

16. Cómo usar la evidencia de la investigación para balancear los pros y los contras de las políticas

Andrew D Oxman^{1}, John N Lavis², Simon Lewin³ y Atle Fretheim⁴*

Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed Policymaking in health 16: Using research evidence in balancing the pros and cons of policies.** Health Research Policy and Systems 2009, **7(Suppl 1):S1** doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S16

<http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-7-S1-s16.pdf>

1. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway
2. Centre for Health Economics and Policy Analysis, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, and Department of Political Science, McMaster University, 1200 Main St. West, HSC-2D3, Hamilton, ON, Canada, L8N 3Z5
3. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway; Health Systems Research Unit, Medical Research Council of South Africa
4. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway; Section for International Health, Institute of General Practice and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Oslo, Norway

* Autor para correspondencia (oxman@online.no)

El presente documento es una traducción del artículo publicado en Health Research Policy and Systems, 2009; 7:Supplement 1 (www.health-policy-systems.com/supplements/7/S1). Está permitido su uso, distribución y reproducción ilimitada en cualquier medio, siempre y cuando la fuente esté debidamente citada. En el sitio web de SUPPORT (www.support-collaboration.org) se pueden encontrar enlaces a las traducciones de esta serie al chino, español, francés y portugués. Las sugerencias para correcciones y mejoras de las herramientas de esta serie, que son muy bienvenidas, deben enviarse a: STP@nokc.no.

Esta serie de artículos fue preparada como parte del Proyecto SUPPORT, respaldado por el programa INCO del 6º Programa Marco de la Comisión Europea, contrato 031939. Las siguientes organizaciones financiaron una reunión de revisión por pares donde se discutió una versión anterior de la serie: Norwegian Agency for Development Cooperation (Norad), Alliance for Health Policy and Systems Research (AHPSR) y Milbank Memorial Fund. John Lavis recibió apoyo salarial por su condición de Jefe de Investigación de Canadá en Intercambio y Transferencia de Conocimiento (Canada Research Chair in Knowledge Transfer and Exchange). Las siguientes organizaciones respaldaron la traducción y la disseminación de los artículos: Norad, la sede noruega del Grupo de Revisión Cochrane de Prácticas Efectivas y Organización de la Atención de la Salud (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care, EPOC); Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, AHPSR, Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF), Evidence-Informed Policy Network (EVIPNet) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Ninguno de los financiadores participaron en la preparación del borrador, la revisión o la aprobación del contenido.

Este artículo fue traducido al español por el Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP) con el apoyo de Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF) www.chsrf.ca, Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP) www.crep.org.ar, y Organización Panamericana de la Salud (OPS) (www.paho.org/researchportal).



Resumen

El presente artículo forma parte de una serie de artículos destinada a los responsables de la toma de decisiones sobre políticas y programas de salud y a quienes los respaldan.

En este artículo abordamos el uso de la evidencia para aportar información sobre el balance entre los pros y los contras de las opciones de políticas y programas. Sugerimos cinco preguntas que pueden tenerse en cuenta cuando se emiten estas opiniones. Éstas son: 1. ¿Cuáles son las opciones que están siendo comparadas? 2. ¿Cuáles son los resultados potenciales más importantes de las opciones que están siendo comparadas? 3. ¿Cuál es la mejor estimación del impacto de las opciones que están siendo comparadas para cada resultado importante? 4. ¿Cuánta confianza en los impactos estimados pueden tener los responsables de la toma de decisiones en políticas y otras personas? 5. ¿Es posible que un modelo económico formal facilite la toma de decisiones?

ACERCA DE LAS HERRAMIENTAS SUPPORT (STP)

El presente artículo forma parte de una serie de artículos destinada a los responsables de la toma de decisiones sobre políticas y programas de salud y a quienes los respaldan. El objetivo de esta serie de artículos es ayudar a que estas personas se aseguren de tomar las decisiones informándose por la mejor evidencia de investigación disponible. En la Introducción de esta serie [1], se describen con más detalle las Herramientas SUPPORT y las maneras en las cuales pueden ser utilizadas. Adjunto a cada artículo se encuentra un glosario que se aplica a toda la serie (ver Archivo adicional 1). En el sitio web de SUPPORT (www.support-collaboration.org) se pueden encontrar enlaces a las traducciones de esta serie al español, portugués, francés y chino. Las sugerencias para correcciones y mejoras de las herramientas de esta serie, que son muy bienvenidas, deben enviarse a: STP@nokc.no.

