cronograma

Las actividades propuestas para cumplir con esta investigación se programaron según el diagrama de Gantt que presenta el Cuadro 5. Estas actividades están supeditadas a las aprobaciones respectivas, lo que permite flexibilizar los tiempos de ejecución de acuerdo con las necesidades.

Cuadro 5

Diagrama de Gantt que muestra el cronograma de trabajo

Actividades	Meses 2021											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Diseño del protocolo	■	■	■									
Presentación y aprobación del protocolo				■								
Negociación con la institución	■	■	■									
Elaboración de instrumentos	■	■	■									
Inicio de la investigación.					■							
Reuniones de Coordinación	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Recolección de datos.					■	■	■					
1) Fase Cuantitativa					■	■	■					
2) Fase Cualitativa (grupo focal)					■	■	■					
Ingreso de datos en la base.					■	■	■					
Análisis de Datos					■	■	■	■				
Validación de datos							■	■				
Informe Final									■			
Socialización de resultados										■		

Fuente: Elaboración propia.

6.10. Presupuesto

En el Cuadro 6 se presenta, a manera de resumen, el cálculo del presupuesto utilizado para el desglose de los rubros referirse al anexo 1. El tiempo del equipo investigador es donado, por lo que se coloca *ad honorem* (a. d.); sin embargo, el desglose calculado se encuentra en el Cuadro 6 presente en la sección de anexos.

Cuadro 6

Presupuesto de la Investigación resumido

Rubro de presupuesto	CCSS	FIIT- CCSS	Universid ad	Costo total
Recursos humanos	a. d.	No aplica	No aplica	₡0
Materiales y suministros de oficina	₡17 500	No aplica	No aplica	₡17 500
Total	₡17 500	No aplica	No aplica	₡17 500

(Realizado conforme a Instructivo de formulación del Plan-Presupuesto. Dirección de Planificación Institucional, Dirección de Presupuesto. Caja Costarricense de Seguro Social, marzo de 2015, versión 03 código PE-DPI/GF-DP-IT12.1).

6.11. Alcances y limitaciones

Al ser una investigación mixta, no se pueden controlar todos los aspectos del registro de la información o la distribución de factores confusores provenientes de la fase cuantitativa, dado que se pretende estudiar un proceso administrativo del que no se tiene conocimiento de análisis críticos documentados previamente.

Además, existe la dificultad de obtener todos los datos requeridos de los documentos por ausencia de datos; también se adicionan las limitantes estadísticas de un estudio observacional para realizar inferencias, como el tamaño reducido de los datos, la ausencia de control de variables, sesgos de no respuesta, entre otras.

El proceso de inclusión de terapias en la seguridad social para garantizar la eficiencia y calidad de los servicios de salud. Sin embargo, en Costa Rica, este proceso no ha alcanzado la madurez observada en otros países desarrollados. Por lo tanto, es necesario valorar primeramente el proceso actual para optimizar su aplicación en nuestro contexto.

Esta investigación fue viable en la realización debido a que se contó con los recursos materiales, humanos, tecnológicos, así como la experiencia previa en el tema. Además, se tuvo acceso a los documentos expedidos y el apoyo de la DFE en ese momento.

CAPÍTULO IV

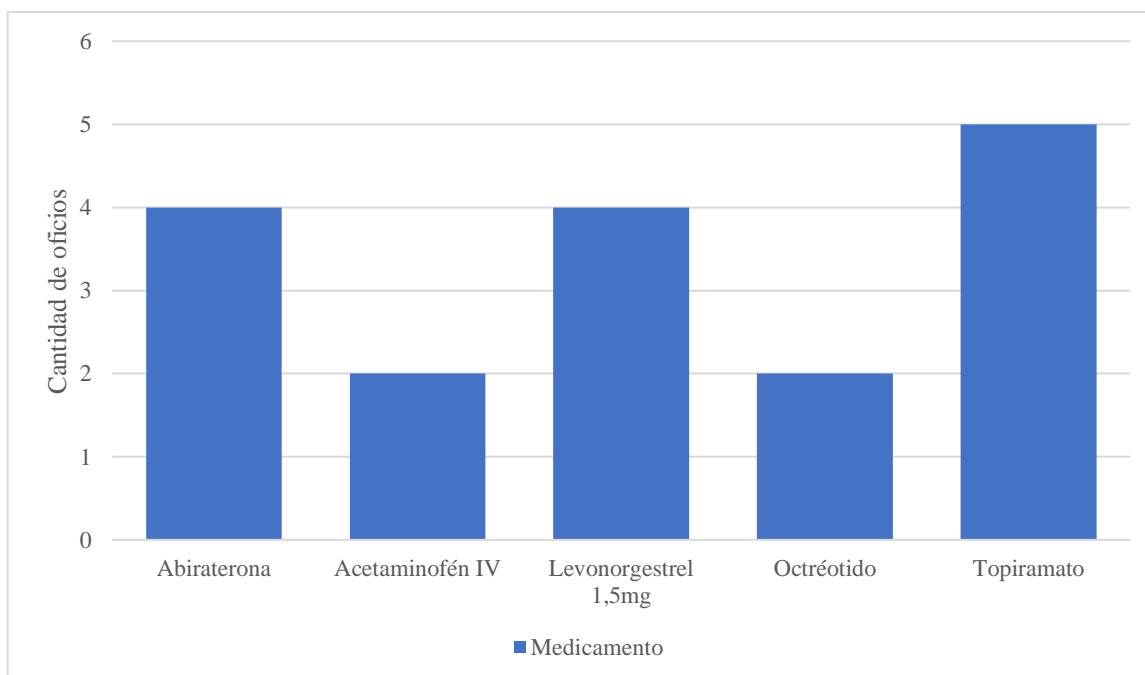
7. RESULTADOS

7.1. Datos Cuantitativos

Se contabilizó un aporte de 17 documentos generados dentro de la estructura de la DFE, los cuales estaban relacionados con las solicitudes de inclusión de medicamentos nuevos a la CCSS para el periodo de 2020. Estas solicitudes fueron enviadas por médicos prescriptores con el objetivo de incluir cinco medicamentos a la LOM, como se muestra en la Figura 6.

Figura 6

Distribución de oficios generados dentro de la estructura de la Dirección de Farmacoepidemiología para introducción de nuevos fármacos durante el año 2020 según el tipo de medicamento.



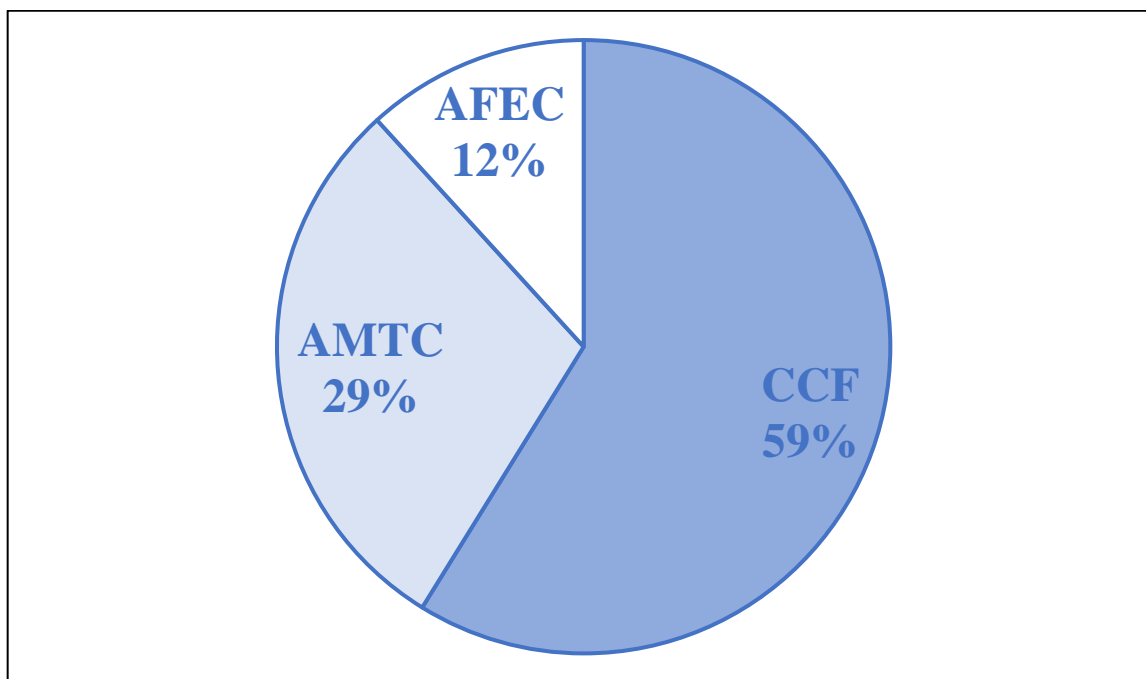
Fuente: Elaboración propia con datos suministrados por la DFE.

Entre los fármacos solicitados, se tiene constancia que dos fueron solicitudes de inclusión de primera vez, mientras que el resto correspondieron a solicitudes reiteradas o que, por algún motivo, se pidió información adicional y hasta 2020 se presentó nuevamente la solicitud.

La elaboración de los documentos se detalla en la Figura 7. En este caso los oficios del CCF corresponden a las respuestas a la documentación presentada por parte del AMTC y la AFEC, donde se solicitan correcciones o bien la aprobación de la terapia propiamente para ser incluida en la LOM.

Figura 7

Distribución de los oficios generados según el remitente durante la aprobación de las terapias durante 2020 en la DFE.



CCF: Comité Central de Farmacoterapia, AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, AFEC: Área de Farmacoeconomía. Fuente: Elaboración propia con datos suministrados por la DFE.

Excluyendo los oficios de respuesta del CCF y las valoraciones específicamente económicas que realiza la AFEC, solamente los cinco oficios elaborados por el AMTC presentaron los aspectos referentes a la ETS, según la teoría, como lo muestra la distribución de la Tabla 1.

Tabla 1

Distribución de frecuencia de los indicadores de cumplimiento para la evaluación de tecnologías sanitarias durante la introducción de terapias nuevas en la CCSS durante 2020.

Variable	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Se establece la forma galénica disponible	5	100
Requirió modificaciones a la primera propuesta presentada al CCF.	5	100
Se presenta con un protocolo de implementación	5	100
Población beneficiaria bien delimitada	4	80
Presenta una justificación de la importancia del fármaco	4	80
Presenta un comparador LOM	3	60
Se establece claramente el régimen de aplicación	3	60
Se solicita una valoración farmacoeconómica	3	60
Propuesta de protocolo de utilización	2	40
Se describe el mecanismo de acción del fármaco	1	20
Presenta un plan para la evaluación de la terapia	1	20
Aborda aspectos generales sobre la seguridad y eventos adversos del medicamento	1	20
Se establece un plan de seguridad ante un evento adverso	0	0
Presenta un plan de seguimiento o monitoreo de la terapia	0	0
Eficacia	0	0

Fuente: elaboración propia.

De esta manera, se puede determinar que cada medicamento, en promedio, requirió 3.4 oficios para dar respuesta a la solicitud realizada durante 2020, con una relación de 1:1.47 entre el documento técnico de evaluación y los oficios de respuesta del CCF. Estos últimos son de índole aclaratorio, solicitando una ampliación a los informes o bien la respuesta de la resolución a la petitoria.

Cuatro de los cinco medicamentos lograron ser incluidos en la LOM, mientras que la abiraterona sí se autorizó, pero no se incluyó en la LOM. El medicamento se aprueba como una compra en la modalidad de un medicamento no-LOM con un protocolo especial durante el periodo de estudio. Por lo tanto, estuvo disponible en la institución cuando no hay más opciones disponibles para el paciente en su patología oncológica. En este escenario, todas las indicaciones fueron para distintas condiciones para el cuidado de la salud, contemplando analgesia quirúrgica, dos patologías oncológicas distintas, salud reproductiva de la mujer y manejo de condiciones neurológicas refractarias a tratamientos convencionales.

Tal y como muestra la Tabla 1, solo dos medicamentos presentaron una propuesta de protocolo de utilización de la terapia, es decir, una guía clara sobre su uso, indicaciones, esquema terapéutico. Por otro lado, todos los fármacos sí tuvieron un protocolo de implementación en las unidades mediante la determinación del perfil del prescriptor que define en qué indicaciones se puede utilizar, así como la presentación y fuerza del medicamento aprobado. Además, se genera una aprobación local mediante la generación de una clave asignada para el centro de salud, que permite la compra del medicamento.

La misma Tabla 1 evidencia un vacío en el proceso de seguimiento y evaluación, así como de la eficacia y seguridad de los fármacos que fueron aprobados en este periodo de estudio. Detalles técnicos como el mecanismo de acción del fármaco desde un punto de vista farmacológico o una explicación de la fisiopatología de no fue consignada de manera consistente, así como la comparación contra las opciones disponibles en la LOM. Esto último debido a que no existe una opción similar a la terapia en la institución o que la condición de uso es cuando supera las alternativas institucionales disponibles.

Otro aspecto por destacar es que la evaluación ex-ante, que debería estar incluida en la justificación, no fue clara respecto a la población beneficiaria, como rango de edad, sexo o magnitud de beneficiarios en general. El mayor énfasis fue respecto a los medicamentos propiamente y sus características, por lo que la epidemiología asociada al fármaco no siempre queda lo suficientemente clara, lo que dificulta determinar el posible impacto.

7.2. Datos Cualitativos

El grupo focal desarrollado el 27 de abril de 2021, incluyó a ocho profesionales de la salud que laboran en el AMTC, cuyo perfil profesional fue de siete médicos y una farmacéuta. Tres de ellos manifestaron tener una maestría, y la experiencia en funciones en el área osciló entre los 12 meses y los 20 años. A este grupo focal se le asignó la clave “GFAMTC”, y se codificaron a los participantes con la letra “M” si son médicos o “F” si son farmacéuticos, seguido de una numeración para distinguir los aportes, y finalmente del área de trabajo (AMTC o AFEC). A continuación, se abordarán las categorías emergentes identificadas por los participantes como partes clave en el análisis del proceso de selección de medicamentos principalmente desde la óptica del AMTC.

Es importante destacar que la discusión se llevó a cabo de manera ordenada, siguiendo casi un orden jerárquico y respetando el rango y tiempo de trabajo de cada profesional. De manera intuitiva, los mayores aportes vinieron de los profesionales más vetustos en la DFE/AMTC. mientras que los más novatos se dedicaron a complementar las ideas principales y brindar ejemplos puntuales.

7.2.1. El proceso de selección e inclusión de nuevas terapias

A lo primero a lo que se refirieron en el grupo fue al proceso de selección de las nuevas terapias. Se brindó una idea de progresión y perfeccionamiento de lo que se realiza en el área y las funciones propias y encargadas del AMTC.

Se ha ido mejorando en el tiempo el proceso... el trabajo se centra en la atención de claves agudas, crónicas y presentación de informes al Comité (*Central de Farmacoterapia*) para la solicitud de inclusión de medicamentos como una opción LOM o una no-LOM con apoyo de Comité, así como respuesta a recursos de amparo y contenciosos administrativos. Estos procesos tienen un análisis técnico y científico, de parte de los funcionarios que trabajan en el AMTC. (M1-AMTC, 27 de abril de 2021)

El proceso, al no estar del todo estandarizado, requiere un abordaje personalizado. Aunque existe una guía de los aspectos que deben abordarse en el informe, orientados a

cumplir con el paradigma de MBE, pero no siempre se encuentra disponible todos los elementos para realizar una evaluación de tecnologías sanitarias.

cada solicitud se debe analizar de forma individualizada, en todo el proceso de análisis de una tecnología, como en este caso de medicamentos, es un proceso más complejo que requiere un análisis detallado de la evidencia, protocolizar el medicamento y adicionar la parte económica, por lo que requiere más tiempo. (M1-AMTC, 27 de abril de 2021)

Las evaluaciones que realizaron consideran que son desarrolladas en tiempo récord en el AMTC, pero finalmente se basan en los hallazgos de los análisis de otras latitudes, que suelen tardar seis meses en promedio en ser generados y avalados. En contexto costarricense, estos análisis son “tropicalizados” para terminar ajustándose a la realidad nacional e institucional.

El grupo concordó que el proceso ha mejorado, tratando de marcar una diferencia en la CCSS. Se encuentran a gusto por contar con un equipo comprometido que logra realizar las gestiones encomendadas a pesar de tener problemas con la sobrecarga de trabajo. Sin embargo, destacan que hay una tendencia a no tener claro del todo los procesos que suceden antes y después de que pasan por el AMTC o la DFE.

No hay una sistematización en cuanto al ingreso de las solicitudes para gestión en el proceso de selección, esto quiere decir que el que reclama más, el que se mueve más, el que grita más, se acerca, se le estudia el asunto para poder verlo en el comité. (M2-AMTC, 27 de abril de 2021)

Este aspecto es clave, pues revela que actualmente la aprobación de inclusión de terapias no siempre responde a una lista de priorización institucional. Muchas veces se prioriza de acuerdo con presiones externas, judicialización, y sectores específicos organizados que pueden ejercer presión siguiendo de cerca el pulso de la gestión hasta obtener una respuesta bastante más pronta. Los informantes indicaron que esta dinámica es propia de los medicamentos de oncología.

quiere decir que el que reclama más, el que se mueve más, el que grita más, se acerca, se le estudia el asunto para poder verlo en el comité, creo que esto influye en que esa dinámica del proceso de selección, porque entonces no es equitativo, no responden necesariamente a los pilares que se supone que responde a un proceso de selección, que es cubrir las necesidades poblacionales o por lo menos de la mayoría de la población, con esas minorías, no hay una sistematización o una priorización. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

La conciencia de que existe una inequidad en el proceso de inclusión de terapias llamó la atención al grupo focal. A pesar de los esfuerzos asegurados por los informantes, no ha sido posible disminuir esa inequidad. Principalmente, estos medicamentos están asociados a patologías como el cáncer, que desde el punto de vista político gozan de prioridad, en parte por cuestiones de costo y al componente psicosocial que la patología oncológica trae implícito, ejerciendo la presión suficiente dentro y fuera de la CCSS para darle dicha prioridad, aunado al factor económico.

El proceso en su totalidad no termina de ser completamente comprendido o delimitado por los trabajadores que participaron, debido a que indican que hay factores externos que pueden modificar que una terapia logre con éxito su introducción.

Nosotros [*el AMTC*] contribuimos como componente técnico a una parte del proceso que es darle evidencia, ante el resto de las cosas o que viene después ya se sale de nosotros y ahí es donde se debe diferenciar el proceso, incluida la labor del Comité que es independiente al del AMTC, aunque trabajemos juntos, por lo que es importante analizar las competencias de los diferentes actores. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

Esta situación fue reafirmada por varios participantes, quienes indicaron que su función elaborando el informe técnico es clara, pero las razones que hicieron que el CCF a priorizar el informe, o lo que ocurre después de ser aprobado, son incertidumbres para los funcionarios.

Una vez que se lleva el informe, queda sujeto al vaivén del comité... hay cosas que cuesta mucho que aprueben, aunque haya evidencia o mucha necesidad de utilizarlo, y eso de la necesidad es relativo también pues va a ser una minoría la que puya por el

uso, no suelen ser medicamentos esenciales; entonces las solicitudes quedan en un carrusel y pasan años y no se aprueban. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

Corresponde, entonces, a una opción de mejora el esclarecer el proceso previo y posterior a que las solicitudes ingresen al AMTC, dado que, por el momento, los colaboradores lo describen como “nebuloso” y que genera incertidumbre.

7.2.2. Disponibilidad de Recursos

El tema de la disponibilidad de los recursos apareció en varias ocasiones, tanto desde el punto de vista de recurso humano, como los tiempos asignados:

Es difícil poder sacar los informes a tiempo, todo siempre urge y todo se quiere como para ayer, el problema es que, aunque somos cinco médicos evaluadores, no solamente estamos dedicados en exclusivo a elaborar los informes de medicamentos, pues aparecen continuamente cosas más urgentes como las respuestas a recursos de amparo, eso es un deje de hacer lo que tenga y responda esto ya, o si llega un tema de más interés para la Gerencia u otro sector VIP que ocupa que algo salga para ya. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

Acá todos nos ponemos la camiseta y ahora con el teletrabajo incluso nos quedamos más rato trabajando, una o dos horas sin que nos lo reconozcan, pero es tanto lo que está pendiente, que se trata de adelantar lo máximo posible. (M2- AMTC de abril 2021)

Considero que hay un aspecto de tiempos en cuanto, falta de personal para atender todas las solicitudes; a nivel internacional el tiempo para atender un análisis de tecnología sanitaria digamos corto es de seis meses a un año para los más grandes, nosotros llevamos tiempos más cortos, pero nos faltan ciertos detalles para afinar un resultado más satisfactorio. (M1-AMTC, abril 2021)

A la situación se une que, durante el periodo de pandemia, se dedicó a un médico evaluador para la búsqueda de evidencia y respuestas varias sobre los distintos tratamientos para tratar el COVID-19:

bueno de los cinco médicos eso es parcial, ya que hay uno dedicado para los temas COVID-19 como prioridad y luego está el coordinador que se encarga de revisar los informes de los otros médicos, además un médico atendiendo las claves agudas de los hospitales exclusivamente, por lo que realmente son solo dos médicos en este momento y el apoyo de una médica general que prepara la información para que la revise un evaluador. (M1-AMTC, 27 de abril 2021)

Como se ilustra en los relatos del grupo focal, existe una sensación de no contar con la cantidad de evaluadores necesaria para atender las solicitudes recibidas, ni el tiempo suficiente para atender con diligencia cada una de las asignaciones.