ESCENARIO

Usted trabaja en el Ministerio de Salud. El Ministro de Salud le ha pedido que presente un resumen de los daños, beneficios y costos esperados de un cambio importante en la política de salud que se está considerando.

ANTECEDENTES

En este artículo sugerimos cinco preguntas que pueden realizar los responsables de la toma de decisiones en políticas y quienes los respaldan al considerar cómo garantizar que las opiniones sobre los pros y los contras de las opciones de políticas y programas de salud estén bien informadas por la evidencia de la investigación. Por ejemplo, dichas preguntas pueden realizarse en escenarios como el descrito anteriormente.

La investigación por sí sola no toma decisiones [2]. Siempre se requieren opiniones, incluidas las opiniones sobre qué evidencia usar, cómo interpretar esa evidencia y nuestra confianza en la evidencia. Lo que es más importante, las decisiones sobre las opciones requieren opiniones sobre si las consecuencias anticipadas deseadas superan a las no deseadas (ver la Figura 1) [3]. Además de emitir opiniones sobre la posible magnitud de los impactos, los procesos de la toma de decisiones requieren opiniones sobre cuán importantes son los impactos, los recursos que se requieren para implementar la opción [4] y el nivel hasta el cual la opción es una prioridad en relación a las otras maneras en que esos recursos podrían ser utilizados.

Sería fácil tomar una decisión si se esperara que una opción tuviera muchas ventajas y pocas desventajas y bajo costo, si tuviéramos confianza sobre la evidencia y la importancia de las ventajas y si la opción fuera una clara prioridad.

Desafortunadamente, esto raramente ocurre. Más a menudo, los costos y los impactos esperados son inciertos y deben emitirse opiniones difíciles y complejas.

Las preguntas que proponemos aquí no reducen la necesidad de opiniones. Sin embargo, contar con más consideraciones sistemáticas y discusiones de estas preguntas podría ayudar a garantizar que las consideraciones importantes no sean pasadas por alto y que las opiniones sean bien informadas. Esto también podría ayudar a resolver desacuerdos o al menos ayudar a aclarar el panorama. Si estas opiniones se emiten de manera transparente, podrían ayudar a otras personas a entender el razonamiento detrás de las decisiones en políticas de salud.

La preparación y el uso de una tabla resumen (según lo explicado en la Tabla 1 y lo tratado en las primeras cuatro preguntas discutidas más abajo) pueden facilitar la toma de decisiones bien informada. A veces, el uso de un modelo económico formal, como un análisis de la relación costo-efectividad, también puede ser útil. Este último asunto es abordado en la quinta pregunta que se discute en este artículo. Las consideraciones que sugerimos aquí se basan en el trabajo del GRADE Working Group [5]. A pesar de que el centro de atención del Grupo haya sido principalmente las guías de prácticas clínicas, su enfoque hacia las decisiones sobre las intervenciones clínicas también puede aplicarse a las políticas y los programas [6].

PREGUNTAS A TENER EN CUENTA

Las siguientes cinco preguntas pueden utilizarse para guiar el uso de evidencia para informar opiniones sobre los pros y los contras de las opciones de programas y políticas de salud:

1. ¿Cuáles son las opciones que están siendo comparadas?
2. ¿Cuáles son los resultados potenciales más importantes de las opciones que están siendo comparadas?
3. ¿Cuál es la mejor estimación del impacto de las opciones que están siendo comparadas para cada resultado importante?
4. ¿Cuánta confianza en los impactos estimados pueden tener los responsables de la toma de decisiones en políticas y otras personas?
5. ¿Es posible que un modelo económico formal facilite la toma de decisiones?

Las primeras cuatro preguntas están orientadas para guiar el uso de las tablas resumen en la toma de decisiones en políticas. La respuesta de la última pregunta puede ayudar a garantizar que los escasos recursos utilizados en los análisis económicos completos sean aplicados donde son más necesarios.