7.2.3. Proceso Administrativo

El grupo señaló, además, que el proceso, aparte de no ser del todo comprendido, es desconocido en su mayoría que pasa después de que un medicamento es aprobado, en otras palabras, la vía administrativa mediante la cual se llevan a cabo las licitaciones y se incluye finalmente dentro de la LOM. Esto ocurre excepto cuando se le asigna un código dentro de la LOM, pero el proceso de compra es ajeno al AMTC y el CCF.

otro problema es que nosotros no controlamos lo que pasa luego de que se presenta un informe, no sabemos cómo lo va a tomar el CCF, pues dependiendo del día piden de una forma la información y otros de otra, según los miembros presentes, pero también lo que sucede después también es un misterio a menos para mí, porque el Comité aprueba, pero ya eso se va a la Gerencia de Logística y cuando vemos le toca a alguien de farmacia ponerle código y ver disponibilidad de almacenaje si fuera el caso. (M4-AMTC, 27 de abril 2021)

También se identificó como categoría que los trámites para la inclusión de los medicamentos en la LOM suelen ser bastante lentos, engorrosos tanto para aquellos que lo solicitan como para los médicos que atienden este proceso.

de todos modos, si la elaboración del informe es lenta, porque tenemos sí una guía, pero cada medicamento es distinto y uno le da el enfoque que cree puede ser el mejor,

pero al final siempre es un misterio si se acepta o no el informe como se envía por más revisiones que hagamos. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

conuerdo con “M2”, si puede ser un proceso lento y engorroso, pero es el que nos permite llevar blindada la solicitud en caso de que nos caiga auditoría o se haga un reclamo por alguna otra vía, sin embargo, siempre se podría mejorar. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

nosotros podemos decir que nuestro trabajo lo hacemos de manera eficiente de alguna manera, pero ya el proceso de adquisición, o meterlo ya en la institución, es un proceso lento que puede llevar de uno a dos años, para que esté disponible para su utilización; lo cual es ajeno al AMTC, pero es contraproducente pues si nosotros nos apuramos y hacemos un informe y el CCF llega avala lo que hicimos y mientras pasa el proceso administrativo de varios años, puede ser que aparezcas hasta otras opciones terapéuticas. (M1-AMTC, 27 de abril 2021)

7.2.4. Sistematización de los procesos

Otro aspecto clave fue que los procesos no se encuentran completamente claros para los médicos evaluadores.

a veces es difícil elaborar los informes porque a pesar de la guía, no es más que eso, una guía y nos toca adaptar cada medicamento a la solicitud, porque un medicamento puede tener varias indicaciones, pero se valora el uso para una condición particular y otra no, aun así, se va llenando cada apartado lo mejor que uno puede según la experiencia y criterio que tenemos, pero hay espacios no bien definidos y toca ponerlo anticipando escenarios positivos y negativos. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

Los participantes describen que el proceso de elaboración de los documentos desde el AMTC es tanto un arte como una ciencia. Es cubrir las necesidades particulares para cada medicamento, especialmente si puede prescribirse en diversos contextos, ya sea en condiciones distintas para una misma patología o indicación, así como para enfermedades diferentes que atienden distintos perfiles de especialistas.

uno puede decir que el proceso es como “artesanal”, pues uno tiene la guía, pero como dijeron los compañeros adaptamos el informe para una condición particular, porque son medicamentos usualmente caros que no se pueden dejar por la libre porque los colegas abusan, por ejemplo, el acetaminofén IV que lo quieren para todo. (M5-AMTC, 27 de abril 2022)

Existe además preocupación por los tipos de medicamentos, principalmente se detectó un interés marcado por los medicamentos oncológicos, pues suelen ser los que medicamentos que más consumen tiempo en el AMTC, atendiendo solicitudes de diversas índoles.

es muy compleja la situación con los medicamentos, porque hay unos más importantes para ciertos sectores que otros, llevamos años peleando para incluir la rosuvastatina que tiene evidencia en el manejo de la dislipidemia y ha estado varado, pero si son antineoplásicos, especialmente biológicos, esos se llevan toda la prioridad, pues son los grupitos de asociaciones de pacientes y especialistas los que meten recursos de amparo para conseguir un medicamento con beneficios marginales desde el punto de vista de la evidencia, pero que uno sabe que por ahí pueden estar algunas farmacéuticas ejerciendo influencias de manera indirecta por no decir que directamente casi. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

debido a temas especializados que nos consumen mucho tiempo como en oncología hay ciertos temas que han quedado relegados...eso se agrava debido a que no hay suficiente evidencia para aprobar la terapia, se le ha llevado al CCF, se le rechaza y se le ponen muchas trabas para colocar ciertas terapias. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

Este tema de medicamentos oncológicos, particularmente los biológicos, motivó la participación más activa de varias personas del grupo focal, identificándose así como un tema clave en el ambiente laboral de este equipo.

A mí lo que me molesta es que nuestro trabajo al final se ve comprometido por otros intereses, porque por más evidencia se ponga en el informe si hay un grupo de especialistas que no les gusta la resolución de nosotros o el CCF, ellos mismos le indican al paciente como poner el recurso de amparo o a que asociación de pacientes

dirigirse, no podemos probarlo obvio, pero todos sabemos que eso sucede, están mejor organizados que nosotros en como dirigir las solicitudes, pero por la vía judicial. (M6-AMTC, 27 de abril 2021)

Eso supone un problema de acceso a muchos niveles de la institución, pues primero el recibir un medicamento específico es más probable que lo reciba un paciente que tiene esos conectes, pero, por otro lado, el gastar en esos medicamentos más caros obvio impacta en el presupuesto y podría impactar en la compra de otros medicamentos distintos, porque la cobija no da para todo en la seguridad social. (M7-AMTC, 27 de abril 2021)

7.2.5. Barreras

La principal barrera identificada por el grupo fue la falta de procesos estandarizados, así como la ausencia de priorización en las solicitudes y elaboración específica de protocolos de utilización.

Un problema evidente es que el formulario de solicitud de inclusión actual no ayuda para hacer un informe de selección de medicamentos. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

No se dispone actualmente con una herramienta que permita establecer criterios para determinar si realmente existe o no una necesidad descubierta para los asegurados, pues en las solicitudes

cuando un colega coloca que no tienen herramientas terapéuticas para una enfermedad, es difícil determinar si realmente no hay absolutamente nada para el paciente, o hasta cuando se le deben brindar líneas terapéuticas al paciente y se esté cayendo en sobretratamiento. (M4-AMTC, 27 de abril 2021)

Nuevamente, como se puede ver en las siguientes dos citas, se identifica que la falta de recurso humano por el volumen excesivo de trabajo es una barrera patente que limita el accionar del AMTC.

en la Institución no sobran los recursos, pero a nosotros de verdad nos falta personal para la cantidad de solicitudes que nos llegan todos los días: claves, solicitudes de

informe de medicamentos, de inclusión en la LOM, de modificación, de elaboración de lineamientos, de revisión de protocolos de la DDSS, atender los recursos de amparo y otras solicitudes que nadie puede atender y nos toca a nosotros. (M1-AMTC, 27 de abril 2021)

es un proceso extenso, es un proceso que tiene otros obstáculos, no solamente que superar, a veces (los informes) deben ser consensuados incluso con los especialistas y otras cosas más, sino que después tienen que encontrar un espacio dentro de una sesión del comité, eso aunado a poder terminar el informe considerando que siguen llegando otras tareas como los recursos de amparo que son prioridad, complica el tiempo disponible para elaborar el recurso (de amparo), así como toda la información del documento debe ser resumida en 20 minutos para el comité. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

Aunque no es el eje principal del AMTC, el factor económico juega un papel primordial, por lo que el apoyo con el AFEC es básico para poder tener informes maduros que puedan ser presentados ante el CCF y seguir su proceso de aprobación, dado que los costos de los medicamentos elevados pueden ser una amenaza para el sistema financiero de la CCSS.

nosotros al hacer el informe sobre el beneficio de una terapia tenemos que complementarlo con la parte económica y es ahí donde aparece una barrera importantísima que es el tema de sostenibilidad financiera. (M1-AMTC, 27 de abril 2021)

se hace todo el análisis y ya la barrera económica, si es sostenible o no para la institución, eso sí ha sido algo que hace que el proceso sea diferente de una terapia a otra. Porque entonces sí se escogen los medicamentos que tienen un gran impacto económico para darle prioridad para su análisis, aunque esta terapia sea para pocos o para muchos. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

antes se realizaban más estudios de utilización de medicamentos con los productos que se incluyeron para ver la efectividad en los pedidos nuevos de campos en los cuales se había dado, pero yo tengo la sensación de que en los últimos tiempos se han dejado de hacer por la demanda de trabajo. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

Los médicos se quejaron de que, durante la presentación de los informes, los miembros del CCF que estén presentes o ausentes facilitan o dificultan el aval de los documentos presentados, siendo en ocasiones decisiones que no son completamente apegadas a la MBE.

además, por más infalible que creamos que esté el informe, como dijeron antes, depende de qué miembros del CCF estén presentes en la sesión, porque a veces piden cosas que ni siquiera anticipamos. (M7-AMTC, 27 de abril 2021)

Siendo otro punto importante el desacato por estos prescriptores sobre las resoluciones del CCF y la normativa institucional.

el comité puede decir misa, que a fin de cuentas el médico si quiere mueve por otro lado para conseguir el medicamento y nadie le va a decir nada, en Farmacia son más apegados a la normativa y siempre velan que se cumpla el uso de medicamentos según las circulares y se les pelea mucho eso pues algunos médicos aducen que es una irresponsabilidad que no les despachen los medicamentos y que van contra su criterio médico aunque este sea basado en la ocurrencia, al final no hay nadie que se haga responsable de ese paciente. (M1-AMTC, 27 de abril 2021)

De tal manera, se pueden identificar puntualmente las siguientes barreras según lo expresado por los participantes del grupo focal:

- Desconocimiento de los procesos institucionales previos y posteriores en todos los niveles de la gestión de la inclusión por algunos médicos de la DFE.
- Falta de claridad en la priorización de los temas por parte del CCF y la DFE.
- Burocracia excesiva del proceso de inclusión de medicamentos en la LOM.
- Instrumentos poco actualizados.

- Falta de capacitación específica al no disponer de un programa de capacitación y educación continua, cuya planificación incluya aspectos de monitoreo, seguimiento y evaluación.
- Alto volumen de trabajo, dada la alta demanda de elaboración de informes técnicos con un personal dedicado a múltiples funciones.
- Desconocimiento del proceso de solicitud de inclusión por diversos profesionales de la institución a nivel central y local.
- El llenado de la solicitud no tiene una adecuada presentación y calidad de la información por los solicitantes.
- Valoración de la evidencia en contextos, donde la misma es escasa como en enfermedades raras.
- No hay acceso a páginas web y otras fuentes de información auspiciadas de manera eficiente por la CCSS. Los colaboradores deben buscar acceso por parte de medios personales, ya sea pagando páginas o por el medio de accesos a las bibliotecas de la Universidad de Costa Rica y sus bases de texto completo, hasta comprando programas estadísticos porque la CCSS no los avala de manera regular.

7.2.6. Facilitadores

Se consideran como facilitadores del proceso de inclusión de medicamentos por el grupo, la disponibilidad de un recurso humano calificado y con buena disposición a trabajar, un marco jurídico robusto a través de la política de medicamentos de la CCSS, así como el uso de la MBE y la ETS como norte para la toma de decisiones.

El conocimiento que a veces tienen los médicos de la Medicina Basada en la evidencia no es el adecuado, por lo que se genera una barrera en la comunicación, entre ellos y nosotros, no entienden que es lo que se está pidiendo, por eso es que se encuentran errores en las solicitudes o el nivel de evidencia es súper bajo, pero los médicos lo apoyan según su experiencia con el medicamento, también pasa que querían que se aprobara un medicamento que pues no había una real necesidad como tal uno y lo otro es que ya se había mostrado con la medicina basada en evidencia de que no era

una terapia que fuera, ni innovación terapéutica ni que hubiese sido lo más importante en el cambio de la condición del paciente. (M7-AMTC, 27 de abril 2021)

Un punto de mejora y una práctica que ha sido eficiente es que identificaron es cuando las solicitudes son elaboradas en conjunto con médicos especialistas y estos son los expositores ante el CCF de las mismas. Los médicos evaluadores de la DFE tienen su perfil de experiencia en la MBE, pero no suelen ser especialistas que manejan aspectos clínicos particulares.

creo que el hecho de que ellos vayan y expongan ante el comité, creo que el que estén ahí ellos les permite acelerar mucho el proceso, porque el estar ellos ahí también permite que si la gente del comité tiene alguna duda y una vez se esclarezca en ese mismo momento...eso me parece que permite un gran grado de concientización en los hospitales y a los médicos que quieren hacer inclusiones de medicamentos, por ejemplo, para que vean cuál es el proceso y qué es lo que se requiere y por qué es tan importante que todo vaya bien, bien delimitado y explicado. (M7-AMTC, 27 de abril 2021)

Se han definido vías rápidas para el análisis de algunos medicamentos como los que se catalogan de alto costo, como la mayoría de los oncológicos.

Los medicamentos de alto costo tienden a tener prioridad, tienen como una vía más directa, como le están costando tanta plata a la institución por otras vías se les da prioridad en análisis y otras cosas. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

Cuando hay un tema de suma importancia, como el COVID-19 o los medicamentos oncológicos o de neurología, se le tiende a brindar más apoyo y suelen ser revisados más rápidamente. En estos casos, sus resoluciones son prácticamente inmediatas y se basan en la MBE.

hemos intentado presentar productos de muy alta calidad, pero ha sido complicado pues hay temas especializados que nos requieren mucho tiempo, como es oncología y ciertos temas digamos pequeños quedan relegados. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

algunas especialidades, básicamente oncología, ya tienen más experiencia solicitando medicamentos, para ellos el proceso más sencillo y lo logran hacer, por el contrario, las unidades que no tienen experiencia y acuden a solicitar una terapia, cuando uno se comunica con ellos indica que su experiencia ha sido muy cansada, larga y no logran avanzar y que cuando llegan a presentarlo al Comité, este no tiene una apertura para otras terapias. (M3-AMTC, 27 de abril 2021)

Y también existe la presión por parte de ciertas especialidades, en ciertas áreas de que presionan por parte de la vía judicial e indirectamente con los pacientes. Y así es como logran dar prioridad, bueno no lo logran ellos propiamente, pueden ser pacientes y la población que ejerce una presión indirecta que logra hacer que se les prioricen ciertos medicamentos o bien medios extrainstitucionales que también presionan a esos actores, por eso es por lo que vamos dejando de lado otros temas que tal vez no son tan fuertes, pero también son necesarios. (M2-AMTC, 27 de abril 2021)

7.3. Valoración de la herramienta para la elaboración de los informes técnicos.

Los médicos evaluadores del AMTC cuentan con dos documentos que sirven de guía para la elaboración de los informes técnicos, tanto para la inclusión como para la valoración en general de las terapias. El primero es el “Manual para Informes Técnicos (IT) para selección de medicamentos”, contenido en el oficio DFE-AMTC-0693-02-2018 del 27 de febrero de 2018” (Ver Anexo 5). El segundo es el documento “machote”, que se completa en cada ocasión que es necesario presentar un informe técnico por parte del AMTC (ver Anexo 6). Estos documentos responden a la necesidad de instrucción del personal y que el producto cumpla las exigencias tanto del CCF como de la política de medicamentos de la CCSS (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008).

El contenido de las solicitudes fue previamente abordado por Tinoco (2005) hace casi dos décadas atrás, donde específicamente se dictaminaron los lineamientos necesarios para la inclusión en la LOM de medicamentos. Estos lineamientos fueron reconocidos en revisiones posteriores por parte del equipo de la DFE, siendo la última versión disponible la

de 2018, con la cual se elaboraron los documentos de los Anexos 5 y 6, actualizando muchos de los apartados propuestos en 2005.

Se puede rescatar los criterios esenciales para fundamentar una inclusión de una terapia en la LOM de la siguiente manera, basándose en los datos de Tinoco (2005) en la extinta revista que alguna vez administró la DFE y el oficio DFE-AMTC-0693-02-2018:

- Garantizar que cada paciente tributario tenga su tratamiento.
- Eliminar o disminuir subjetividades porque se apoya en Medicina Basada en Evidencia.
- Evaluar particularidades de los medicamentos propuestos.
- Determinar factibilidad del medicamento.
- Identificar disposición del medicamento propuesto en el mercado.
- Identificar los medicamentos y alternativas necesarios para resolver problemas epidemiológicos prevalentes.
- Definir factibilidades en las fases de implementación para la accesibilidad.
- Garantizar la sostenibilidad del sistema, con base a los criterios de beneficio/costo y costo/tratamiento.
- Seleccionar medicamentos para la solución de necesidades.

Como parte del proceso de la elaboración, es importante la definición de los parámetros básicos, con el objetivo de comprender el contexto de la solicitud, tal y como lo comentó Tinoco (2005):

A. Definir los siguientes antecedentes:

- Morbimortalidad del país y la necesidad de incluir medicamentos dentro de un grupo terapéutico específico para un diagnóstico, así como la razón justificada de una nueva inclusión.
- Conocer la enfermedad y la evolución de esta.
- Conocer la fisiopatología de la enfermedad.
- Establecer las indicaciones clínicas del medicamento propuesto.
- Considerar el perfil farmacológico del medicamento propuesto.

- Conocer y analizar precauciones y relación con otros medicamentos del mismo grupo.
- Definir cuál es la presentación que tiene y sus ventajas y desventajas.
- Definir idoneidad de dosis y vía según población a tratar y objetivo a resolver.

B. Determinación de:

- Población no cubierta.
- La muestra de la población no cubierta.
- Proyecciones de crecimiento de la población.
- Necesidad justificada por cambios en la morbilidad, con nueva alternativa, medicamento con beneficio claro para una patología existente, relación beneficio/costo.

C. Selección de población blanco:

- Tipo de metodología a utilizar para identificar la población.
- Basada en datos epidemiológicos, morbimortalidad, diagnósticos médicos.

Tinoco (2005) continúa exponiendo los elementos de apoyo que también requiere el CCF para el análisis de la terapia que se solicita incluir:

- Demostrada seguridad y eficacia del medicamento propuesto.
- Ventajas farmacológicas categóricas sobre otros medicamentos similares (Medicina Basada en Evidencia).
- Cumplimiento de criterios de medicamentos de alto valor intrínseco (alto valor terapéutico demostrado).
- Evaluación riesgo/beneficio orientado a los beneficios (que sean mayoritarios).
- Evaluación en la población de factores de prevalencia-incidencia.
- Análisis de variabilidad de la población: poblaciones especiales, infantiles, geriátrica, grupos etarios.
- Crecimiento de la población con la patología que se analiza.
- Información global suficiente para evaluar variabilidad y con ello reducir la probabilidad de error.
- Población objetivo bien definida.
- Ventajas identificadas de los medicamentos.

- Resoluciones previas de situaciones y peticiones similares del medicamento propuesto solicitadas al Comité Central de Farmacoterapia, por Centros Médicos de la Institución.
- Infraestructura y nivel de atención que se propone para el medicamento.

Se establece que las condiciones que deben cumplirse para la inclusión deben ser (Tinoco, 2005):

- Accesibilidad factible.
- Sostenibilidad factible.
- No vía a la disparidad social.
- Mantener la equidad.
- Máximo beneficio/menor costo manteniendo o mejorando calidad del medicamento
- Factibilidad en el Marco legal.
- Contar con la Infraestructura y equipo adecuado.

Tinoco (2005) planteó otras consideraciones en el proceso de Selección de Medicamentos que deben realizarse de forma sistemática. Esto con el fin de asegurar la objetividad del análisis y disminuir o eliminar la eventual influencia de intereses personales, siendo tres elementos principales:

A. Valoración y clasificación de los medicamentos según su valor intrínseco:

Todos los medicamentos son permisibles de evaluación respecto a su valor intrínseco o utilidad terapéutica potencial, para lo cual, individualmente, se pueden tipificar como: Elevado, Relativo, Dudoso, Nulo o Inaceptable.

B. Aplicación de un Instrumento de Estandarización para apoyar decisión de la mejor alternativa:

Los criterios de selección se fundamentan en instrumentos definidos con el objetivo de que la selección no se vea afectada por intereses personales. Como se muestra a continuación, se aplica cada uno de estos criterios al medicamento objeto de estudio y se le asigna un valor determinado según la información sobre el producto; se suma el puntaje de

los cinco ítems, y con ello, permite comparar entre diferentes medicamentos para decidir una única opción.