En el mejor de los casos, las tablas resumen (y los modelos económicos) deben ser construidos por investigadores o personal de respaldo técnico junto con los responsables de la toma de decisiones en políticas. También deben basarse en las

revisiones sistemáticas por las mismas razones descritas en otro lado que resaltan la importancia de las revisiones sistemáticas en general [7]. No consideramos las numerosas opiniones detalladas que deben emitirse cuando se construye una tabla resumen ya que éstas han sido abordadas en otro lado [8]. Los responsables de la toma de decisiones en políticas están raramente, si es que alguna vez lo están, en una posición donde son requeridos para emitir ellos mismos tales juicios. Sin embargo, incluso en casos donde existe respaldo técnico competente para preparar una tabla resumen, es importante que los responsables de la toma de decisiones en políticas sepan qué buscar y qué preguntar. Esto garantiza que las tablas resumen puedan utilizarse juiciosamente para informar las decisiones de las que los responsables de la toma de decisiones en políticas sean responsables.

1. ¿Cuáles son las opciones que están siendo comparadas?

Cuando se utiliza una tabla resumen, como la que se muestra en la Tabla 2, la primera consideración es la necesidad de identificar qué opciones están siendo comparadas. A menudo, esto no es tan sencillo como parece (ver la Tabla 3, por ejemplo). Aquellos que preparan una tabla resumen deben decidir sobre la opción que está siendo considerada y la opción comparativa. Normalmente, la comparación es el status quo. Sin embargo, es posible que el status quo varíe de lugar en lugar. Por lo tanto, deben tomarse las decisiones sobre qué características del status quo son:

- Fundamentales: de manera tal que la investigación con una comparación sin esas mismas características sería excluida
- Importantes pero no fundamentales: de manera tal que la investigación con una comparación sin esas características sería incluida pero con menos confianza de que los resultados fueran los mismos en el lugar elegido
- Sin importancia: de manera tal que tendríamos confianza de que sea posible que los resultados fueran los mismos en el lugar elegido

También deben emitirse estas mismas opiniones sobre las opciones que están siendo consideradas: ¿cuáles de sus características son fundamentales, importantes o sin importancia en términos de afectar los posibles impactos?

2. ¿Cuáles son los resultados potenciales más importantes de las opciones que están siendo comparadas?

Los responsables de la toma de decisiones en políticas, en general, son motivados por el deseo de servir a las personas que representan y deben interesarse principalmente en los impactos que tienen las opciones de programas y políticas en los resultados que son importantes para aquellas personas afectadas (ver, por ejemplo, Tabla 4). Éstos incluyen resultados de salud, acceso a, o uso de, servicios de salud, efectos no esperados (daños) y uso de los recursos (costos o ahorros) (ver Figura 1). Otras consecuencias importantes, a menudo, incluyen la distribución y equidad de los beneficios y costos [9] y efectos indirectos para otros sectores. Las consecuencias éticas, como aquellas

relacionadas a una reducción en la autonomía de las personas, también pueden ser importantes.

Ser explícito sobre qué resultados son importantes puede ayudar a garantizar que las consecuencias importantes de una opción no sean pasadas por alto. También puede ayudar a garantizar que no se les dé un peso indebido a las consecuencias sin importancia. Esto es particularmente importante para los resultados sustitutos; es decir, los resultados que no son importantes en sí mismos. Son considerados importantes porque se cree que reflejan resultados importantes. Por ejemplo, las personas no consideran normalmente su presión arterial como una preocupación importante. Lo que hace que el tema de la presión arterial sea importante es su asociación con accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos y muerte, que *son* mucho más importante para las personas. Por lo tanto, cuando consideramos las opciones dirigidas a la hipertensión (u otros factores de riesgo cardiovascular), las decisiones deben basarse en los impactos de estas opciones en resultados importantes (enfermedad cardiovascular). La evidencia de los impactos sobre la presión arterial es sólo una forma de evidencia indirecta de los impactos sobre enfermedades cardiovasculares.

3. ¿Cuál es la mejor estimación del impacto de las opciones que están siendo comparadas para cada resultado importante?