Para este punto en 2018, la DFE actualizó la tabla de estandarización de criterios mediante un cuadro como el de la Figura 8 que se encuentra entre la documentación en los anexos 5 y 6. En este caso, los factores evaluadores son la eficacia, seguridad, cumplimiento, otras indicaciones clínicas, disponibilidad en el país y el costo del tratamiento. Mediante esta herramienta se compara la opción disponible en la LOM más similar que se encuentre comparado con el medicamento que se quiere incluir. En caso de que la ponderación sea muy similar, es en ese momento que se decide enviar a un análisis fármaco-económico. Sin embargo, este análisis debería estar siempre presente para ser considerado como insumo para la ponderación como base en todos los casos.

Figura 8

Cuadro de ponderación utilizado por el AMTC para la selección de medicamentos durante la elaboración de informes técnicos durante 2020.

Criterio	Valor posible	Fármaco X	Fármaco LOM
Eficacia	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Seguridad	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Cumplimiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Otras indicaciones	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Disponibilidad en el país	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Costo/ Tratamiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Total	0-20	Suma:	Suma:
¿Pasa a análisis fármaco-económico?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Fuente: Elaboración propia con datos suministrados por la DFE.

C- Valoración de los medicamentos según Medicina Basada en Evidencias:

Siguiendo el paradigma de la MBE, se priorizan los documentos que sustentan la evidencia de mayor a menor en niveles como muestra el Cuadro 7. Por lo que se busca la mayor cantidad de referencias científicas del nivel más alto disponible, en ocasiones no se tiene el ideal, por lo cual se debe optar por niveles inferiores.

Cuadro 7

Sistema utilizado para determinar los niveles de evidencia para la eficacia de los medicamentos por el AMTC durante 2020 en la elaboración de informes técnicos.

Nivel	Tipo de estudio
I	A Revisión sistemática con o sin metaanálisis de ECAs. B ECAs.
II	A Revisión sistemática con o sin metaanálisis de estudios clínico sin aleatorizar. B Estudios clínicos sin aleatorizar (estudios de cohortes y seguimientos comparados).
III	Casos y controles, estudios retrospectivos, series de casos y otros.
IV	Opinión de expertos y revisiones narrativas.

Fuente: Elaboración propia con datos suministrados por la DFE.

Con base en lo anterior, según la MBE, se clasifica cada opción de acuerdo con el grado de recomendación y en la calidad de la evidencia (o información científica disponible), de manera que la que ostente una tipificación A-1 es la del máximo puntaje.

Esta documentación presenta una estructura robusta para una ETS incipiente pero funcional para la institución. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de la DFE, no se incluyen mecanismos de retroalimentación para conocer, luego de avalada una terapia, si realmente cumple con lo esperado. Los estudios de utilización, en la teoría, cumplen con esa función, pero no son frecuentemente elaborados por la AFEC por plétora de funciones. Por lo tanto, la herramienta actual solo presenta de algún modo una evaluación ex-ante, pero deja descubiertas las evaluaciones de seguimiento y monitoreo durante o posterior a la solicitud.

Por lo que, antes de elaborar una nueva herramienta, es recomendable optimizar los recursos existentes.

De esta manera, sería prudente que adicionar una línea de ponderación de estudios de costo-efectividad y costo-beneficio, realizados por la AFEC, a la herramienta de informe técnico. Esto brindaría un valor cuantitativo para la suma de la ponderación, fortaleciendo de este modo el proceso previo. De manera homóloga, posteriormente, se podrían integrar los estudios de utilización de medicamentos cada trimestre luego de aprobada la inclusión de un medicamento nuevo por un periodo de al menos tres a cinco años. El objetivo sería recabar información del comportamiento epidemiológico y clínico de la respuesta de los asegurados a esta terapia incluida, para poder tomar decisiones a la luz de la MBE y de datos autóctonos sobre la evolución de los pacientes con determinado medicamento, basándose en datos objetivos propios de la CCSS.

CAPÍTULO V:

8. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A continuación, se procede a dar lectura a los hallazgos de la sección anterior a la luz de los objetivos planteados. Se contrastan los resultados cuantitativos con la realidad expuesta con el grupo focal y las fuentes bibliográficas que han expuesto temas similares. Esto se realiza debido a la limitada literatura específica del tema de evaluación de tecnologías de salud en el contexto de Costa Rica.

El objetivo general pretende “Analizar el proceso de valoración, selección, implementación y seguimiento de los medicamentos aplicables en la Caja Costarricense de Seguro Social vigente en 2020 que permita el desarrollo de una herramienta que optimice el proceso de análisis de opciones terapéuticas que abarque desde su valoración de inclusión hasta el seguimiento de los resultados de la terapia en los pacientes”.

Se inicia abordando la ruta institucional actual, identificando las barreras y facilitadores del proceso para la inclusión de medicamentos nuevos a la LOM. Posteriormente, se exploran las características que deben poseer las evaluaciones de las terapias al momento de ser valoradas para su proceso de inclusión, implementación y seguimiento en la CCSS. El fin es triangular los resultados de cada fase de esta investigación con la literatura disponible, para caer en una herramienta práctica que sirva de opción de mejora para las labores de ETS para terapias nuevas en la DFE.

8.1. La priorización de las solicitudes

Uno de los primeros hallazgos es la distribución de las solicitudes, que al ser agrupadas por ramas médicas, se identifica que hay al menos dos de los cinco medicamentos estudiados (40 %) - la abiraterona y el octreótido- que son utilizados directamente en oncología. Aunque de manera extendida se puede considerar que el acetaminofén endovenoso podría utilizarse posterior a la ejecución de algunas de las cirugías oncológicas en la fase de recuperación como analgesia. Esto concuerda con lo que refieren tanto los medios de comunicación (Ávalos, 2018, 2019; Solís Ramírez, 2017) como la experiencia de

los médicos evaluadores, quienes señalaron una inequidad en las especialidades que realizan solicitudes de inclusión de medicamentos. Dicha inequidad se ve acentuada debido a que no se ha determinado una sistematización del proceso para la priorización de las peticiones de valoración, y el seguimiento de criterios de organismos internacionales que determinan cuales terapias se consideran esenciales (WHO, 2019).

En los grupos focales se expresó que aquellos solicitantes, ya sean pacientes o prescriptores, que logren organizarse para presionar más fuerte y de manera persistente tienen una vía más clara para realizar las solicitudes y lograr con algún éxito que sea valorada positivamente la terapia. Esto suele ocurrir con aquellos relacionados con patologías oncológicas, que cuentan con el respaldo de asociaciones profesionales, de pacientes y hasta la misma industria farmacéutica. Esta situación ha llevado a que se incremente el gasto en medicamentos de esta especialidad, ya sea por la vía institucional o bien mediante la judicialización. Este fenómeno constituye un riesgo para la sostenibilidad del sistema de salud costarricense. Otros autores como Albarracín (2018) han destacado que “El gasto inefectivo e ineficiente lleva a la imposibilidad de hacer sustentable la financiación de los sistemas de salud” (p, 175).

Esta situación entonces hace patente la necesidad de desarrollar alguna estrategia para abordar la priorización de las solicitudes. Aunque las solicitudes de evaluación de terapias oncológicas son importantes y de interés prioritario institucional, se debe indagar más a fondo las razones por las que los medicamentos LOM disponibles no suplen las necesidades de los asegurados o qué motiva a las solicitudes que no reúnen la suficiente evidencia de efectividad para ser solicitadas de manera recurrente, incluso hasta terminar siendo recursos de amparo. Esto es esencial, ya que el énfasis en los medicamentos oncológicos sobre otros puede dejar desprotegidas a otras personas, , como los medios han denunciado en varias ocasiones (Ávalos, 2018).

La ETS pretende que se prioricen las alternativas que disponen en primer lugar de mayor evidencia de eficacia (Lessa et al., 2017; Lizcano-Jaramillo et al., 2019). Sin embargo, al mismo tiempo, debe ser posible, dado nuestro sistema de salud solidario y universal, sostener en el tiempo la cobertura de las necesidades de todos los sectores de la población.

Por lo tanto, los estudios farmacoeconómicos deben estar sustentando, junto a la evidencia científica la elección de una terapia sobre otra. El fin es conciliar objetivamente las herramientas que prescriptores y pacientes requieran como insumo para el cuidado de la salud.

Según lo expuesto por los médicos evaluadores y el número de documentos generados para cada medicamento, es patente que existe un proceso con un flujo lento y reiterativo. Más que agilizar la gestión, se requiere el consumo de recursos en pro de un proceso sumamente burocrático, donde la mayoría de estos implicados no terminan de comprender el proceso a profundidad.

Aunado a lo anterior, no existe un aparente mecanismo que permita la priorización de las solicitudes, pues suele darse mayor preponderancia a las solicitudes de instancias superiores sobre las de las áreas de salud o solicitudes por iniciativa de uno o varios especialistas. Sin dejar de lado la carga que supone la atención de los medicamentos oncológicos que se ha presentado de manera reiterativa, mediado por las presiones de judicialización de la salud para la obtención de los mismos (Albarracín, 2018; Morales, 2018).

El modelo utilizado por la CCSS mediante su política de medicamentos, lejos de buscar una verdadera descentralización, presenta, por el contrario, una concentración de las solicitudes hacia el CCF. Este modelo pudo en su momento ser la mejor respuesta cuando se concibió cerca de 20 años atrás (Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 2008). No obstante, según se desprende de las experiencias de los trabajadores de la DFE, es posible que esta estructura no sea tan efectiva y se deban dirigir los esfuerzos hacia la fortificación de los Comité Locales de Farmacoterapia (CLF) y valorar el opción de cambiar de recetario de “lista abierta” como la actual LOM por un recetario de “lista cerrada”. En este último, se delimitarían cuáles y en qué momento los medicamentos serán prescritos con estrictos protocolos de utilización. Además, se podría establecer el compromiso de revisar la LOM anualmente en todos sus grupos terapéuticos para analizar si, a nivel de innovación, hay otro medicamento más eficaz y seguro, que pueda desplazar al que ya está incluido o bien pueda ponerse a competir en igualdad de condiciones bajo un mismo código.

8.2. El proceso de seguimiento, y evaluación

Un espacio de mejora evidenciado desde la fase cuantitativa es el proceso de seguimiento, monitoreo y evaluación de las solicitudes de terapia una vez éstas hayan sido aprobadas e implementadas en la Institución. Este aspecto, aunque crucial, no fue desarrollado en la documentación generada durante el estudio. Varios autores señalan la importancia de la retroalimentación del proceso en distintos momentos, pues permite tomar decisiones estratégicas oportunas y evitar exponerse a errores graves que afecten la organización (Garita, 2016; Lessa et al., 2017; Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas, 2018).

La experiencia de los profesionales del AMTC señala que la elaboración de los informes técnicos es incipiente pero dirigida en el paradigma de MBE. Sin embargo, están conscientes que el proceso posterior a que una terapia se apruebe, no lo tienen del todo claro. Reconocen que la AFEC da algún seguimiento en algunos fármacos, pero los indicadores para cada terapia que ha sido aprobada no están usualmente desarrollados. Además, no se conoce cuáles estudios de utilización de medicamentos y seguimiento se priorizan en esa área.

No se encontró durante la revisión documental un adecuado diagnóstico de la situación considerado en los informes (evaluación ex ante), ni los mecanismos para dar un seguimiento y evaluación de las terapias luego de la aprobación (evaluaciones durante y ex post). Este tipo de actividades suelen no ser consideradas culturalmente en las instituciones públicas del país y la región, pero paulatinamente han ido evidenciándose la necesidad de su implementación para la mejora continua de servicios principalmente en el sector público (Di Virgilio y Solano, 2012; Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (Mideplan), 2020; Pasquetti y Salas, 2021).

En el caso concreto de los fármacos, se debe tener la claridad de los resultados objetivos que se desean valorar para considerar el éxito o fracaso terapéutico. Por lo tanto, la

elaboración de los indicadores debe ir de la mano con la revisión de evidencia sobre la efectividad de la terapia en un contexto específico. Es importante establecer la periodicidad de la evaluación y priorizarlo como entregables por parte del AFEC una vez que el medicamento sea incluido por el CCF.

Sin embargo, la piedra angular para que administrativamente cualquier proceso sea un éxito es vital: todas las partes deben conocer el flujo que deben seguir las solicitudes. Esto incluye los niveles basales, donde se encuentran los distintos profesionales de la salud, los médicos evaluadores de la DFE, los miembros del CCF, las gerencias y los directivos de instancias superiores. Si alguna de las partes no tiene claridad, el proceso empieza a extenderse con largas consultas o devuelto a etapas previas por no cumplir satisfactoriamente los requerimientos de cada solicitud.

De esta manera, es menester establecer con claridad un proceso para la solicitud de inclusiones de nuevos medicamentos para la LOM. En la fase previa, debía existir una valoración que diagnostique la necesidad real y el impacto presupuestario con los escenarios posibles ante la presencia o ausencia de este fármaco en la institución y los asegurados involucrados, es decir, darle magnitud con una población clave.

Posteriormente, el monitoreo de las metas preestablecidas que se esperan de los medicamentos debe tener un seguimiento de cerca, que permita darle margen de acción para correcciones en caso que no se cumplan dichas metas. En otras palabras, corroborar, por ejemplo, si un medicamento antineoplásico promete aumentar la sobrevida global en seis meses, que la mayoría de los pacientes tratados cumplan con esta premisa. En caso de que sea inferior, se debe tener un plan remedial para optar con otra opción terapéutica que sí cumpla los objetivos y sea como se ha indicado, sostenible económicamente en el tiempo.

La evaluación ha sido, entonces, el talón de Aquiles de la mayoría de los programas que se desarrollan en la administración pública de Costa Rica, debido a que no se suele tener visualizada la manera en la que se implementan y se tendrán las retroalimentaciones en distintos puntos algunos procesos. Esto es justamente lo que sucede en situaciones en la CCSS, como la inclusión de medicamentos, donde de manera empírica se lleva algún control desde el punto de vista de compra y consumo, pero no se ha afinado el control en la eficacia

e impacto de una terapia desde la ETS (Finol-Romero, 2021; García, 2020; Tapella y Sanz, 2019).

9. LIMITACIONES

La principal limitación en la fase cuantitativa se deriva a la revisión documental, pues no hay manera de controlar los datos que fueron consignados en los informes, por lo que se tienen latentes los sesgos inherentes a este tipo de técnicas, como la omisión de datos o el error en el llenado de la documentación. Otro factor es la disparidad del tipo de medicamento, sus indicaciones, población meta, y otro punto importante es que los profesionales que elaboraron el documento no necesariamente fueron los mismos en todos los casos.

Por otro lado, se esperaba una mayor disponibilidad de informes para analizar. Es posible que el contexto pandémico del año 2020 haya en alguna medida minado las solicitudes, ya que la prioridad institucional estuvo avocada a la atención de pacientes con COVID-19, limitando en gran medida los recursos no esenciales para la atención directa de los infectados por este virus.

Otra limitante era la poca claridad del proceso establecido para el flujo de la documentación, tanto antes como después de la evaluación de la DFE. Además, los abordajes que se le dieron a cada una de las solicitudes de medicamentos que no fueron necesariamente homogéneos.

La presencia de figuras de autoridad en el grupo focal se observó como otra limitante. Dada la marcada jerarquización de los puestos, los principales protagonistas fueron las jefaturas y profesionales de mayor antigüedad en sus puestos. Aunque hubo participación de los profesionales más jóvenes y de menor rango, esta fue mínima. La experiencia recolectada fue valiosa, pero puede existir un gran sesgo en la expresión de las ideas críticas en un equipo que día a día laboran juntos y que, por el temor a posibles represalias, se contengan categorías que enriquezcan el enfoque cualitativo.

10. CONCLUSIONES

- I. El proceso para la inclusión de medicamentos a nivel institucional corresponde a una actividad compleja. El AMTC es la dependencia encargada mayoritariamente de la elaboración de informes técnicos que evalúan la tecnología sanitaria, en este caso, fármacos y terapias, enmarcándose en el paradigma de medicina basada en la evidencia.
- II. La ruta que lleva una solicitud de inclusión de medicamento nuevo en la LOM inicia por de una solicitud enviada por parte de profesionales de salud en alguno de los niveles de atención, comisiones del nivel central o agentes externos. Esta solicitud ese dirige al CCF, de ahí, el CCF lo remite al AMTC. Una vez preparado el informe técnico sobre eficacia y seguridad del medicamento en la indicación solicitada, se deriva al AFEC si se estima necesario complementar el informe de costo-beneficio al implementar una nueva tecnología de medicamentos. Luego se remite nuevamente al CCF para su análisis colegiado.

En el CCF, la solicitud puede ser aprobada, rechazada o enviada para complementar con más información. En caso de que sea necesario complementar la información, el AMTC o el AFEC deben atender las indicaciones enviadas por el CCF. En algunas ocasiones, también se solicita información complementaria al AFEC como parte de la evaluación técnica para contar con los parámetros pertinentes para determinar la viabilidad de la inclusión del medicamento. Si la solicitud obtiene la aprobación, se debe informar a las instancias correspondientes para que se inicien las gestiones para la adquisición del medicamento. Es importante indicar que el medicamento que se quiere incluir debe contar con la codificación respectiva. Esta tarea es realizada por un profesional en farmacia del AMTC, y la comunicación con las estimaciones, especificaciones y las restricciones de uso a la Gerencia de Logística para que realice el proceso de compra, adquisición y distribución a nivel institucional.

- III. Durante el año 2020, se generaron un total de 17 oficios en alguna unidad de la Dirección de Farmacoepidemiología, relacionados con una solicitud de inclusión de algún fármaco

a la LOM. Estos oficios se distribuyeron solicitudes de cinco medicamentos con distintas indicaciones, pero que tres de ellos estuvieron relacionados directa o indirectamente con patologías oncológicas.

- IV. Los informes generados tuvieron falta de información clave para la evaluación del medicamento, principalmente en la presentación de un protocolo definido que incluyera aspectos como indicaciones clínicas de uso, monitoreo y evaluación de la efectividad y seguridad de la terapia. Esto se vuelve un punto de mejora a futuro. La falta de claridad es debido a que no se hace de inmediato, se realizan posterior a la aprobación del medicamento, pero debería ser contemplado como una acción paralela si el informe es claro de que el medicamento se incluirá. De esta manera, el informe debería determinar estos indicadores claves de seguimiento para que, en caso de una posible aprobación, el AFEC los tenga delimitados para crear el instrumento de evaluación.
- V. La sistematización actual del proceso de selección y priorización de medicamentos genera inequidades en el acceso a terapias, dado que favorece a que algunos sectores puedan ejercer presión institucional y judicial. Haciendo que aumente desproporcionalmente el volumen de atención a solicitudes de valoraciones que no necesariamente respondan a las necesidades generales de la población asegurada.
- VI. Toda valoración de una terapia debe cumplir con los estándares de ETS, siguiendo la mejor evidencia científica y evitando en todo momento las decisiones arbitrarias o subjetivas. Además, es necesario que está acompañada de valoraciones económicas que ajusten las solicitudes a un contexto institucional. Esto permitirá determinar la sostenibilidad financiera y la viabilidad de que la CCSS adquiera esa terapia, obteniendo así la evidencia de vida real sobre la efectividad de las terapias en un contexto clínico del país.
- VII. La herramienta utilizada durante 2020 para el desarrollo de informes técnicos que se utilizan para la inclusión de terapias es robusta, por lo que no requiere de una modificación a gran escala. En cambio, se encontró que dentro de la misma DFE existen

los elementos para fortalecer esta herramienta. Por lo tanto, se sugiere la inclusión de los informes farmacoeconómicos que realiza la AFEC (parámetros de costo-beneficio y costo-efectividad en caso de que aplique para la terapia) de manera rutinaria en las solicitudes de inclusión, brindándole un valor cuantitativo específico en este rubro.

- VIII. Se sugiere que la herramienta para guiar la elaboración de los informes incluya el proceso de monitoreo y evaluación del uso de la terapia. Deben definirse los plazos para esta evaluación una vez que una terapia sea incluida como parte de la LOM. Esto permitirá un proceso de revisión continua que permita la toma de decisiones oportunas con datos objetivos de vida real. Además, se podrán establecer caminos de acción para el establecimiento de las terapias institucionales de la CCSS.

11. RECOMENDACIONES

Recomendaciones para la Dirección de Farmacoepidemiología:

- La Dirección de Farmacoepidemiología debe tener claro sus competencias y su compromiso con la Política de Medicamentos de la CCSS para así poder velar que sus procesos sustantivos sean concordantes con lo asignado y no se deleguen otras responsabilidades que desvían el foco de trabajo de sus colaboradores.
- Elaboración de un diagrama de flujo con los puntos clave del proceso de inclusión de medicamentos a la LOM, así como los cuellos de botella que tiene el proceso de elaboración de informes técnicos de medicamentos en el AMTC y los estudios farmacoeconómicos y de seguimiento que tiene el AFEC.
- Estandarizar el proceso de elaboración de los informes técnicos realizados por el AMTC y el AFEC, donde se establezcan los puntos que deben incluirse definitivamente en el análisis y otros que pueden ser no aplicables, pero que se debe justificar por qué no se contemplan el desarrollo dentro del informe.
- Establecer una ruta de priorización de análisis de medicamentos para ser incluidos y excluidos en la LOM.
- Generar una agenda anual de los estudios de utilización de medicamentos que se van a realizar por parte del AFEC para disponer de insumos para la evaluación del beneficio de las terapias que se utilizan por los asegurados de la CCSS, priorizar sobre todo aquellos medicamentos del alto impacto financiero.
- Reestructuración de la Dirección, con una distribución clara de las funciones y cargas de trabajo, para que una parte de los profesionales puedan dedicarse al 100 % a los informes técnicos de medicamentos y otros puedan sacar tareas de otra índole que son indispensables y no pueden esperar, como son la atención de claves, recursos de amparo, oficios urgentes y otros temas de urgencia, con el fin de que el proceso sea más fluido.
- Establecer las funciones y responsabilidades de cada grupo de trabajo con entregables a plazos cortos y revisar resultados cada trimestre para medir los avances y puntos de mejora en el proceso.

- Se recomienda el diseño de un Plan de educación continua que incluya aspectos sobre la evaluación de tecnologías sanitarias, análisis económicos, gestión de proyectos, tanto en el nivel central como para los niveles locales, que permitan hacer uso eficiente de los recursos, fomente el compromiso y empoderamiento de los profesionales en la gestión de los procesos asociados a la inclusión de medicamentos.
- Se recomienda establecer las necesidades de formación en áreas clave como el análisis crítico de información científica, MBE, elaboración de ETS, elaboración de estudios de utilización de medicamentos, gestión de proyectos (monitoreo y evaluación) y Farmacoeconomía.
- Valorar que las solicitudes de inclusión sean sometidas a un escrutinio previo exhaustivo por parte de los Comité Locales de Farmacoterapia antes de la llegada de la solicitud al. CFF, con el fin de garantizar que la información enviada disponga de todos los datos para su eventual análisis.
- Buscar estrategias para mejorar la eficiencia de la comunicación entre todos los niveles y la DFE. Es necesario identificar otras maneras de socializar la información fuera del *web máster*, como circulares al correo oficial, donde pocos profesionales del nivel local realmente se enteran de las decisiones que se toman en la DFE y el CCF.
- Fortalecer la comunicación interna del CCF para la DFE de la DFE para sus unidades técnicas.
- Establecer los mecanismos de control para el monitoreo y evaluación de las terapias nuevas y las de alto costo incluidas en la LOM, con el fin de tomar decisiones gerenciales y administrativas en aras de disponer de datos objetivos que permitan tomar decisiones basadas en datos y se puedan utilizar los recursos de manera eficiente para cubrir la mayor cantidad de estas necesidades en la población asegurada.
- Proporcionar a los profesionales de la DFE los instrumentos claves para garantizar las búsquedas de información científica (acceso a páginas web) y utilizar herramientas estadísticas y de análisis que permitan un mejor desempeño de sus funciones.

- Actualizar las herramientas que sirven de insumo para la elaboración de informes de manera periódica y adaptada a las necesidades que se tengan en el momento a nivel institucional.
- Establecer una periodicidad anual o bianual donde se revisen todos los grupos terapéuticos de la LOM con el fin de conocer si estos medicamentos han generado los resultados clínicos esperados, definir si hay nuevos medicamentos en el mercado para la misma indicación y realizar análisis comparativos de acuerdos con los indicadores de selección con el fin de estar actualizados en las terapias disponibles y las que se van aprobando a nivel mundial.
- Propiciar el involucramiento de los profesionales específicos de las diferentes áreas terapéuticas cuando se esté analizando determinado medicamento, creando una comisión de trabajo conjunto para disponer de consenso científico desde el punto de vista clínico y operativo en la atención sanitaria en las recomendaciones finales del informe que serán emitidas al CCF.
- Establecer una cultura para la publicación de los análisis técnicos realizados a lo interno de la DFE y motivar a la generación de datos para la toma de decisiones informadas.

IX. Referencias

- Albarracín, F. (2018). Acceso a nuevas drogas oncológicas. Financiamiento del sistema de salud para una innovación sustentable. *Revista Hematología*. 22(2), 169-178. <http://revistahematologia.com.ar/index.php/Revista/article/view/23>
- Arredondo, J., Bondani, A., Burgos, R., Castelazo, E., de la Garza, J., Jerjes, C., Kershenobich, D., Lifshitz, A., Zorrilla, E. y Viramontes, J. L. (1999). Propuesta de un formulario abierto para un programa de atención médica dirigida en México. *Salud Pública de México*, 41(1), 27–41. <https://doi.org/10.1590/S0036-36341999000100005>
- Arts, D. L., Voncken, A. G., Medlock, S., Abu-Hanna, A. y van Weert, H. C. P. M. (2016). Reasons for intentional guideline non-adherence: A systematic review. *International Journal of Medical Informatics*, 89, 55–62. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.02.009>
- Ávalos, Á. (22 de octubre 2018). 4.000 pacientes consumen casi el 25% del presupuesto anual de CCSS para medicinas - La Nación. *La Nación*. <https://www.nacion.com/el-pais/salud/4000-pacientes-consumen-casi-el-25-del/HEVRICCY5BKRKIP7NKKKEYTZI/story/>
- Ávalos, Á. (19 de diciembre 2019). Sala IV anula directriz de CCSS para castigar a médicos por recetar medicinas fuera de lista oficial. *La Nación*. <https://www.nacion.com/el-pais/salud/sala-iv-anula-directriz-de-ccss-para-castigar-a/KOXDCB2LANBRHNPYBFCA5XEZPI/story/>
- Badilla, A. (2007). Derechos fundamentales y derechos humanos en Costa Rica. Alcances particulares en relación con los derechos de las personas con VIH. *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, 9(17), 151-165. <https://www.redalyc.org/html/282/28291714/>
- Baos, V. (1999). La calidad en la prescripción de medicamentos. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, 23(2), 45–54. <https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/prescripcion.pdf>

- Briones, J. y Díaz de León, M. (2007). Economía de la salud, un paradigma crítico. *Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica Y TERAPIA INTENSIVA*, XXI(4), 164.
- Buglioli, M. y Pérez, A. (2002). Evaluación de tecnologías de salud. *Revista Médica del Uruguay*, 18(1), 27–35.
http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902002000100004&lng=es&nrm=isoyt&lng=es
- Burns, P. B., Rohrich, R. J., y Chung, K. C. (2011). The levels of evidence and their role in evidence-based medicine. *Plastic and reconstructive surgery*, 128(1), 305–310.
<https://doi.org/10.1097/PRS.0B013E318219C171>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (15 de enero de 2009). *Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social*.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64865&nValor3=77035&strTipM=TC
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2016). *Metamorfosis 2041: Hacia una CCSS centenaria*. Dirección de Comunicación, CCSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019a). *Memoria Institucional 2018*.
<https://www.ccss.sa.cr/cultura>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019b). Propuesta Organizacional para la definición del gobierno del Sistema de Gestión de Riesgos.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019c). *Caja Costarricense de Seguro Social / Cultura organizacional*. CCSS. <https://www.ccss.sa.cr/cultura#memorias>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Memoria Institucional 2021* [Archivo de PDF].
<https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/handle/20.500.11764/4089>
- Caja Costarricense de Seguro Social, Dirección de Farmacoepidemiología y Comité Central de Farmacoterapia. (2023). Lista Oficial de Medicamentos y Normativa. En *Caja Costarricense de Seguro Social* (Vol. 16, Números 13-06–2023). Caja Costarricense de

Seguro Social.

Castañeda-Cardona, C., Holguín Romero, A. y Rosselli, D. (2019). *Enfermedades raras: del diagnóstico a las políticas públicas* (1a ed.). Pontificia Universidad Javeriana. <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/47312/9789587814118.pdf?sequence=1&isAllowed=y#page=257>

Solicitud autorización al Proyecto país: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES). (2020).

Chung, D., Bertelsen, M., Lorenz, B., Pennesi, M. E., Leroy, B. P., Hamel, C. P., Pierce, E., Sallum, J., Larsen, M., Stieger, K., Preising, M., Weleber, R., Yang, P., Place, E., Liu, E., Schaefer, G., DiStefano-Pappas, J., Elci, O. U., McCague, S., ... Reape, K. Z. (2019). The Natural History of Inherited Retinal Dystrophy Due to Biallelic Mutations in the RPE65 Gene. *American Journal of Ophthalmology*, 199, 58–70. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2018.09.024>

Constitución Política de la República de Costa Rica [Const.]. Art. 21. 8 de noviembre de 1949.

Creswell, J., y Plano, V. (2011). *Designing and conducting Mixed Methods Research* (SAGE (ed.); 2a ed.). SAGE Publication Inc.

Delcore, L. (2004). Cultura Organizacional y reforma del Sector Salud, Condición necesaria para el cambio. *Rev. Cienc. Adm. Financ. Segur. Soc.*, 12(1), 35–40.

Di Virgilio, M. y Solano, R. (2012). Monitoreo y evaluación de políticas, programas y proyectos sociales. En F. Repetto y S. Waisgrais (Eds.), *Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia*. UNICEF. http://www.unicef.org/argentina/spanish/cippeec_uni_monitoreo_evaluacion.pdf

Dias, M. F., Joo, K., Kemp, J. A., Fialho, S. L., da Silva Cunha, A., Woo, S. J. y Kwon, Y. J. (2018). Molecular genetics and emerging therapies for retinitis pigmentosa: Basic research and clinical perspectives. *Progress in Retinal and Eye Research*, 63(June 2017), 107–131. <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2017.10.004>

- Drummond, M., O'Brien, B., Stoddard, G. y Torrance, G. (2001). Valoración Crítica de la Evaluación Económica. En *Métodos para evaluar la Economía de Asistencia Sanitaria* (2a ed.). Diaz de Santos.
- EUnetHTA Joint Action. (2016). HTA Core Model Handbook. En *The EUnetHTA JA* (Vol. 2). <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf%0Ahttp://www.corehta.info>
- European Medicines Agency. (7 de enero de 2020). *Who we are | European Medicines Agency*. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are>
- Finol-Romero, L. (2021). From Policy Assessment to Open Government: Theory and Practice in Latin America. *Revista mexicana de análisis político y administración pública*, 10(1), 4–19. <https://www.webofscience.com/wos/woscc/full-record/WOS:000734861400002>
- Food & Drug Administration. (2020). *About FDA | FDA*. <https://www.fda.gov/about-fda>
- Gaitán, H., Rojas, M. y Feliciano-Alfonso, J. (2017). *Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia de efectividad y seguridad en evaluaciones de tecnología: Manual metodológico*. 1–104. <https://publications.iadb.org/handle/11319/8312>
- Gaitán, H. y Rojas, M. (2015). *Modelo informe rápido regional de Evaluación de tecnología sobre la Efectividad y Seguridad del uso de “ Medicamento ” en el tratamiento de pacientes con “ Condición ”*. 1–49. <http://omaif.ifarma.org>
- Gaitán, H., Rojas, M., Mejía, A., Sánchez, X., Bañuelos, F. y Soto, H. (2014). *Modelo Metodológico para Protocolo de Evaluación Completa de Tecnologías Sanitarias. Proeycto de Cooperación Técnica BID ATN/OC-13546-RG*. <http://www.omaif.org/componentes/evaluaciones-de-tecnologia>
- Gaitán, H., Rojas, X., Mejía, A., Díaz, M., Sánchez, X., Henríquez, R., Bañuelos, F. y Soto, H. (2015). Modelo metodológico para protocolos de evaluación rápida de medicamentos. *Generación de información para el mejoramiento de la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto impacto financiero*.

- García, E. (2020). Adaptaciones al Subsistema Nacional de Evaluación de Costa Rica a partir de los ODS. *Cuadernos del CLAEH*, 38(112), 77-90. <https://doi.org/10.29192/claeh.39.2.5>
- Garita, C. (2016). Enfoques de integración de información para sistemas de monitoreo de salud estructural de puentes. *Revista Tecnología en Marcha*, 29(1), 96-107. <https://doi.org/10.18845/tm.v29i1.2542>
- Gómez, R., Yepes, C., Rodríguez, F., Roldan, P., Velásquez, W., Lopera, J., Martínez, A., Vargas, G. y Agudelo, N. (2013). *Manual de Gestión de Proyectos en Salud Pública* (2a ed.). Universidad de Antioquia.
- Health Technology Assessment International. (2021). *About HTAi | Health Technology Assessment International (HTAi)*. HTAi. <https://htai.org/about-htai/>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., y Baptista Lucio, M. del P. (2013). *Metodología de la Investigación*. En M. A. Toledo Castellaños (6a ed.). McGraw Hill.
- Institute for Quality and Efficiency in Healthcare. (2020). *Responsibilities and objectives of IQWiG | IQWiG.de*. QWiG. <https://www.iqwig.de/en/about-us/responsibilities-and-objectives-of-iqwig/>
- Instituto Hondureño de Seguridad Social, y Unidad de Farmacoterapia. (2010). *Formulario Terapéutico 2010: Vol. I* (M. Zelaya, M. Chavez, y P. Portillo (eds.)). <http://digicollection.org/hss/documents/s18604es/s18604es.pdf>
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2021). *ISPOR - About*. <https://www.ispor.org/about>
- Jiménez, J. (15 de febrero de 2018). *Gasto en fármacos para tratamientos especiales se incrementó un 244% en diez años*. Universidad de Costa Rica. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2018/02/15/gasto-en-farmacos-para-tratamientos-especiales-se-incremento-un-244-en-diez-anos.html>
- Keeler, A. M., y Flotte, T. R. (2019). Recombinant Adeno-Associated Virus Gene Therapy

in Light of Luxturna (and Zolgensma and Glybera): Where Are We, and How Did We Get Here? *Annual Review of Virology*, 6(1), 601–621. <https://doi.org/10.1146/annurev-virology-092818-015530>

Langhoff-Roos, J. y Shah, P. (2016). Evidence-based guidelines and consensus statements. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 95, 843-844. <https://doi.org/10.1111/aogs.12940>

Lessa, F., Caccavo, F., Curtis, S., Ouimet-Rathé, S., y Lemgruber, A. (2017). Fortalecimiento y ejecución de la evaluación de las tecnologías sanitarias y del proceso de toma de decisiones en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica*, 41. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>

Lizcano-Jaramillo, P. A., Camacho-Cogollo, J. E., Lizcano-Jaramillo, P. A., y Camacho-Cogollo, J. E. (2019). Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 40(3), 1–8. <https://doi.org/10.17488/RMIB.40.3.10>

Londoño, J. L. (2014). *Metodología de la investigación epidemiológica* (5a ed.). Manual Moderno.

López, A y Ruiz, J. (2012). Evaluación Smart. Utilidad de la evaluación de la calidad de los servicios. *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, 8, 115–143. <https://doi.org/10.24965/GAPP.V0I8.10006>

López, H. U. (2020). *Aprendizaje de la Prescripción Médica* [Universidad de Antioquia]. http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/15276/3/LopezHermes_2020_PrescripcionAprendizajeMedica.pdf

Manterola, C., y Otzen, T. (2015). Los Sesgos en Investigación Clínica Bias in Clinical Research. *Int. J. Morphol*, 33(3), 1156–1164. <http://www.scielo.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>

Mar, J., Antoñanzas, F., Pradas, R., y Arrospide, A. (2010). Los modelos de Markov probabilísticos en la evaluación económica de tecnologías sanitarias: una guía práctica.

Gaceta Sanitaria, 24(3), 209–214. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2010.02.006>

McCluskey, A., Vratsistas-Curto, A., y Schurr, K. (2013). Barriers and enablers to implementing multiple stroke guideline recommendations: a qualitative study. *BMC health services research*, 13(1), 323. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-323>

Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (Mideplan). (2020). *Sistema Nacional de Evaluación*. Sistema Nacional de Evaluación. <https://www.mideplan.go.cr/sistema-nacional-evaluacion>

Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2010). *Guía de Medicamentos Esenciales - Formulario Terapéutico en el Primer Nivel de Atención* (C. Fernandez, J. L. Manzur, D. Gollán, N. Kreplak, y M. Monsalvo (eds.)).

Ministerio de Salud Pública de Uruguay. (2012). *Formulario Terapéutico de Medicamentos / Ministerio de Salud Pública*. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-medicamentos>

Mora, C. (2019, enero). Gastos de la CCSS del 2019 alcanzarán los \$4.1 billones. *crhoy*. <https://www.crhoy.com/nacionales/gastos-de-la-ccss-del-2019-alcanzaran-los-4-1-billones/>

Morales, L. (2018). *Judicialización de la salud en aumento / El Desconcierto*. El Desconcierto. <https://www.eldesconcierto.cl/2018/11/21/judicializacion-de-la-salud-en-aumento/>

Moreno, J. E. C., y Fernández, O. B. (2014). La Metodología del Marco Lógico en la administración pública federal. Nuevas formas de regulación para el control estratégico. *Espacios Públicos*, 17(40), 33–48. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67632401003>

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2020). *About / NICE*. NICE. <https://www.nice.org.uk/about>

Niyibitegeka, F., Thavorncharoensap, M., Riewpaiboon, A., y Youngkong, S. (2022). Does

the Choice of Health Metric, DALY or QALY, Influence Conclusions of Health Economic Evaluation? A Case Study of Rotavirus Vaccine in Burundi. *Applied Health Economics and Health Policy*, 20(5), 707–716. <https://doi.org/10.1007/S40258-022-00722-3/METRICS>

Observatorio Medicamentos de Alto Impacto Financiero. (2019). *Qué es DIME*. DIME. <http://www.proyectodime.info/dime/que-es-dime/>

OECD, y Ministerio de Salud de Costa Rica. (2017). *OECD Reviews of Health Systems: Costa Rica* (Ministerio de Salud de Costa Rica (ed.)). OECD. [/https://www.oecd.org/els/health-systems/Estudios-OCDE-sobre-los-Sistemas-de-Salud_Costa-Rica_Evaluación-y-Recomendaciones.pdf](https://www.oecd.org/els/health-systems/Estudios-OCDE-sobre-los-Sistemas-de-Salud_Costa-Rica_Evaluación-y-Recomendaciones.pdf)

Organización Mundial de la Salud. (2014). OMS | Un informe de las Naciones Unidas destaca la falta de acceso a medicamentos esenciales. *WHO*.

Organización Mundial de la Salud, y hai Global. (2008). *Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos* (2a ed.). https://www.who.int/publications/list/measuring_medicine_prices.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2015). *PAHO | Evaluación de tecnologías de salud*. OPS. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=131&Itemid=40242&lang=es

Ortegón, E., Pacheco, J. F., y Prieto, A. (2005). *Serie Manuales: Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas* (CEPAL y Organización de las Naciones Unidas (eds.)). Organización de las Naciones Unidas. www.cepal.org/es/suscripciones

Ortiz, E., y Plata, L. (2011). Análisis de la utilidad de los años de vida ajustados a calidad en la toma de decisiones costo-efectivas.(Analysis of the role of adjusted life years decisions on cost-effective)(Análise do papel de anos de vida ajustados por qualidade de vida decisões.. *CES Salud Pública*, 2(2), 218–226.

http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/2001

- Palacios, E. (2014). Paradigmas de Investigación en Salud. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca*, 32(2), 62–69. <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/medicina/article/view/888>
- Paniagua, J. (2019, agosto 21). *Ordenan a la CCSS entregar medicamento a paciente con hipertensión pulmonar*. crhoy. <https://www.crhoy.com/nacionales/ordenan-a-la-ccss-entregar-medicamento-a-paciente-con-hipertension-pulmonar/>
- Pasquetti, C. M., y Salas, C. (2021). *Los sistemas de monitoreo y evaluación: Hacia la mejora continua de la planificación estratégica y la gestión pública* (Banco Interamericano de Desarrollo (ed.)). <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Los-sistemas-de-monitoreo-y-evaluación-Hacia-la-mejora-continua-de-la-planificación-estratégica-y-la-gestión-pública.pdf>
- Patel, U., Boucher, M., Léséleuc, L. de, y Visintini, S. (2018). Voretigene Neparvovec : An Emerging Gene Therapy Inherited Blindness. *CADTH issues in emerging health technologies*, 169, 1–11.
- Pérez, A., y Gomez, P. (2020). *Formulario para la prescripción de terapia de los medicamentos LOM en pacientes con enfermedad COVID-19*.
- Política General para la Compra de Medicamentos (Actualización 2019), 241 La Gaceta Diario Oficial (2008).
- Prieto, L., Sacristán, J. A., Pinto, J. L., Badia, X., Antoñanzas Juan del Llano, F., el grupo ECOMED, por, Antoñanzas, F., Cobo, E., García Alonso, F., del Llano, J., Ortún, V., Luis Pinto, J., Rovira, J., y Rubio José Antonio, C. (2004). Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*, 122(11), 423–432.
- PROMED Cámara Costarricense de la Salud. (2019, diciembre 14). *CCSS en negociaciones ahorra millones con proveedores de medicamentos - Resumen de Salud | 2019*.