Decidir si los impactos deseados de una opción valen los impactos no deseados requiere una estimación de cuán importantes serán estos diferentes impactos (y sus consecuencias económicas). En el mejor de los casos, esto debe tomar la forma de comparación entre lo que podría esperarse para cada resultado importante si una opción *fuera* implementada y lo que podría esperarse si no lo *fuera*, o lo que podría esperarse si se implementara, en cambio, una opción diferente (ver Tabla 5, por ejemplo). También es útil saber cuán precisa es cada estimación; es decir, cuál es el “intervalo de confianza” para cada estimación (esto se explica con más detalle en la Tabla 6).

Es importante que los responsables de la toma de decisiones reconozcan la diferencia entre las estimaciones del efecto que representan como efectos *relativos* y aquellas que se presentan como efectos *absolutos*. Es más probable que los pacientes, los profesionales de la salud y las personas que toman decisiones sobre los programas y las políticas de salud decidan utilizar una intervención si sus efectos son informados como un efecto relativo en lugar de si son informados como un efecto absoluto [10]. Por ejemplo, un estudio informó que el 61% de una muestra de profesionales de la salud en Australia acordaron implementar un programa de detección de cáncer colorrectal que reduciría la tasa de mortalidad del cáncer de colon en un 17% (la reducción del riesgo relativo). En comparación, sólo el 24% de los profesionales de la salud acordaron implementar un programa que produjera una reducción absoluta en muertes por cáncer de colon de 0,4% (la reducción del riesgo absoluto) [11]. Ambas estimaciones

fueron, en realidad, del mismo programa (para una explicación de la diferencia entre los efectos relativos y absolutos, ver la Tabla 4 en el Artículo 10 de esta serie [9]).

4. ¿Cuánta confianza en los impactos estimados pueden tener los responsables de la toma de decisiones en políticas y otras personas?

Seis factores pueden reducir nuestra confianza en las estimaciones del impacto de un programa o política [12]:

- Un diseño de estudio débil
- Otras limitaciones del estudio
- Imprecisión
- Resultados inconsistentes
- La calidad de indirecta de la evidencia
- Sesgo de publicación

Una evaluación de estos factores tendría características inevitablemente técnicas. Los responsables de la toma de decisiones en políticas no deben tener un entendimiento detallado de estos factores o cómo son evaluados. Pero tanto los responsables de la toma de decisiones en políticas como su personal de respaldo técnico igual pueden beneficiarse al entender porqué es importante considerar estos factores.

Los estudios en los que se les asigna aleatoriamente un programa reducen el riesgo de las diferencias desconocidas o no medidas entre los grupos que se comparan. Esto brinda más confianza de que los impactos se atribuyen al programa y no a otro factor [13-15]. Los diseños de estudios que no se utilizan en asignaciones aleatorias sólo pueden representar las diferencias que son medidas. Por ejemplo, un estudio en el que las comunidades sean asignadas aleatoriamente a una opción de políticas o programas, como la licencia de tabaco para los minoristas, brindaría evidencia más convincente de los impactos de una opción que lo que lo haría un estudio si comparara comunidades que hubieran decidido ellas mismas si implementar una opción particular. Esto se debe a que es posible que las comunidades que deciden implementar una opción difieran de aquellas que no lo decidan de manera que podrían tener un impacto en los resultados de interés (en este caso, prevalencia de tabaquismo). Por lo tanto, sería imposible saber si las diferencias en los resultados se debieron a la opción del programa o la política o a aquellas otras diferencias entre las comunidades.

Otras limitaciones del estudio pueden afectar las evaluaciones de impacto aleatorizadas y no aleatorizadas. Los datos incompletos o las medidas de resultados poco confiables, por ejemplo, pueden aumentar el riesgo de que una estimación esté sesgada y, por lo tanto, ofrecer menor confianza en las estimaciones derivadas.

La imprecisión (como se indica por un intervalo de confianza amplio) también reduce la confianza con que el azar puede excluirse como un factor que determine cualquier diferencia observada en resultados entre los grupos comparados y, en consecuencia,

nuestra confianza en un efecto estimado. (La Tabla 6 explica el concepto de los intervalos de confianza con más detalles.)

Si diferentes estudios de la misma opción de programas o políticas tienen resultados inconsistentes y no hay explicación convincente para tales diferencias, también tendrán menos confianza en conocer los impactos esperados que surjan de la implementación de la opción.

Hay varias formas en que los estudios podrían no ser directamente relevantes para una pregunta específica y, por lo tanto, generar menos confianza en los resultados. Como se mencionó anteriormente, si se mide un resultado indirectamente relevante (como la presión arterial) en lugar de un resultado importante (enfermedad cardiovascular), habrá menos confianza en los impactos en un resultado importante (para el cual el resultado indirecto es un resultado sustituto). Si sólo se proveen comparaciones *indirectas*, la confianza también será más baja. Tendríamos menos confianza en estudios de una opción que no tenga comparaciones directas, por ejemplo, entre la opción comparada con un control (sin intervención) y estudios de una diferente opción comparada con un control. Otras formas en que la evidencia puede ser indirecta incluyen diferencias entre un estudio y el lugar de interés en:

- Las características de la población
- La opción que se considera
- El status quo o la opción de comparación

Los estudios que encuentran efectos estadísticamente significativos tienen a menudo más posibilidad de ser publicados que aquellos que no los encuentran [16]. Cuando dicho “sesgo de publicación” parece probable, también se puede reducir la confianza en las estimaciones de los estudios publicados solos. El sesgo de publicación puede considerarse en casos donde hay una cantidad de pequeños estudios, en especial si éstos son financiados por la industria o si se sabe que los investigadores comparten otros conflictos de intereses similares.

En resumen, las evaluaciones de la “calidad” o la solidez de la evidencia, y la confianza en las estimaciones de los posibles impactos de las opciones, dependen de la consideración de *todos* los factores observados anteriormente. A pesar de que no hay reglas fijas para evaluar estos factores, las opiniones relacionadas con la calidad de la evidencia que aborda explícitamente cada factor ayudan a reducir la posibilidad de que se pasen por alto factores importantes. También ayudan a reducir la probabilidad de evaluaciones sesgadas de la evidencia (ver Tabla 7, por ejemplo). El uso de un enfoque transparente y sistemático, como el enfoque de GRADE (ver Tabla 8), facilita el examen de las opiniones emitidas [5].

5. ¿Es posible que un modelo económico formal facilite la toma de decisiones?

Los modelos económicos formales, como los análisis de costo-efectividad y los análisis de costo-utilidad, pueden ayudar a informar las opiniones sobre el balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas de una opción [17]. Los modelos económicos pueden ser valiosos para la toma de decisiones compleja y para probar cuán sensible es una decisión a las suposiciones o estimaciones clave. Sin embargo, un modelo sólo es tan bueno como los datos en los que se basa. Cuando las estimaciones de los beneficios, daños y usos de recursos provienen de evidencia de baja calidad, los resultados serán necesariamente muy especulativos (se provee un ejemplo en la Tabla 9).

Es posible que un modelo económico completo ayude a informar una decisión cuando exista:

- Una gran diferencia en los recursos utilizados entre las opciones comparadas
- Una serie de inversiones de capital considerable, como la construcción de nuevos centros de atención
- Incertidumbre sobre si los beneficios netos valen los costos incrementales
- Evidencia de buena calidad con respecto al consumo de los recursos

Un modelo económico también puede utilizarse para definir las necesidades de información al explorar la sensibilidad de un análisis para una variedad de estimaciones creíbles.

Desafortunadamente, los análisis de costo-efectividad publicados, en particular aquellos realizados para medicamentos, tienen una alta probabilidad de ser deficientes o sesgados. También son específicos para un lugar particular que puede diferir de manera considerable del lugar de interés [18]. Los responsables de la toma de decisiones en políticas pueden considerar de esta manera el desarrollo de sus propios modelos económicos formales. Para hacerlo, deben tener la experiencia y los recursos necesarios.

CONCLUSIÓN

Las decisiones políticas son informadas por las evaluaciones del balance entre los pros y los contras de las opciones. Como hemos recomendado, éstas deben realizarse de manera sistemática y transparente. Cuando el beneficio neto (es decir, la diferencia entre las consecuencias deseadas y no deseadas) es grande en relación con los costos, tenemos más confianza sobre una decisión. Cuando el beneficio neto es pequeño en relación con los costos, tenemos menos confianza.