- Resumen de Salud. <https://www.resumendesalud.net/236-costa-rica/18362-ccss-en-negociaciones-ahorra-8-millones-con-proveedores-de-medicamentos>
- Proyecto de ley Expediente N.º 20.291 de 2017. Ley de creación de la agencia costarricense para la calidad y excelencia en salud (ACCESA). 25 de abril de 2017.
- Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. (2018). *¿Qué es RedETSA? – RedETSA*. RedETSA. http://redetsa.org/wp/?page_id=3950
- Rodríguez, J. (2019). Medicina de precisión y medicina basada en la evidencia. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 48(4), 918–928. <http://scielo.sld.cuhttp://www.revmedmilitar.sld.cu>
- Sáenz-Campos, D., Blanco Artavia, A., Rojas-Mora, L., y Tinoco Mora, Z. (2001). Medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de la CCSS: Claves para el tratamiento de patologías agudas. *Fármacos*, 14(1), 49–60.
- Sistema de salud de Costa Rica, 53 (2011). <https://doi.org/10.1590/S0036-36342011000800011>
- Saliba, V., Legido-Quigley, H., Hallik, R., Aaviksoo, A., Car, J., y McKee, M. (2012). Telemedicine across borders: A systematic review of factors that hinder or support implementation. *International Journal of Medical Informatics*, 81(12), 793–809. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2012.08.003>
- Sassi, F. (2006). Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations. *Health Policy and Planning*, 21(5), 402–408. <https://doi.org/10.1093/HEAPOL/CZL018>
- Solís, M. (2017, enero 6). *CCSS amplía prescripción de medicamentos para mejorar oportunidad de atención*. <https://www.ccss.sa.cr/noticia?ccss-amplia-prescripcion-de-medicamentos-para-mejorar-oportunidad-de-atencion>
- Suárez, V. R., Suárez, V. R., Daza, S. C., Rojas, V. E., y Abelle, E. del C. W. (2019). Perspectiva de Tecnología de la Salud, como proceso formativo de la Educación Médica. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*, 10(1), 57–69.

<https://revtecnologia.sld.cu/index.php/tec/article/view/1367>

- Tapella, E., y Sanz, J. C. (2019). La otra mirada. Evaluación participativa y mejora de los Servicios de Prevención y Atención del Cáncer en Valle de la Estrella, Costa Rica. *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, 102–119. <https://doi.org/10.24965/gapp.i22.10593>
- Tinoco, Z. (2005). Selección de Medicamentos en la CCSS Comité Central de Farmacoterapia. *Fármacos*, 18(1–2), 29–43. <http://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v18n1-2/art4.pdf>
- Tsui, I., Song, B. J., Lin, C. S., y Tsang, S. H. (2018). A practical approach to retinal dystrophies. En *Advances in Experimental Medicine and Biology* (Vol. 1085, pp. 245–259). Springer New York LLC. https://doi.org/10.1007/978-3-319-95046-4_51
- Vere, J., y Gibson, B. (2019). Evidence-based medicine as science. *Journal of evaluation in clinical practice*, 25(6), 997–1002. <https://doi.org/10.1111/JEP.13090>
- Watkins, K., Fisher, C., Misaghian, J., Schneider, C. R., y Clifford, R. (2016). A qualitative evaluation of the implementation of guidelines and a support tool for asthma management in primary care. *Asthma Research and Practice*, 2(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s40733-016-0023-9>
- World Health Organization (WHO). (2019). World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st List. En *WHO* (21a ed.).
- World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Tropical, & Diseases. (2014). *Implementation Research Toolkit*. World Health Organization. http://www.who.int/tdr/publications/documents/quality_practices.pdf
- Zarate, V. (2010). Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Re. Medicina Chile*, 138(138), 93–97. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872010001000007>
- Zhao, Y., Feng, H. ming, Qu, J., Luo, X., Ma, W. juan, y Tian, J. hui. (2018). A systematic review of pharmacoeconomic guidelines. *Journal of Medical Economics*, 21(1), 85–96.

[https://doi.org/10.1080/13696998.2017.1387118/SUPPL_FILE/IJME_A_1387118_S
M7155.ZIP](https://doi.org/10.1080/13696998.2017.1387118/SUPPL_FILE/IJME_A_1387118_S
M7155.ZIP)

X. Anexos

X.1. Anexo 1 – Presupuesto desglosado

Cuadro 8 Desglose de presupuesto

1. Recursos humanos*						
Institución(es)	# personal asignado**	Especialidad	Grado académico	Costo por hora	Costo por mes (14 días)	Costo total
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Tutor (CCSS)	No aplica	Medicina Administración	Maestría	€17 666	€1 554 633	a. d.
CCSS	Investigador Principal	Medicina Epidemiología	Maestría	€14 161	€1 246 187	a. d.
REMES	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros:	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
2. Reactivos y químicos**						
<input checked="" type="checkbox"/> No se utilizará ningún tipo de reactivo y químico				<input type="checkbox"/> Sí se utilizarán reactivos y químicos		

Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):				
3. Materiales y suministros de oficina				
Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	Resma de hojas	2	€3 000	€6 000
	Carpetas	4	€1 000	€4 000
	Carpetas plásticas	6	€ 750	€ 4 500
	Lapiceros	15	€200	€3 000
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
4. Equipos (médico o de computación)				
<input checked="" type="checkbox"/> No se utilizará ningún equipo		<input type="checkbox"/> Sí se utilizará equipo		

Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
5. Licencias				
<input checked="" type="checkbox"/> No se utilizará ningún tipo de licencia		<input type="checkbox"/> Sí se utilizará licencia		
Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
6. Viáticos y transporte				
Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
7. Servicios no personales (alquileres, publicidad, capacitación)				
<input checked="" type="checkbox"/> No se utilizarán Servicios no personales		<input type="checkbox"/> Sí se utilizarán Servicios no personales		
Institución(es)	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
FIIT-CCSS	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Universidad	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Otros (especificar):	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

X.2. Anexo 2 – Hoja de Recolección de datos en revisión documental

La hoja de recolección de datos será digital utilizando la herramienta Forms de Microsoft Office, se accede mediante el siguiente enlace:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gQ7GKQY8lk6lXK54M95VSoUxlGRICQpPv2D8RrVF3uNUMURRNjQ5VFNJVfCyUzZKNzNHOUtVSUg2Ni4u>

Solamente el investigador principal y sus tutores tendrán acceso al llenado de esta hoja, esta herramienta automáticamente genera la base de datos para que pueda ser revisada por el equipo investigador, Comisión de Posgrado y el Comité Ético Científico de la Universidad.

ANÁLISIS DEL PROCESO DE VALORACIÓN, SELECCIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE TERAPIAS

El siguiente formulario corresponde a la herramienta de recolección de datos de la investigación "ANÁLISIS DEL PROCESO DE VALORACIÓN, SELECCIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS APLICABLES EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL VIGENTE EN 2020" desarrollada por Jeffrey A. Jacobo Elizondo como parte de su Trabajo Final de Investigación Aplicada para optar por el posgrado de Salud Pública con énfasis en Gerencia de la Salud impartido en la Universidad de Costa Rica.

Hola, Jeffrey Antonio: al enviar este formulario, el propietario podrá ver su nombre y dirección de correo electrónico.

Ruta Institucional

1. Número de Oficio

2. Fecha de Elaboración



3. Destinatario

- Comité de Central Farmacoterapia
- Comité Local de Farmacoterapia
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Gerencia Médica
- Presidencia Ejecutiva
-

4. ¿Quién motiva la solicitud?

- Comité de Central Farmacoterapia
- Comité Local de Farmacoterapia
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Gerencia Médica
- Presidencia Ejecutiva
- Profesionales de Ciencias Médicas
- Otros profesionales de la Salud
-

5. Perfil de quien elabora el oficio

- Médico
- Farmacia
-

Terapia

6. Nombre de la Terapia solicitada

Escriba su respuesta

7. Indicación principal que se solicita

Escriba su respuesta

8. Primera vez

Sí

No

9. Adjunta Justificación

Sí

No

10. Presenta propuesta de protocolo

Opción 1

Opción 2

11. Presenta población beneficiaria definida

Sí

No

12. Requirió modificaciones por parte de la AMTC a lo propuesto por el solicitante

Sí

No

13. Presenta justificación de la indicación

Sí

No

14. Presenta Comparador LOM

Sí

No

15. Se expone el Mecanismo de Acción

Sí

No

16. Aborda aspectos de Eficacia

- Sí
- No

17. Cuales aspectos de eficacia

Escriba su respuesta

18. Presenta aspectos de seguridad

- Sí
- No

19. Presenta el régimen de administración

- Sí
- No

20. Presenta la forma de presentación (Forma galénica y vía de administración)

- Sí
- No

21. Presenta Aspectos Farmaeconómicos

- Sí
- No

22. Presenta parámetros de eficacia

- Sí
- No

23. Presenta plan de seguridad

- Sí
- No

24. Incluye parámetros de evaluación

- Sí
- No

25. Oficios que le dan respuesta

Escriba su respuesta

26. Terapia fue incluida durante 2020

- Sí
- No

27. Terapia tiene protocolo de implementación

- Sí
- No

28. Con cual oficio se detalla la implementación

Escriba su respuesta

29. Tiene protocolo de seguimiento

Sí

No

30. Cual es el tipo de seguimiento planteado

Escriba su respuesta

Atrás

Enviar

X.3. Anexo 3 – Guía de trabajo con grupo focal dirigido a Trabajadores de la DFE

"ANÁLISIS DEL PROCESO DE VALORACIÓN, SELECCIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS APLICABLES EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL VIGENTE EN 2020"

Lugar: _____

Fecha: _____ # Participantes: _____

Hora de Inicio: _____ Hora de Finalización: _____

Tiempo estimado: 2 horas

Objetivos

Objetivo General:

Analizar el proceso de valoración, selección, implementación y seguimiento de los medicamentos aplicables en la Caja Costarricense de Seguro Social vigente en 2020.

Objetivo Específico:

Describir la ruta institucional actual, barreras y facilitadores del proceso para la inclusión de medicamentos nuevos a la Lista Oficial de Medicamentos, su implementación y seguimiento.

Moderador:**Nombre del Moderador****Nombre del Observador****Participantes:**

Código Participante	Nombre	Unidad de Trabajo	de	Cargo	Tiempo en el cargo
P1					
P2					
P3					
P4					
P5					
P6					
P7					
P8					
P9					
P10					

Itinerario

1. Presentación de la Actividad
2. Introducción del Moderador y la Investigación
3. Objetivos
4. Temas
5. Consentimiento Informado
6. Introducción de los participantes
7. Nombre
8. Puesto
9. Años de experiencia
10. Preguntas Generadoras iniciales
11. Presentación resultados Cuantitativos
12. Retroalimentación
13. Cierre

Preguntas Generadoras para evaluar los factores institucionales y el proceso de inclusión de terapias en la CCSS

Preguntas	
1	¿Cómo consideran que es el proceso de introducción de terapias en la CCSS?
2	¿Cuáles son los principales facilitadores para lograr la inclusión exitosa?
3	¿Cuáles son las principales barreras para la inclusión en su experiencia?
4	¿Qué cambiaría del procedimiento actual?
5	¿Cuáles son el tipo de terapias que durante el 2020 fueron las más solicitadas?
6	¿Qué opina de los informes que se presentan al CCF para solicitar la inclusión de terapias?
7	¿Qué mecanismos existen para una adecuada inclusión?
8	¿Cómo es el seguimiento de las terapias aprobadas?
9	¿Hay algún tipo de seguimiento o retroalimentación de las terapias que han sido aprobadas? ¿Cómo se sabe que verdaderamente hacen un cambio en la salud de la población beneficiaria?
10	¿Qué otra recomendación daría para el proceso, algún insumo material o intelectual para facilitar su labor?

Evaluación del desarrollo del Grupo Focal

<i>Elementos para chequear estén presentes durante el grupo focal</i>	
Lugar adecuado en tamaño y acústica	
Lugar neutral de acuerdo con los objetivos del grupo focal.	
Registro de la información (grabación)	
Asistentes sentados en “U” en la Sala	
Moderador respeta tiempo para que los participantes desarrollen cada tema	
Moderador escucha y utiliza información que está siendo entregada	
Se cumplen los objetivos planteados en la reunión	
Explicación en un comienzo los objetivos y metodología de la reunión a los participantes	
Permite que todos participen	
Reunión máxima de 60 minutos	
Identificación de los participantes al inicio de la actividad con gafetes	

X.4. Anexo 4 - Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Teléfono/Fax: (506) 2511-4201

Escriba aquí el nombre de la unidad de
adscripción del proyecto de investigación

**FORMULARIO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN LA LEY
N° 9234 “LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA” Y EL
“REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS”**

**ANÁLISIS DEL PROCESO DE VALORACIÓN, SELECCIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y
SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS APLICABLES EN LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL VIGENTE EN 2020**

Código (o número) de proyecto: _____

Nombre de el/la investigador/a principal: Jeffrey Antonio Jacobo Elizondo

Nombre del/la participante: _____

Medios para contactar a la/al participante: números de teléfono _____

Correo electrónico _____

Contacto a través de otra persona _____

A. PROPÓSITO DEL PROYECTO

Este documento que usted está leyendo se llama CONSENTIMIENTO INFORMADO. Mediante este documento, se le está invitando a usted a participar en un estudio de investigación. Este estudio trata sobre un análisis del proceso de evaluación e introducción de nuevos tratamientos (medicinas) para la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), llevado a cabo por el Dr. Jeffrey Jacobo, estudiante que realiza su investigación de graduación para el posgrado en Salud Pública de la Universidad de Costa Rica y que trabaja formalmente como Médico Evaluador de la CCSS, esta investigación se realiza con fondos propios del investigador y no habrá remuneración para ninguna de las partes. Se le invita a usted a participar porque es trabajador de activo de la CCSS en la Dirección de Farmacoepidemiología y su conocimiento sobre estos procesos es muy valioso para entender el fenómeno desde el contexto de su experiencia. Aproximadamente 10 personas tomarán parte de esta fase del estudio.

Su participación durará aproximadamente 60 minutos donde en grupo se tratará de describir su experiencia mediante preguntas sencillas. Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión de participar o no, no afectará sus derechos como trabajador de la Caja. Con su

1

Firma de sujeto participante: _____
Comité Ético Científico - Universidad de Costa Rica - Número de sesión en que fue aprobado el proyecto: _____ Comité Ético Científico -
Universidad de Costa Rica

decisión, usted no renuncia a sus derechos o a la potestad de hacer algún reclamo legal. Si usted decide participar en este estudio, es libre de cambiar de opinión y retirarse en el momento que usted así lo quiera.

B. ¿QUÉ SE HARÁ?

Si usted decide participar en el estudio, a usted se le realizarán los siguientes procedimientos:

1. Participación de un grupo focal (técnica de recolección de datos en grupo de personas clave).

- a. Corresponde a una reunión que tiene una duración de aproximadamente 60 minutos como máximo, la cual será grabada para obtener un registro y posterior transcripción del evento.
- b. Posterior a la presentación del moderador de la actividad (objetivos, temas), cada participante se introducirá ante el resto del grupo comentando acerca de su experiencia laboral.
- c. Se incentivará a la discusión sobre los factores que influyen la valoración e introducción de terapias a la CCSS.
- d. se compromete a responder con sinceridad y respeto las preguntas que el moderador planteará para conocer la experiencia que tiene en ese campo.

Una vez que la investigación concluya los resultados serán presentados en una defensa pública del Trabajo Final de Investigación Aplicada, a la que puede asistir para corroborar que sus datos serán tratados de manera confidencial; es posible que los hallazgos de esta investigación puedan ser publicados en alguna revista científica para difusión del conocimiento, nunca serán revelados señales que le puedan identificar como participante y que pongan en riesgo su integridad como ser humano.

C. RIESGOS

Este estudio supone una investigación de tipo observacional, por lo que su riesgo es mínimo para los participantes; entre los posibles riesgos o molestias que usted puede experimentar durante este estudio son:

1. El riesgo de pérdida de la confidencialidad siempre presente en cualquier investigación se encuentra minimizado mediante la codificación de los participantes y la encriptación de las bases de datos de uso exclusivo por los investigadores del estudio.
2. La participación en un grupo focal supone una intervención con mínimo riesgo, por lo que usted podría desarrollar eventos asociados al estrés de un trabajo en grupo como la ansiedad entre otras, sin embargo, estas molestias son raras y reversibles.
3. Durante y posterior a la participación podría desarrollar ansiedad o la sensación de discriminación por su desempeño en su quehacer diario por las opiniones brindadas, sin embargo, se garantiza la confidencialidad y que su posición en la institución no se encuentra en riesgo y podrá desempeñando de la mejor manera su importante labor en la institución.

4. Existe la posibilidad de que se presenten otros riesgos o molestias que el investigador no conoce. El investigador lo evaluará para ver si usted está expuesto a cualquier otro riesgo o molestia

Ante la aparición de cualquier evento adverso que su persona identifique, favor notificarlo al investigador que ejecuta la investigación, la atención de los casos se diligenciará mediante el proceso respectivo de la CCSS.

D. BENEFICIOS

Su participación en este estudio no obtendrá ningún un beneficio directo; sin embargo, puede ayudarnos a comprender el proceso de inclusión, implementación y seguimiento de las terapias en la CCSS en un contexto real de aplicación en la institución, con el fin de poder destacar fortalezas y debilidades del sistema para mejorarlo y adecuarlo a la realidad del país; permitiendo desarrollar propuestas de optimización de los procesos estudiados, que finalmente pueden verse reflejados en una mejora y simplificación de las tarea que desempeña en su trabajo.

E. VOLUNTARIEDAD

La participación en esta investigación es voluntaria y usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales tiene derecho, tampoco será castigado de ninguna forma por su retiro o falta de participación.

F. CONFIDENCIALIDAD

El equipo de investigadores se compromete a:

- a) Garantizar el estricto manejo y confidencialidad de la información; tomando medidas de anonimato, cifrado y resguardo de la información personal.
- b) Se dará un manejo confidencial de la información de la persona cuando se publiquen los resultados de la investigación.
- c) Cualquier uso futuro de los resultados de la investigación será factible, siempre y cuando se mantenga el anonimato de los participantes.
- d) Solamente el equipo investigador, el Comité-Ético Científico y el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud podrán tener acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- e) Informar de las medidas tomadas para que él o la participante pueda acceder a la información, que surja de la investigación o de sus resultados totales.

G. INFORMACIÓN

Antes de dar su autorización debe hablar con el profesional responsable de la investigación o sus colaboradores sobre este estudio y ellos deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas acerca del estudio y de sus derechos. Si quisiera más información más adelante, puede obtenerla llamando al Dr. Jeffrey Jacobo, al teléfono 83165806 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. o su tutor el Dr. Ricardo Pérez Gómez al teléfono 87061514

en el mismo horario; también puede consultar en el Posgrado de Salud Pública de la Universidad de Costa Rica al teléfono 25118480 de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Además, puede consultar sobre los derechos de los sujetos participantes en proyectos de investigación al Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CONIS), teléfonos 2257-7821 extensión 119, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Cualquier consulta adicional puede comunicarse con la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica a los teléfonos 2511-4201, 2511-1398, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

I. DERECHOS

Usted como participante NO perderá ningún derecho por firmar este documento y que recibirá una copia de esta fórmula firmada para su uso personal.

CONSENTIMIENTO

He leído o se me ha leído toda la información descrita en esta fórmula antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, declaro que entiendo de qué trata el proyecto, las condiciones de mi participación y accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio

*Este documento debe de ser autorizado en todas las hojas mediante la firma, (o en su defecto con la huella digital), de la persona que será participante o de su representante legal.

Nombre, firma y cédula del sujeto participante

Lugar, fecha y hora

Nombre, firma y cédula del/la investigador/a que solicita el consentimiento

Lugar, fecha y hora

Nombre, firma y cédula del/la testigo

Lugar, fecha y hora

Versión junio 2017

Formulario aprobado en sesión ordinaria N° 63 del Comité Ético Científico, realizada el 07 de junio del 2017.

**X.5. Anexo 5 – Manual para Informes Técnicos para Selección de Medicamentos
para el AMTC**

27 de febrero de 2018
DFE-AMTC-0693-02-2018

Para: CCF

ASUNTO: Manual para IT selección de medicamentos.

**Informes Técnicos para la Selección de Medicamentos
según la Medicina Basada en Evidencia (MBE)
Manual para la preparación de los informes**

Aprobado por Comité Central de Farmacoterapia (CCF), acuerdo N°.... de la sesión ... realizada el día , para vigencia inmediata (acuerdo CCF.....).

Contenido:

1. *Introducción*
2. *Objetivos*
3. *Consideraciones sobre la Medicina Basada en Evidencia (MBE)*
4. *Aplicación de la MBE para el análisis técnico – jerarquización*
5. *Formato y procedimiento para el informe técnico*
 - 5.1. *Título – Resumen técnico*
6. *Análisis científico-técnico*
 - 6.1. *Fuentes terciarias*
 - 6.2. *Fuentes primarias*
 - 6.3. *Otras fuentes*
7. *Especificaciones para el análisis de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs)*
8. *Otros aspectos de interés*
9. *Ponderación para selección de medicamentos*
10. *Conclusiones*
11. *Anexos - Referencias bibliográficas*
12. *Bibliografía*
13. *Anexo: EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO*

Este documento fue preparado por funcionarios del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, y fue avalado por la Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (DFE-AMTC-0693-02-2018 del 27 de febrero de 2018), de la Dirección de Farmacoepidemiología/Gerencia Médica.

2018

1. INTRODUCCIÓN

El uso clínico de medicamentos eficaces y seguros requiere disponer de información científica de alta calidad para apoyar el proceso de la selección individual y la prescripción; así mismo, requiere de información científico-técnica para sustentar el proceso de la *selección* de medicamentos en los sistemas públicos de salud.

Ante los miles de medicamentos que existen en el mercado farmacéutico nacional e internacional y el fácil acceso a la información de origen y calidad diversa, el reto consiste en acceder de forma sistemática a una información *imparcial, objetiva y clara*, para dar un sustento técnico a la toma de decisiones farmacoterapéuticas inherentes al acto médico, con el fin de asegurar el *uso racional de los medicamentos* y maximizar el beneficio a cada paciente atendido.

En la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), la *Selección de Medicamentos* compete al Comité Central de Farmacoterapia (CCF); lo cual, implica una *toma de decisiones* a partir de insumos técnicos de muy alto nivel, que requieren de una exposición sistematizada de los elementos objetivos que sustentan las intervenciones farmacoterapéuticas.

2. OBJETIVOS

Con el propósito final de apoyar la toma de decisiones del CCF para el contexto institucional, los objetivos fundamentales del presente documento son:

- Establecer el proceso para el análisis crítico de la información sobre medicamentos y farmacoterapia según el paradigma de la *Medicina Basada en Evidencia* (MBE), con énfasis en la evaluación de la eficacia y la seguridad.
- Generar como resultado directo un informe técnico de alto nivel, con la exposición sistematizada de los elementos científicos que sustentan las intervenciones farmacoterapéuticas y las conclusiones técnicas sobre los medicamentos.
- Describir los elementos técnicos y el procedimiento sistemático para la preparación, análisis y presentación de los informes técnicos sobre los medicamentos y las intervenciones farmacoterapéuticas.

3. CONSIDERACIONES SOBRE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA (MBE)

En la Medicina moderna, acoger el paradigma de la *Medicina Basada en Evidencia* (MBE) es fundamental para contar con elementos objetivos que validen las decisiones frente a los problemas inherentes a la práctica clínica habitual.

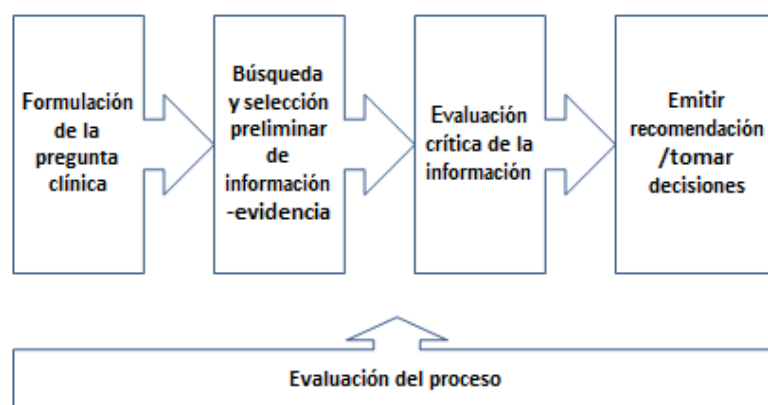
Para el proceso de la selección de medicamentos, al considerar elementos esenciales como la eficacia y la seguridad, se recurre a la evidencia científica aportada por los estudios clínicos y que está disponible por medio de la literatura médica; a pesar de que la experiencia clínica sobre el uso de los medicamentos, la farmacovigilancia y los estudios de seguimiento aportan información valiosa con respecto a la efectividad y seguridad a largo

plazo de un medicamento. Esta es la evidencia científica, generada por los estudios clínicos, la que conforma la base técnica para la toma de decisiones, por lo que el pensamiento crítico y la interpretación acertada de la información es la clave para brindar el insumo de muy alto nivel técnico que respalda la toma de decisiones.

Como definición, la MBE es el *empleo consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes*. La *Práctica Clínica Basada en la Evidencia* conlleva la utilización de la mejor evidencia científica disponible para la toma de decisiones e integra la experiencia clínica con esa evidencia científica compilada y analizada mediante una metodología sistemática, para así decidir la opción idónea o más adecuada para el paciente. Al respecto, cabe señalar que la *mejor evidencia científica* la conforma la información actualizada proveniente de la investigación válida y relevante, sobre los efectos de las diferentes intervenciones en la asistencia sanitaria, el potencial daño debido a la exposición a agentes particulares, la exactitud de las pruebas diagnósticas y el poder de predicción de los factores de pronóstico. En la práctica clínica, lo anterior implica la **integración** de un juicio clínico con la mejor evidencia para tomar decisiones confiables y, en lo que interesa, específicas al contexto de las intervenciones con medicamentos y la farmacoterapia. Así, en principio, se puede adicionar al análisis los aspectos farmacoeconómicos, en procura de opciones más costo-efectivas.

La MBE resalta la importancia de las observaciones científicas para la eficacia de los medicamentos, realizadas mediante los estudios clínicos garantes del mayor rigor metodológico y de la precisión en la interpretación de resultados mediante un análisis crítico (figura 1).

Figura 1. Proceso para el análisis de la información sobre medicamentos y farmacoterapia, según el paradigma de la Medicina Basada en Evidencia.



El análisis crítico de la evidencia aportada por los estudios según MBE permite una adecuada interpretación y contribuye con el proceso técnico para la selección de la intervención según el binomio diagnóstico-tratamiento.

Queda establecido que, para el contexto institucional de los medicamentos, cada análisis está inmerso en el *paradigma de la MBE*, con un énfasis dirigido a la evaluación objetiva de la eficacia y de la seguridad de la intervención farmacoterapéutica para la condición clínica específica. Así, permite desarrollar un ejercicio de razonamiento crítico y una sistematización de evidencia científica para el análisis, a partir de los resultados clínicos que se transforman en conocimiento científicamente válido, estadísticamente preciso y clínicamente relevante.

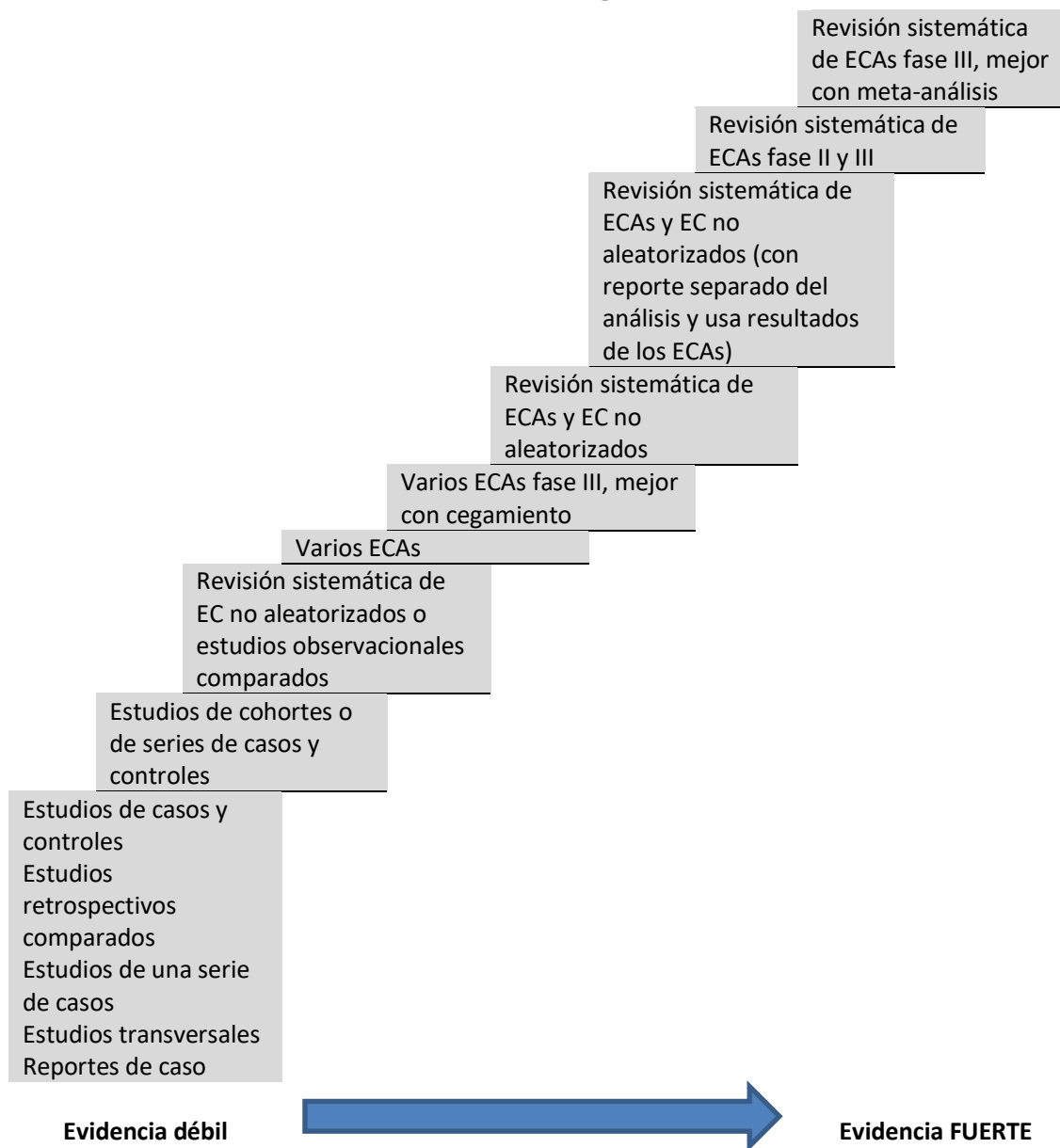
4. APLICACIÓN DE LA MBE PARA EL ANÁLISIS TÉCNICO - JERARQUIZACIÓN

Es importante definir, como punto de partida, que el inicio de un INFORME TÉCNICO se hace en relación con el planteamiento de una **pregunta clínica**. Esta pregunta clínica debe ser formulada con claridad y precisión; debe estar dirigida de forma específica a uno de los diferentes aspectos clínicos de interés, aquí interesa las intervenciones, el tratamiento con medicamentos, etc.

La precisión y amplitud al definir la variable clínicamente relevante dentro de la pregunta clínica es la clave para orientar y facilitar la búsqueda de la información, así como priorizar el tipo de estudios clínicos (EC) requeridos para el análisis, con el propósito de generar una respuesta útil.

Cuando ya se ha formulado la pregunta clínica y se ha identificado el tipo de EC pertinente, se procede con una búsqueda sistemática de la información científica, aunque **para el análisis de la eficacia de los medicamentos interesa focalizar en las revisiones sistemáticas y los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) de fase III** (figura 2). Esta priorización atiende las especificaciones para la evaluación de los medicamentos según las *Buenas Prácticas Clínicas* (disponibles en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>, ICH Guidelines, disponibles en <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html> y <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)

Figura 2: Jerarquización de la evidencia para el análisis de la eficacia de los medicamentos según MBE



Actualmente se exalta el uso de los recursos electrónicos para acceder a los sistemas secundarios para localizar la información científica. Estos sistemas compilan las referencias bibliográficas y son útiles para realizar la búsqueda dirigida y, en algunos casos, también para facilitar el acceso a la información de interés. Para esto, es imperativo el uso de límites y buscadores predefinidos para dirigir la búsqueda con la mayor precisión posible.

Una vez encontrada y seleccionada la información según la pregunta clínica, se puede aplicar un método para evaluar de forma sistematizada la evidencia sobre la eficacia clínica de la intervención. Para esto, aunque a nivel internacional están disponibles varios

instrumentos para evaluar de forma estandarizada la **pertinencia** de la información, se sugiere la metodología CASP: Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (*Critical Appraisal Skill Programme*, disponible en <http://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>). Con su aplicación, según el tipo de fuente de información o de estudio disponible, es permisible evaluar y clarificar si la información localizada responde a la necesidad y es técnicamente válida.

Cuando se tiene seleccionada la información, la misma se clasifica de acuerdo con los niveles de evidencia y la calidad de la información aportada, lo que permite asegurar una evaluación objetiva del *peso* de la evidencia disponible para la toma de decisiones farmacoterapéuticas. Para esto, en la literatura sobre MBE se encuentran diversas clasificaciones de variable complejidad respecto a la jerarquización de la información según el nivel de evidencia. Sin embargo, para una menor complejidad que facilita su rápida comprensión y fácil implementación, el CCF en su sesión 2013-36 (25-09-13) avaló la aplicación específica de un sistema jerárquico según el nivel de la evidencia para la eficacia, mismo que se actualizó (cuadro 1) para mayor precisión con diferentes aportes (Harbour y cols 2001, Primo 2003, Navas y cols 2009, Sáenz-Campos y cols 2012).

Cuadro 1. Sistema de los niveles de evidencia para la eficacia de los medicamentos

Nivel		Tipo de estudio
I	A	Revisión sistemática con o sin meta-análisis de ECAs
	B	ECAs
II	A	Revisión sistemática con o sin meta-análisis de estudios clínico sin aleatorizar
	B	Estudios clínicos sin aleatorizar (estudios de cohortes y seguimientos comparados)
III		Casos y controles, estudios retrospectivos, series de casos y otros
IV		Opinión de expertos y revisiones narrativas

5. FORMATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL INFORME TÉCNICO

Para apoyar el proceso de selección de medicamentos bajo el paradigma de la MBE, el análisis crítico de la información científica sigue un proceso sistemático que se traduce en la emisión de un informe técnico que sigue un formato estandarizado y se compone de varios apartados, tal como se describe a continuación.

5.1 Título – resumen técnico

Para efectos de orden, esta sinopsis va a describir por partes este producto técnico que se entrega al CCF. Primero, consta formalmente de los siguientes elementos: *encabezado con la fecha y el número de consecutivo en la esquina superior derecha, destinatario*

y asunto abreviado, título, los aspectos introductorios de la enfermedad y su manejo incluido el medicamento de interés, la indicación oficial específica si la hay:

[Día] de [mes], [año] DFE-AMTC-XXXX[N°]-XX[mes]-XXXX[año]
PARA: CCF Asunto: [mención del medicamento y la enfermedad.]
TITULO
<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes del informe: [Breve explicación sobre la realización este informe técnico, con mención de la solicitud y N° oficio del CCF, mención de las solicitudes adjuntas, informes previos si los hay y otros antecedentes directamente relacionados.] • Pregunta PICO: [Elementos de la pregunta que responde este informe, puede ampliar con una explicación breve y precisa.] Población:, Intervención:, Comparador:, Variable de respuesta: • Aspectos introductorios sobre la enfermedad y su manejo: [Exponer, en forma breve, los aspectos epidemiológicos de la enfermedad, el manejo con las alternativas de tratamiento (medicamentosas y no medicamentosas) y los medicamentos LOM.] • Indicaciones oficiales del medicamento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Food and Drug Administration (FDA): ○ Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <p>[Anotar las indicaciones oficiales del medicamento para esta patología, cuando no existen debe anotar "no tiene" y aclarar si otro eferente oficial disponible informa el uso.]</p>

De forma específica, la descripción de cada una de las características para cada aspecto de esta parte del informe técnico:

- **Título del informe:**

El título del informe se coloca centrado, destacado con negrita y mayúscula, en principio anotará los elementos de la pregunta PICO. Le precede la fecha y el número de consecutivo en la esquina superior derecha, así como el destinatario y el asunto.

- **Antecedentes del informe:**

Los elementos para citar como antecedentes exponen de forma resumida la solicitud del CCF, o bien, el antecedente del cual surge la necesidad de esta revisión, así como las solicitudes adjuntas al memo CCF; de existir, también se citan aquí los informes previos, criterios técnicos u otros acuerdos del CCF relacionados directamente con el asunto.

- **Pregunta PICO:**

Es pertinente especificar si la solicitud ya dispuso de uno o varios elementos para esta pregunta o se formuló al iniciar el presente análisis técnico; así como anotar la información precisa que corresponde a cada uno de los siguientes ítems:

1. **Población:** especificar según el grupo poblacional de interés, adultos, niños o grupo de población especial, por sexo (mujeres/hombres) y especificar indicación clínica o diagnóstico.
2. **Intervención:** nombre del medicamento, según DCI, con especificación de dosis o esquema de utilización.
3. **Comparador:** medicamento LOM u otra alternativa en uso y disponible en el país.
4. **Variable de respuesta:** anotar los “outcomes” o variables clínicas relevantes.

- **Aspectos introductorios sobre la enfermedad y su manejo:**

En este punto se debe exponer información muy resumida sobre la definición y relevancia (descripción) de la morbilidad, con estadísticas locales o referentes de morbimortalidad internacional, aspectos esenciales sobre el diagnóstico, la evolución y el pronóstico; componentes del manejo terapéutico, especificación de los medicamentos y las alternativas LOM disponibles para atender la necesidad, cuando las hay. También, se incluye una muy breve sinopsis sobre los aspectos farmacológicos del medicamento de interés.

- **Indicaciones oficiales del medicamento:**

Los entes reguladores de referencia internacional son Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En caso de que no se encuentre ahí el medicamento, se puede recurrir a la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) o el Formulario Británico (FB), para este último debe especificar la versión consultada y el año. Ante la necesidad de recurrir a otro referente para documentar la indicación oficial del medicamento en el contexto del uso buscado, se debe especificar el nombre completo y la abreviatura. En todos los casos, enumerar las agencias consultadas y la dirección electrónica donde se encontró la indicación del medicamento y la fecha en que se realizó la consulta.

En este apartado se debe ***copiar solo la indicación específica al asunto*** y, si procede, dejar para los anexos las otras indicaciones del medicamento. También se debe informar cuando el medicamento LOM como comprador no tenga la indicación oficial para el contexto de uso solicitado.

A continuación, este resumen técnico expone la metodología para la búsqueda de información con especificación de la calidad de la información disponible (según el sistema de jerarquía previamente descrito) y los cuadros que exponen de forma tabulada la información relevante, que se ha compilado y analizado según se expone más adelante (ver apartado 6).

- **Metodología para búsqueda y especificación de la calidad de la información disponible:**

Con el propósito de asegurar la sistematización del proceso, en relación con la búsqueda **dirigida** de la información científica, se debe anotar los sistemas secundarios (buscadores) y los diferentes sitios de consulta, anotar las palabras clave y los límites o especificaciones, así como cualquier otro recurso utilizado para disponer de la información.

- **Resumen de la información:**

La evidencia sobre la eficacia de los medicamentos se compila y analiza según se expone más adelante como (ver apartados 6 y 7). Para su exposición resumida se diseña el cuadro 1, el contenido varía según corresponde al aporte de las revisiones sistemática (RS) o surge directamente de las fuentes primarias, en cuyo caso expone los resultados de los ECAs o, en su defecto, se resume los EC disponibles (se muestran 3 formatos para compilar la evidencia según el tipo de información).

En este apartado la información se expone en una secuencia de 3 cuadros que resumen los aspectos fundamentales sobre la eficacia, seguridad y otros aportes técnicos relevantes (ver apartados 6,7 y 8).

Cuadro 1. Información sobre eficacia disponible de (especificar fuentes terciarias o primarias, según corresponda):

1. Para exposición resumida de la información proveniente de las RS siendo fuentes terciarias:

Intervención					
Comparador					
Variable					
Población					
Referentes	Número de ECAs y pacientes/grupo	Resultados/grupo (<i>outcomes</i>)	Efecto: RR u otro estadígrafo	Nivel de evidencia y calidad asignada	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					

2. Para exposición resumida de la información proveniente de los ECAs siendo fuentes primarias, solo se incorpora cuando no se tiene información para cuadro 1:

Referentes	Diseño y tamaño de cada grupo	Intervención (con dosis y duración)	Variables	Respuesta en cada grupo	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					

3. Para exposición resumida de la información proveniente de otros EC, incluye los EC con mayor nivel según jerarquización de evidencia y solo se incorpora cuando no se tiene información para cuadros 1 y 2:

Referentes	Diseño y muestra (n)	Variable principal	Resultados	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año				
Apellido del primer autor "et al" y año				
Apellido del primer autor "et al" y año				

Cuadro 2. Aspectos sobre seguridad:

Como la exposición resumida del factor seguridad refiere a los eventos adversos, se anota la información proveniente de la RS o de los eventos adversos *más frecuentes y graves* comunicados y se anota el % en cada grupo de tratamiento.

Referentes	Evento adversos intervención	Eventos adversos control
Apellido del primer autor "et al" y año		
Apellido del primer autor "et al" y año		

Cuadro 3. Otros aportes con información técnica.

Cuando los hay, se incluye aquí un extracto del criterio emitido por las agencias evaluadoras y las guías clínicas:

Evaluaciones de tecnología sanitaria		
Institución y año	Anotar criterio	
Institución y año	Anotar criterio	
Guías clínicas		
Emisor y año	Anotar criterio	
Emisor y año	Anotar criterio	
	Si	No
En la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS		
Con Registro del Ministerio de Salud		
Hay reporte previo de compras/consumos y despachos en la CCSS		

- **Ponderación para la selección de medicamentos:**

Si procede, se incorpora entonces la comparación de la alternativa LOM y el fármaco solicitado (cuadro 4), el contenido de cada ítem se elabora según se describe más adelante (ver apartado 9).

Cuando no aplica, no se omite el subtítulo y se anota una justificación breve.

Cuadro 4. Ponderación para la selección de medicamentos

Criterio	Valor posible	Fármaco X	Fármaco LOM
Eficacia	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Seguridad	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Cumplimiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Otras indicaciones	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Disponibilidad en el país	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Costo/ Tratamiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Total	0-20	Suma:	Suma:
¿Pasa a análisis fármaco-económico?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

- **Conclusiones** enumeradas.

El documento finaliza con el nombre completo (y firma) del profesional que elaboró el informe y la suscripción del Jefe del AMTC; luego vienen los anexos.

6. REVISIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA

El peso de la evidencia será jerarquizado según la naturaleza de su contenido; a saber, la información científica aportada por fuentes terciarias, para lo cual las revisiones sistemáticas con metaanálisis son prioritarias, como alternativa, se toman otras las revisiones sistemáticas; en ambos casos, el énfasis se hace en las que compilan los resultados de los ECAs de fase III.

Ante la falta de información sobre eficacia proveniente de esas fuentes terciarias, en informe técnico sigue con compilación y análisis de la información científica aportada por las fuentes primarias, tipificada por los reportes de ECAs de fase III, los cuales informan sobre la eficacia y seguridad de cada intervención en un

contexto experimental y selectivo al respecto de la atención clínica habitual a los pacientes. En ausencia de ECAs fase III, se podrá considerar los resultados de los ECAs fase II, o por defecto, otro tipo de estudio, pero siempre se debe señalar la calidad de evidencia según el cuadro 1.

En el cuadro *resumen de la información*, se anotará el apellido del primer autor “et al” con el año de publicación.

Para documentar la información provista por cada fuente científica, se debe anotar como ANEXOS el listado de las referencias de acuerdo con el formato según APA 2017 (<http://normasapa.net/2017-edicion-6/>) o el formato de la ICMJE conocida como Vancouver (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>), junto con el respectivo resumen de información relevante (ver apartado 12).

6.1. Fuentes terciarias

La información científica sobre medicamentos y terapéutica con el **mayor** nivel de evidencia se dispone en forma de revisiones sistemáticas (RS), que son fuentes terciarias. Precisamente son las RS con metaanálisis que compilan los resultados de ECAs fase III, las que ofrecen **la mayor calidad de la evidencia** según el paradigma de la MBE, tipificada por convención internacional según MBE y jerarquización avalada por el CCF como evidencia nivel 1-A.

Como las fuentes terciarias de información científica son compilaciones de información, las de mayor calidad compilan reportes de ECAs fase III, **esta es la prioridad** en la búsqueda. Le sigue las revisiones sistemáticas **sin** metaanálisis, pero también con énfasis en las que incorporan ECAs fase III; lo anterior, debido a que no siempre se dispone de suficientes estudios para agrupar suficientes resultados para un análisis estadístico y evaluar directamente la heterogeneidad. En ocasiones las RS incorporan también estudios observacionales, en este caso se hace la anotación específica y se prioriza el análisis usando los resultados de los ECAs.

Son típicas las RS provistas por la Fundación Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>), pero también se tienen las realizadas por otros autores, las cuales pueden ser localizadas mediante buscadores como Clinical Queries PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical>), Tripdatabase (<https://www.tripdatabase.com/>), Portal de Evidencias (<http://evidences.bvsalud.org/php/index.php?lang=es>) y las disponibles con análisis crítico, como las Revisiones evaluadas (DARE) con acceso a través de las vías precitadas.

6.2. Fuentes primarias

Los ECAs fase III son estudios clínicos armonizados en cuanto a la metodología experimental, sus resultados son reconocidos a nivel mundial como *prueba* de la eficacia y de la seguridad del medicamento, en el ámbito regulatorio sirven para oficializar las indicaciones para uso clínico. Estos estudios son muy importantes debido a que aportan la evidencia clínica de la **más alta calidad** a partir de *fuentes primarias*, tipificada por convención internacional según MBE y jerarquización avalada por el CCF como evidencia nivel 1-B.

Cuando no se tiene aportes provenientes de los ECAs fase III, o bien ante casos específicos que requieren ampliar en cuanto a los aspectos de seguridad, se puede buscar otra información provista por fuentes primarias diversas, tales como los resultados de ECAs fase II y estudios clínicos (EC) fase II no aleatorizados, pero con comparador, según el orden que muestra la figura 2 debido, precisamente al **progresivo menor peso o robustez** para el análisis objetivo de la eficacia. Estos conforman insumos *adicionales* cuyo aporte se incorpora al *resumen de la información* y, en todos los casos, debe anotarse el nivel de evidencia según MBE y la jerarquización avalada por CCF, además, como se ha mencionado, las referencias se incorporan al anexo.

6.3. Otras fuentes

También son importantes para incluir como parte del análisis, los reportes de la **evaluación de tecnología sanitaria** con sus resúmenes de evidencia, por ejemplo, las que emite el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), *Scottish Medicines Consortium* y *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), las cuales están disponibles para la comunidad científica internacional por vía electrónica.

En compilaciones consensuadas por grupos de expertos, se documenta la información científica provista en forma de **guías para la práctica clínica basadas en evidencia**, con especial interés en los tratamientos, tales como las que aportan la *US National Comprehensive Cancer Network* (NCCN, <http://www.nccn.org/index.asp>) y la *Biblioteca Virtual en Salud* del Portal de Evidencias (<http://evidences.bvsalud.org/php/index.php?lang=es>), así como las que se pueden localizar a través de aportan *The National Guideline Clearinghouse* (NGC, <http://www.guideline.gov/>) y *Tripdatabase* (<https://www.tripdatabase.com/>) etc; mismas que están disponibles para la comunidad científica internacional por vía electrónica.

Como complemento, se tiene otros sumarios de evidencia por diferentes organismos referentes según MBE, tales como los provistos por BMJ (<http://clinicalevidence.bmj.com/x/systematic-review>); también se tiene acceso a la base **Dynamed®**, ésta base de datos expone una compilación sistematizada de la información sobre las intervenciones según MBE y agrupada por diagnóstico; además, incluye las fuentes referenciadas.

Cuando procede usar estos referentes, se deben referenciar en los anexos junto con la información relevante que aportan y se hace una anotación resumida en el espacio para *observaciones* del resumen de la información.

Nota: Las revisiones narrativas y UptoDate® se puede consultar para documentar los aspectos introductorios del informe y para localizar información de las referencias utilizadas.

7. ESPECIFICACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (ECAs)

Los ECAs con medicamentos son realizados, según un protocolo prediseñado en un grupo limitado y muy seleccionado de personas (1,000-3,000), con el *objetivo de establecer la eficacia y seguridad de ese medicamento* para curar, mejorar o aliviar una condición específica de salud/enfermedad, monitorizar eventos adversos, comparar con los tratamientos habituales (o con placebo en muchos casos) y recoger información sobre la forma segura de utilización de ese compuesto.

Por lo tanto, siempre que esté **bien** realizado según los estándares internacionalmente aceptados (ICH Guidelines, disponibles en <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>; pautas CIOMS, disponibles en <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/cioms.pdf>), constituye el “*gold standard*” en terapéutica y es válido para establecer la eficacia de un medicamento, dado que goza de la más alta sensibilidad, la alta especificidad y el balance óptimo derivado del control.

Al documentar la actividad terapéutica y la expectativa de beneficio de los diferentes medicamentos, es indispensable contar con esa información provista por los ECA fase III, generalmente en forma de artículo científico ya publicado y en versión completa como prioridad. También, es posible disponer de ECA fase IV (ECAs fase IV tipo III) cuando se han realizado para establecer la eficacia de un medicamento ya comercializado para nuevas indicaciones –que a su vez, modifican las indicaciones oficiales- o, menos frecuentemente, para analizar *efectividad* (ECAs de práctica clínica o estudios de *vida real*).

Como interesa localizar y disponer de la evidencia sobre la eficacia/seguridad de un medicamento para una intervención específica, lo primero a revisar del listado de referencias filtradas (por ejemplo, provisto por PubMed) son los **títulos** de los artículos.

Con el surgimiento de la MBE, cada vez es más frecuente observar que el mismo título anota que corresponde a un ECA y de inmediato orienta a su búsqueda; sin embargo, lo habitual es proceder ante cada **Título**: *es interesante – útil?*; en caso afirmativo, se pasa a revisar un detalle crítico que debe aparecer en el **Resumen**: *específicamente en el apartado de procedimientos: es un ensayo clínico aleatorizado? fase III?*; de nuevo, en caso afirmativo, proceder a identificarlo para búsqueda a texto completo como prioridad. Ciertamente un *buen* resumen puede aportar cierta información relevante, pero se debe procurar siempre conseguir la versión completa para su análisis.

La extracción de información a partir de los *resúmenes* o *abstracts* conforma una situación de excepcionalidad y aplica solo ante una imposibilidad puntual de contar con el artículo completo.

Al disponer de la versión completa del artículo, no se debe omitir el revisar las calidades de los autores y las declaraciones sobre los posibles conflictos de interés. Además, una *buena* introducción permitirá ubicar al lector en el contexto del uso y la propuesta de rol terapéutico para el medicamento objeto de estudio. Entonces, si bien se tiene una diversidad de aspectos que resultan críticos al analizar la información sobre medicamentos y terapéutica, precisamente ante el reporte de un ECA y para efectos de calidad de la información, lo primero a revisar es el **objetivo** –usualmente al final de la introducción- y, de forma exhaustiva, el apartado de **procedimientos**, ambos deben ser concordantes.

Se tienen aspectos puntuales en los procedimientos que son claves para validar la información disponible, así se debe asegurar que la conformación de los grupos para la asignación de tratamiento fue aleatorizada y se debe examinar el método que los investigadores usaron para esa distribución. Ello con el fin de evitar distorsiones y disminuir las preferencias médicas para que un paciente u otro reciba el tratamiento, al distribuir características que conllevan el riesgo de influir en la respuesta, tales como la presencia de comorbilidades, otras medicaciones, severidad de la enfermedad misma o de los síntomas y factores pronósticos, entre otros aspectos interesantes.

El balance de las características basales de los pacientes en los grupos que procura la aleatorización es tan importante que debe ser informada por los investigadores de forma explícita (buscar el reporte tabulado con la distribución de las características por grupo incluido, no deben diferenciarse); por el contrario, un desbalance puede destacar una intervención ineficaz y por tanto, llevar a conclusiones *falso-positivas* al señalar como útil la intervención cuando en realidad no lo es; alternativamente, si el desbalance anula el efecto de una intervención realmente eficaz, puede conducir a conclusiones *falso-negativas* y, entonces, un tratamiento útil se calificaría como ineficaz o hasta peligroso.

Se insiste en la distribución aleatoria debido a que conforma el diseño de investigación que más se acerca a crear grupos de pacientes que inician bajo las más idénticas condiciones de riesgo para el evento que se trata de prevenir -con la intervención. Es decir, el beneficio que deriva de la aleatorización surge de la distribución equitativa de factores de confusión potenciales entre los grupos de estudio, sobre todo en relación con los factores pronósticos importantes; además, el valor de la aleatorización se rescata con los *análisis por intención de tratar*, de modo que los hallazgos de *todos* los pacientes son analizados como parte de los grupos donde inicialmente fueron asignados, esto se asegura al revisar el tamaño de la muestra usado para el reporte de los resultados (y no en la descripción de los procedimientos, que propuso un tamaño de la muestra y el poder estadístico).

Por lo tanto, para sistematizar el análisis crítico de la información (cuadro 2), se procede con un análisis detallado de los diferentes aspectos de los procedimientos seguidos en el ECA realizado y de los resultados obtenidos. La interpretación de *abandonos* no debe superar el 10-20% de la muestra ya que los resultados pierden poder y, en todos los casos, se debe revisar la causa de abandono del estudio debido que el factor seguridad puede estar directamente vinculado.

Cuadro 2. Aspectos claves para análisis crítico de un ensayo clínico aleatorizado (ECA)

Portada	Referencias de los autores Patrocinios – financiamientos
Introducción	<ul style="list-style-type: none"> • <i>¿Cuál es el objetivo?</i> • Identifica claramente el objetivo la población (<i>¿a quién?</i>) y el procedimiento (<i>¿cómo?</i>) para medir la respuesta (<i>¿qué?</i>)
Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño del estudio: <i>¿con distribución aleatoria?, ¿en ciego?, ¿controlado con ...?</i> • <i>¿Cómo se asignó el tratamiento?, describe el método de asignación aleatoria?</i> • Grupo control: <i>¿comparación con terapia estándar o placebo?, confirmar seguimiento simultáneo.</i> • Selección de pacientes: Criterios de Inclusión, Criterios de Exclusión: <i>¿a pacientes con cuales características permitirá la extrapolación?</i> • Intervención: dosis, frecuencia, vía, duración; tratamiento para rescate, <i>¿se hizo modificaciones?</i> • <i>¿Cita indicadores para calcular el tamaño de la muestra, define potencia de prueba?</i> • Definición de variable principal para eficacia, parámetros medidos • Definición de variables secundarias, parámetros medidos • Evaluación de pacientes para la respuesta: procedimientos, tiempos de evaluación. • Seguimiento: <i>¿suficientemente largo? cuantos pacientes lo completaron?</i> • <i>¿Evaluación de variables clínicas, laboratorio y gabinete en ciego? –aunque el diseño fue abierto para la intervención.</i> • <i>¿Cuáles pruebas estadísticas se aplicaron para análisis? ¿Son apropiadas para el tipo de dato recogido?</i> • <i>¿Análisis estadístico en ciego? –aunque el diseño fue abierto para la intervención.</i> • <i>¿Dónde se realiza el procesamiento de datos?, quién hace el análisis estadístico?</i> • <i>¿Aparte de la intervención experimental, el manejo general de los grupos fue igual?</i> <p>Además, para ensayos en ciego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>¿Diseño a simple-doble-triple ciego?</i> • <i>Enmascaramiento de la intervención: ¿se hizo? cómo se enmascaró? era adecuado para garantizar cegamiento?</i> • <i>¿Se confirma evaluación de variables clínicas, laboratorio y gabinete en ciego?</i>
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Características finales de los grupos de estudio: <ul style="list-style-type: none"> • <i>homogéneas para variable principal?</i> • <i>similares para pronóstico o evolución?</i> • Información exacta sobre abandonos (número, causa, etc.). • Descriptores estadísticos con intervalos de confianza • Eventos adversos
Conclusiones	<i>¿Coinciden y responden el - los objetivos?</i>

En el contexto de la terapéutica, un aspecto relevante tiene relación con *la magnitud del efecto* del tratamiento y, aunque existen diversas formas para describir los resultados, cada vez es más frecuente que se exprese en forma de diversos indicadores de *riesgos*, los cuales deben manejarse con cuidado según sus aplicaciones y limitaciones; con énfasis en la variable **primaria**, se tiene especial interés en el *riesgo relativo* (RR), o bien la *reducción absoluta del riesgo* (ARR), con los respectivos intervalos de confianza para demostrar la significación estadística, así como el número de pacientes necesario a tratar (NNT); otros indicadores son, por ejemplo, el *incremento absoluto del beneficio* (ABI) que se calcula mediante la diferencia absoluta de los valores reportados del evento y, de forma similar, se puede estimar el *incremento absoluto del riesgo* (ARI). En todos los casos, se debe revisar si la diferencia estadísticamente significativa es una **diferencia clínicamente relevante**.

A	Incidencia grupo control o riesgo base	Ejemplo, $20/100 = 20\% = 0,2$
B	Incidencia grupo intervención	Ejemplo, $15/100 = 15\% = 0,15$
A - B	RAR (Reducción Absoluta del Riesgo o Diferencias de Riesgo o Riesgo atribuible)*	$0,2 - 0,15 = 0,05$
$1 / (A-B)$	NNT (Numero Necesario a Tratar)	$1 / (0,2 - 0,15) = 20$
B / A	RR (Riesgo Relativo o Razón de Riesgos)	$0,15 / 0,20 = 0,75$
$[(A-B) / A] \times 100$	RRR (Reducción Relativa del Riesgo)**	$[(0,2 - 0,15) / 0,2] \times 100 = 25\% = 0,25$

Tomado de FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, disponible en <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap29.pdf>

Otro tópico de sumo interés es la aplicabilidad que podría tener esos resultados para los pacientes que se atienden en la práctica clínica, esto está relacionado con la extrapolación y la **validez externa** del ECA. Como según MBE se procura integrar la evidencia con la práctica clínica, es esencial analizar si las características de los pacientes atendidos son similares o diferentes a los pacientes que fueron seleccionados para participar en el ECA, ya que con tales características se obtuvieron los resultados comunicados.

Para esto, los **criterios de selección** conforman un asunto crítico, así mismo el examen exhaustivo de la tabla de distribución de características de pacientes incluidos; también, debe analizarse si el tratamiento es aplicable al contexto específico de la atención médica en la Institución y, finalmente, *cuáles son los beneficios y riesgos potenciales de este tratamiento?*

Para documentar la información provista por cada fuente en los ANEXOS, se debe anotar la referencia de acuerdo con el formato según APA 2017 (<http://normasapa.net/2017-edicion-6/>) o el formato de la ICMJE conocida como *sistema Vancouver* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) y, a continuación las observaciones sobre los procedimientos -si las hay-, un resumen conciso de los **resultados relevantes**

(en español) y, tras resumir cada artículo, se debe anotar de forma clara la **calidad y el nivel de evidencia**, tal como se anotó en el cuadro *resumen de la información*.

No se debe copiar texto del documento. De forma excepcional se puede incorporar alguna figura o tabla, pero *únicamente* si son muy relevantes o aportan un resultado realmente preponderante para el análisis crítico *inmediato*.

8. OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

Dado el análisis que se realiza, puede ser necesario ampliar con varios aspectos que se citan a continuación y que sirven para dar contexto a la intervención para el ámbito institucional.

- **Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS**

Se debe documentar si el medicamento que lleva al análisis está incorporado a la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, al efecto se procede a consultar última versión emitida (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>).

- **Registro del Ministerio de Salud y Registro de Oferentes Precalificados de la CCSS**

Otros asuntos que también resultan ser de interés para el análisis dentro de un proceso de selección institucional incluyen la disponibilidad del producto en el país, el costo directo del medicamento y los potenciales oferentes, según el Registro del Ministerio de Salud o el Registro de Oferentes Precalificados de la CCSS (colaboración profesional farmacéutica AMTC).

- **Datos de compras/consumos y despachos**

En este punto es importante tener en cuenta que, cuando el análisis refiere a un medicamento LOM, se debe incluir en ANEXOS un perfil consumo y despacho según DDD y costo de la compra institucional para medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) (se solicita al profesional DFE).

Cuando alude a un medicamento no LOM que ya está en uso en la CCSS – disponible o no en el país-, se debe registrar el código no LOM (1-11) y se documenta el perfil por medio del sistema “*cubos*” (colaboración del componente apoyo logístico al suministro, AMTC o de AFEC). También se documenta la forma, la fuerza y la vía, así como el costo unitario de la intervención.

Cuando el análisis incluye otros medicamentos no LOM, se debe confirmar la disponibilidad en el país mediante el registro sanitario, la forma, la fuerza y la vía

(colaboración profesional farmacéutica AMTC), así como el costo unitario de la intervención en el mercado privado usando un referente de farmacia comunal (ej. Clínica Bíblica).

9. PONDERACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

En el curso del análisis, en concordancia con la pregunta PICO y tras **confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento**; es decir, cuando técnicamente la evidencia científica disponible sugiere que la nueva intervención sí podría compartir o mejorar el perfil de uso clínico según la propuesta de la cobertura de la necesidad sanitaria, se lleva a un cotejo analítico con respecto al medicamento que ya está en uso en la CCSS, sea LOM o NO LOM.

Se procede, entonces, con una evaluación objetiva que aplica un instrumento sistematizado para aplicar **seis** criterios estandarizados para la selección de medicamentos (cuadro 3), conforme a un modelo aditivo que otorga un **mayor valor a los criterios relacionados con el bienestar de los pacientes**, como son la *eficacia* y la *seguridad*; seguido por una ponderación de *menor* peso para los otros criterios de interés técnico, siendo unos relacionados con limitaciones potenciales: cumplimiento (adherencia esperada) y costo directo del tratamiento por paciente; otros inherentes a la versatilidad del medicamento: otras indicaciones, y otro dirigido más bien a considerar los aspectos más operativos: disponibilidad en el país. El puntaje acumulado suma un máximo teórico de **20 puntos** para cada medicamento.

Cuadro 3. Ponderación para selección de medicamentos

Criterio	Valor posible	Fármaco X	Fármaco LOM
Eficacia	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Seguridad	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Cumplimiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Otras indicaciones	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Disponibilidad en el país	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Costo/ Tratamiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Total	0-20	Suma:	Suma:
¿Pasa a análisis fármaco-económico?			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Sin embargo, tal como se mencionó previamente, dado que lo **más relevante en el proceso de la selección de medicamentos para la toma de decisiones, es el fundamento técnico para los ítems de la *eficacia* y la *seguridad*, éstos dos criterios rigen la pertinencia de continuar -o no- el análisis ponderado y la racionalidad de incorporar el cuadro en la exposición resumen (*Título – Resumen técnico*).**

- **Eficacia (0-5)**: capacidad de un medicamento para producir el efecto terapéutico aplicable a la condición clínica específica, primordialmente surge del resultado de los ECAs fase III y puede estar compilada en las RS.

Cuando no atiende a una indicación oficial según los referentes internacionales, bajo el puntaje asignado se debe consignar de forma específica y como primera línea "*Fuera de indicaciones oficiales*".

Ningún medicamento es 100% eficaz y por eso nunca se logra alcanzar los 5 puntos. Así, la eficacia se pondera cuantitativamente en descenso de acuerdo con la información disponible sobre la respuesta a la variable *primaria* considerada para el análisis del uso específico o la indicación oficial:

5: 100%,

- 4: 75% a 99%,
- 3: 50 a 74%,
- 2: 25 a 49%,
- 1: 24% o menos.

Para eficacia se requiere un puntaje mínimo de 50% equivalente a 3 puntos.

En casos de excepcionalidad, por razones de prevalencia, ausencia de alternativas más eficaces o criterio del CCF, se podrá considerar una eficacia menor.

En todos los casos, es pertinente exponer de forma resumida los considerandos para la resta de puntos según los diferentes aspectos de eficacia inherentes a cada medicamento.

- **Seguridad (0-5)**: característica relativa de un medicamento que refiere a la *tolerabilidad* y sugiere la probabilidad de causar efectos adversos y tóxicos por el uso clínico de fármaco, de acuerdo con un margen estándar de seguridad.

Ningún medicamento está exento de producir efectos adversos y, por tanto, como ninguno es 100% seguro nunca se alcanza los 5 puntos. Así, el factor seguridad en descenso se pondera de forma *cuantitativa* de acuerdo con la información disponible sobre la *frecuencia* de los efectos adversos conocidos:

- < 1% **Infrecuente**: menos de 1/1,000 pero más de 1/100
- 1-10% **Frecuente**: menos de 1/100 pero más que 1/10
- >10% **Muy frecuente**: menos de 1/10 y se expresa \leq 1/10

Se debe consignar toda diferencia en cuanto a incidencia de eventos adversos entre los medicamentos evaluados. Por otra parte, en el contexto del análisis **cualitativo**, se debe revisar la información y restar 1 punto adicional cuando se han reportado efectos **graves** o **severos**.

Este ítem integra un ejercicio de evaluación global de la seguridad al considerar aspectos cuantitativos y cualitativos, de modo que, como resultado, aquel que cuente con *más efectos adversos deberá tener un número menor* al medicamento con que se compara.

También, se documenta aquí cualquier consideración en cuanto a limitaciones para el uso por contraindicación absoluta, restricciones para el uso en grupos poblacionales de interés, o aspectos que favorecen los riesgos relacionados con el uso clínico; entonces, se amplía la resta de puntos.

En todos los casos, es pertinente exponer de forma resumida los considerandos para la resta de puntos según los diferentes aspectos de seguridad inherentes a cada medicamento.

- **Cumplimiento (0-3)**: este ítem aplica para evaluar comparativamente si se facilita o se dificulta la adherencia del tratamiento por parte del paciente.

Se toma en cuenta la forma farmacéutica, la dosificación y la vía de administración en el contexto de potencializar el mayor cumplimiento posible de la prescripción. En este

sentido, se debe considerar comparativamente la forma farmacéutica, la vía de administración, el número de aplicaciones o de tomas/día, la posibilidad de autoadministración o el requerimiento profesional, la dificultad inherente al uso del producto específico, la administración invasiva y los riesgos infecciosos, el requerimiento de insumos adicionales para la aplicación, junto con otros aspectos inherentes a la preparación y administración del fármaco así como el requerimiento de refrigeración u otras condiciones controladas para el almacenamiento. No es lo mismo usar un medicamento para administración oral que uno para aplicación vía parenteral, ya que se requiere de una experiencia profesional y de la aplicación de técnica para administrar el medicamento. En general, se prioriza la utilización de la vía oral y la dosis única diaria.

Se crea un *factor de cumplimiento* a partir de tres elementos para ampliar la comparación: [(Vía de administración) *(tiempo de tratamiento)] / (Total de dosis por tratamiento)

$$FC = \frac{\text{Vía de administración} \times \text{tiempo de tratamiento}}{\text{total de dosis}}$$

Ante varios esquemas de tratamiento, se deberá elegir el tratamiento *más prolongado* por ser el **peor** escenario para el cumplimiento del tratamiento. Para puntuar la *Vía de administración*, aplica que para las vías parenterales, así como para los inyectables en general, se considerará que hay un 100% de adherencia *en pacientes hospitalizados*. En el caso de medicamentos inyectables también para uso ambulatorio, si no se cuenta con el dato específico, aplica una adherencia del 50%.

En todos los casos, es pertinente exponer de forma resumida los considerandos para la resta de puntos según los diferentes aspectos relacionados con el cumplimiento y que son inherentes a cada medicamento.

- **Otras indicaciones (0-2)**: se refiere al número total de indicaciones terapéuticas aprobadas según los referentes oficiales tras excluir la considerada para el ítem de eficacia, hasta un máximo de 2 puntos, aunque se documente un registro con más indicaciones. Alternativamente, un cero (0) indica la inexistencia de indicaciones adicionales a la que se está estudiando para el producto.

En todos los casos, cuando tienen indicaciones oficiales adicionales, es pertinente exponerlas de forma resumida para cada medicamento. Ante indicaciones diferenciadas, se debe mencionar con formato abreviado la agencia junto con la indicación específica.

- **Disponibilidad en el país (0-2)**: para este ítem se recurre al el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud (colaboración profesional farmacéutica del AMTC).

La confirmación del registro del medicamento en el país le confiere 1 punto; cuando se cuenta con dos o más registros para el mismo fármaco, se interpreta como que *tendría* más de un oferente *potencial* y se asigna 2 puntos y se anotan los titulares. La ausencia de registro nacional se documenta con un cero (0).

- **Costo/tratamiento (0-3):** se expresa aquí el valor por unidad o por un mes de tratamiento completo con la dosis estándar.

Aplica para los medicamentos que están disponibles en comercio farmacéutico nacional y se consigna el costo de cada uno a partir del precio al público de una farmacia comercial (ej. Farmacia clínica Bíblica, v.e. en: <https://alivioexpress.com/inicio/esp/>).

También, si procede, se puede mencionar el costo institucional del medicamento LOM o bien, si es no LOM cuando está disponible (aclarar siempre el tipo de moneda y el tipo de cambio si se hace la conversión de dólares a colones).

- **Total (<20):** El puntaje acumulado suma un máximo teórico de 20 puntos.

Para cada uno de los medicamentos y al integrar la contribución de cada uno de los ítemes, se expone una vasta evaluación comparativa. Sin embargo, el puntaje de la ponderación se interpreta junto con la información técnica disponible de los medicamentos, por lo tanto **el puntaje por sí mismo no es vinculante**, sino que sirve de guía para orientar el análisis y la toma de decisión hacia el reconocimiento del medicamento con el mejor desempeño y garantía potencial del mejor balance riesgo/beneficio para la institución y para los pacientes.

¿Pasa a análisis fármaco-económico?

La aplicación de criterios estandarizados para la asignación de un puntaje a cada medicamento en curso de análisis consta de dos etapas, la primera con la evaluación técnica de la evidencia científica y del contexto en el cual se suministrará el medicamento, tal como previamente se ha descrito; si la intervención propuesta **supera** al medicamento LOM o no LOM usado como referencia podría ser **procedente continuar el proceso con un análisis farmacoeconómico**, por lo tanto, se termina el informe en AMTC con las conclusiones respectivas (ver adelante) y se informa oportunamente al CCF.

Si procede, se traslada copia del documento completo al Área de Farmacoeconomía (AFEC), para así completar el análisis de previo a ser conocido por el CCF.

10. CONCLUSIONES

Para efectos del informe técnico, las conclusiones se emiten con base en la información científica disponible previamente documentada y refieren muy abreviadamente los elementos técnicos fundamentales.

Ante una potencial inclusión a la LOM, es permisible sugerir los siguientes elementos:

- Diagnóstico y características clínicas de la población tributaria
- Nivel de usuario y clave LOM (si corresponde, especificar especialidades)
- Disposición operativa como medicamento almacenable o tránsito, según ámbito de cobertura.

No se emiten recomendaciones, aunque se puede hacer referencia a algún aspecto específico que deba ser especialmente considerado por el CCF.

11. ANEXOS - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas deben atender el formato según APA 2017 (<http://normasapa.net/2017-edicion-6/>) o el formato de la ICMJE conocida como Vancouver (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>).

Se incluye las referencias científicas consultadas y una versión muy resumida de la información más relevante de cada una de las fuentes terciarias (o primarias) que sustentan los aportes al *resumen técnico*. Así mismo, se pueden incorporar figuras y otros elementos que se consideren relevantes para el CCF.

Finalmente, también, como anexo se incorpora cualquier documento u otro asunto directamente relacionado con el análisis técnico.

12. BIBLIOGRAFÍA

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).: **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva: WHO, 2002. Disponible en <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/cioms.pdf>

Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group.: **A new system for grading recommendations in evidence-based guidelines**. BMJ 2001; 323: 334-6.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).: **Efficacy guidelines**. Disponible en: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>.

Navas J, González J C, Mieth K. **Niveles de evidencia, centro de gestión hospitalaria**. Vía salud 2009; 48: 22-3.

Primo J. **Niveles de evidencia y grados de recomendación I/II**. Enfermedad Inflamatoria al día 2003; 2(2): 39-42.

Riegelman RK, Hirsh RP. **Studying a study and testing a test: how to read medical literature**. Boston: Little Brown; 1989.

Ruiz A, Gómez C, Londoño D. **Investigación clínica: epidemiología clínica aplicada**. Bogotá: Centro Editorial Javeriano, 2001.

Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. **Evidence based medicine: how to practice and teach EBM**. New York: Churchill Livingstone; 1997.

Sackman E, Kuchenreuther M. **Drug Benefit Assessment Challenges Market Access in Germany**. PharmTech.com 2014, December 8. Consultado en <http://www.pharmtech.com/drug-benefit-assessment-challenges-market-access-germany>, 21 de enero de 2018.

Sáenz-Campos D, Tinoco-Mora Z, Salazar Quirós A.: **Medicina Basada en Evidencia**. LXVI Congreso Médico Nacional 2004, San José 22-26 de noviembre, 2004.

Sáenz-Campos D, Vargas Camacho A, Pujol Valverde PA, Quesada Ureña K, Román Ulloa MG, Tinoco Mora Z. **Análisis crítico de información científica para uso clínico de medicamentos en la CCSS**. LXXI Congreso Médico Nacional, Liberia 16-20 de noviembre 2009.

Sáenz-Campos, D., Vargas Camacho A, Pujol Valverde P, Quesada Ureña K, Román Ulloa MG, Tinoco Mora Z: **El Proceso de Análisis de Información Científica para Recomendaciones sobre el Uso Clínico de Medicamentos**. *Fármacos* 2012, 21 (1): 38-54.

Tinoco-Mora Z.: **Selección de medicamentos en la CCSS. Comité central de Farmacoterapia**. *Fármacos* 2005, 18 (1-2): 29-43.

13. ANEXO: EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO

Es posible que el análisis para la selección de medicamentos requiera de un *estudio farmacoeconómico* o de un *estudio de utilización de medicamentos* para completar un informe como tecnología sanitaria, el cual deberá ser solicitado por el CCF al Área de Farmacoeconomía (AFEC).

Se tienen diversos tipos de evaluaciones farmacoeconómicas, entre ellas, el análisis costo-beneficio se ha utilizado en otros campos para comparar los costes monetarios con los beneficios monetarios.

El principio fundamental se puede resumir de la siguiente forma: *si los beneficios superan los costes merece la pena financiar la actividad*. Cuando se ha aplicado este supuesto a los servicios sanitarios, los costos se comparan con las ganancias monetarias, calculadas en términos de ganancias perdidas y descontando las futuras a su valor actual. Los costes pueden incluir los relativos al tratamiento, también se pueden emplear rubros como el costo no económico que implica usar la tecnología por ejemplo el acceso a los insumos requeridos para su administración, entre otros que elementos que sirvan de aporte para la comparación per se, por ejemplo, también especificar el costo de los viajes del paciente y el tiempo que dura recibiendo el tratamiento.

Al disponer de una evaluación farmacoeconómica se adiciona como insumo para un análisis integral que enriquece la ponderación de los elementos técnicos disponibles para las tomas de decisiones sobre medicamentos, en un sistema sanitario público con presupuestos finitos.

Al margen de una solicitud del CCF, se debe considerar que en el curso de un análisis técnico puede ser pertinente contar con información farmacoeconómica adicional; entonces la Jefatura AMTC podrá solicitar al AFEC la colaboración para documentar asuntos diversos sobre costos, tales como el costo del esquema/año de tratamiento, costo comparativo con otros sistemas de salud y costo del producto en el mercado internacional, entre otros.

Sin más le saluda atentamente

AREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

Dra. Angélica Vargas Camacho,
Médico Jefe

AVC/DSC
c/arch

X.6. Anexo 6 – “Machote” para Informes Técnicos para la Selección de Medicamentos

DFE-AMTC... -....-2018

... de 2018

PARA: CCF
 ASUNTO: Análisis sobre

TITULO

El título del informe se coloca centrado, destacado con negrita y mayúscula, en principio anotará los elementos de la pregunta PICO.

1. **Antecedentes del informe técnico:**

Exponer de forma resumida la solicitud del CCF, el antecedente de la solicitud, así como las solicitudes adjuntas al memo CCF; de existir, también cita informes previos, criterios técnicos u otros acuerdos del CCF relacionados directamente con el asunto.

En atención al memo CCF-..... que trasladó solicitud para según oficio N°, con informe previo y (otros antecedentes).

2. **Pregunta PICO:**

- **Población:** *especificar según el grupo poblacional de interés, adultos, niños o grupo de población especial, por sexo (mujeres/hombres) y especificar indicación clínica o diagnóstico.*
- **Intervención:** *nombre del medicamento, según DCI, con especificación de dosis o esquema de utilización.*
- **Comparador:** *medicamento LOM u otra alternativa en uso y disponible en el país.*
- **Variable de respuesta:** *anotar los “outcomes” o variables clínicas relevantes.*

3. **Aspectos introductorios (sobre la enfermedad y su manejo):**

exponer información muy resumida sobre la definición y relevancia (descripción) de la morbilidad, con estadísticas locales o referentes de morbimortalidad internacional, aspectos esenciales sobre el diagnóstico, la evolución y el pronóstico; componentes del manejo terapéutico, especificación de los medicamentos y las alternativas LOM disponibles para atender la necesidad, cuando las hay. También, se incluye una muy breve sinopsis sobre los aspectos farmacológicos del medicamento de interés.

4. Indicaciones oficiales:

- FDA:
- EMA o AEMS:

Copiar solo la indicación específica al asunto, anotar la dirección electrónica donde se encontró la indicación del medicamento y la fecha en que se realizó la consulta.

5. Metodología de búsqueda:

Anotar los sistemas secundarios (buscadores) y los diferentes sitios de consulta, anotar las palabras clave y los límites o especificaciones, así como cualquier otro recurso utilizado para disponer de la información.

6. Resumen de la información:

Cuadro 1. Información sobre eficacia disponible de ... (especificar fuentes terciarias o primarias, según corresponda):

3. Para exposición resumida de la información proveniente de las RS:

Intervención					
Comparador					
Variable					
Población					
Referentes	Número de ECAs y pacientes/grupo	Resultados/grupo (<i>outcomes</i>)	Efecto: RR u otro estadígrafo	Nivel de evidencia y calidad asignada	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					

Sistema de los niveles de evidencia para la eficacia de los medicamentos

Nivel	Tipo de estudio	
I	A	Revisión sistemática con o sin metaanálisis de ECAs
	B	ECAs
II	A	Revisión sistemática con o sin metaanálisis de estudios clínico sin aleatorizar
	B	Estudios clínicos sin aleatorizar (estudios de cohortes y seguimientos comparados)
III	Casos y controles, estudios retrospectivos, series de casos y otros	

IV Opinión de expertos y revisiones narrativas

4. Para exposición resumida de la información proveniente de los ECAs, solo se incorpora cuando no se tiene información para cuadro 1:

Referentes	Diseño y tamaño de cada grupo	Intervención (con dosis y duración)	Variables	Respuesta en cada grupo	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					
Apellido del primer autor "et al" y año					

4. Otros estudios clínicos EC, incluye los de mayor nivel de evidencia, solo se incorpora cuando no se tiene información para cuadros 1 y 2:

Referentes	Diseño y muestra (n)	Variable principal	Resultados	Observaciones
Apellido del primer autor "et al" y año				
Apellido del primer autor "et al" y año				
Apellido del primer autor "et al" y año				

Cuadro 2. Aspectos sobre seguridad:

Anota información proveniente de la RS o de los eventos adversos más frecuentes y graves comunicados y se anota el % en cada grupo de tratamiento. Puede haber variantes según información disponible.

Referentes	Evento adversos intervención	Eventos adversos control
Apellido del primer autor "et al" y año		
Apellido del primer autor "et al" y año		

Cuadro 3. Otros aportes con información técnica.

*Anota **extracto** del criterio emitido; si procede anota: no hay.*

Evaluaciones de tecnología sanitaria	
Institución y año	Anotar criterio
Institución y año	Anotar criterio
Guías clínicas	
Emisor y año	Anotar criterio

Emisor y año	Anotar criterio	Si	No
	Lista de Medicamentos Esenciales OMS		
	Registro del Ministerio de Salud		
	Reporte previo de compras/consumos y despachos en la CCSS		

7. Ponderación para la selección de medicamentos:

Cuando no aplica, no se omite el subtítulo y se anota una justificación breve. Según MBE para eficacia (mínimo de 50% equivalente a 3 puntos) y aspectos de seguridad puede definir pertinencia de continuar -o no- el análisis ponderado.

Cuadro 4. Ponderación para selección de medicamentos

Criterio	Valor posible	Fármaco X	Fármaco LOM
Eficacia	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Seguridad	0-5	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Cumplimiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Otras indicaciones	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Disponibilidad en el país	0-2	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Costo/ Tratamiento	0-3	Valor asignado: Observaciones:	Valor asignado: Observaciones:
Total	0-20	Suma:	Suma:
¿Pasa a análisis fármaco-económico?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

8. Conclusiones:

Se emiten numeradas, con base en la información científica disponible previamente documentada y refieren muy abreviadamente los elementos técnicos fundamentales. Ante una potencial inclusión a la LOM sugerir:

- *Diagnóstico y características clínicas de la población tributaria,*
- *Nivel de usuario y clave LOM (si corresponde, especificar especialidades) y*
- *Disposición operativa como medicamento almacenable o tránsito, según ámbito de cobertura.*

No se emiten recomendaciones, aunque se puede hacer referencia a algún aspecto específico que deba ser especialmente considerado por el CCF.

Nombre completo (y firma) del profesional

AREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLINICA

Dra. Angélica Vargas Camacho,
Médico jefe

ANEXOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- *anotar la referencia de acuerdo con el formato según APA 2017 (<http://normasapa.net/2017-edicion-6/>) o el formato de la ICMJE conocida como Vancouver (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) y, a continuación las observaciones sobre los procedimientos -si las hay-, un resumen conciso de los **resultados relevantes** (en español) y, tras resumir cada artículo, se debe anotar de forma clara la **calidad y el nivel de evidencia***
- *incluir aquí el perfil consumo y despacho según DDD y costo de la compra institucional (solicitar Lic. Erick R.)*

AVC/DSC
Arch.