En general, mientras menos confianza tengamos sobre los posibles impactos de una opción, menos confianza tendremos cuando decidamos qué hacer. Hay excepciones a

esto: En primer lugar, podemos tener poca confianza sobre los impactos de algo que es fácil decidir no hacer.

En segundo lugar, incluso si no hay mucha confianza en los beneficios de una opción específica puede ser fácil decidir hacer algo simplemente porque hay poco riesgo de daño o no lo hay, no cuesta mucho y podría ser bueno en algo. Muchos tipos de información de salud podrían clasificarse como tal. Sin embargo, los resultados de la toma de decisiones en políticas deben ser cautelosos con respecto a asumir que los programas y las políticas aparentemente inofensivas *no pueden* hacer daño [19]. Incluso algo tan simple como proveer información de salud puede, en realidad, ser devastador [20]. Esto se demuestra con el consejo brindado a las madres en muchos países durante casi 50 años, que los bebés deben dormir boca arriba. El consejo aparentemente inofensivo causó cientos de miles de muertes por síndrome de muerte súbita del lactante [21].

Por último, a pesar de la considerable incertidumbre sobre los posibles impactos de un programa o de una política, puede ser fácil llegar a una decisión de que algo que es prometedor sólo debe realizarse en el contexto de una evaluación de impactos bien diseñada [22].

Incluso cuando tenemos confianza sobre los impactos de una política o de un programa, puede no ser una prioridad para ser implementado. El alcance hasta el cual tenemos confianza es un factor fundamental para decidir sobre qué hacer y el alcance hasta el cual hacer algo es una prioridad. Otros factores adicionales (como los descritos en la Tabla 10) también pueden determinar si la implementación del programa o política es una prioridad o no.

RECURSOS

Documentos útiles y lectura complementaria

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schunemann HJ, and the GRADE Working Group. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336:924-6

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ, and the GRADE Working Group. What is 'quality of evidence' and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008; 336:995-8

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Vist GE, Schunemann HJ, and the GRADE Working Group. Incorporating considerations of resource use. *BMJ* 2008; 336:1170-3

Enlaces a sitios web

Resúmenes SUPPORT: www.support-collaboration.org/index.htm – Resúmenes concisos de los pros y los contras de los programas y las políticas de salud para los países de medianos y bajos ingresos, basados en revisiones sistemáticas

GRADE Working Group: www.gradeworkinggroup.org/index.htm – El Grupo de Trabajo Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ha desarrollado un enfoque para clasificar la calidad de la evidencia y la solidez de las recomendaciones de la atención de la salud

CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran que no presentan conflictos de intereses.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

ADO preparó el primer borrador. JNL, AF y SL contribuyeron en la elaboración y revisión de este artículo.

AGRADECIMIENTOS

Consulte la Introducción de esta serie para ver los agradecimientos a los financiadores y los colaboradores. Además, nos gustaría agradecerle a Benjamin Djulbegovic y dos revisores anónimos por los comentarios útiles sobre una versión anterior de este artículo.

REFERENCIAS

1. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). Introduction.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:I1)**.
2. Chalmers I: **If evidence-informed policy works in practice, does it matter if it doesn't work in theory?** *Evidence & Policy* 2005, **1:227-42**.
3. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al: **Going from evidence to recommendations.** *BMJ* 2008, **336:1049-51**.
4. Oxman AD, Fretheim A, Lavis JN, Lewin S: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 12. Finding and using research evidence about resource use and costs.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S12)**.

5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al: **GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations.** *BMJ* 2008, **336**:924-6.
6. The SUPPORT Collaboration: *How SUPPORT Summaries are prepared.* [www.support-collaboration.org/summaries/methods.htm]. 2009.
7. Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, et al: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 7. Finding systematic reviews.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S7)**.
8. Guyatt G, Oxman A, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, et al: **GRADE guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and Summary of Findings tables.** *J Clin Epidemiol.* 2010. In Press
9. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 10. Taking equity into consideration when assessing the findings of a systematic review.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S10)**.
10. Akl E, Oxman A, Herrin J, Vist G, Terrenato I, Sperati F, et al: **Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions.** *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2009. In Press
11. Adily A, Ward J: **Evidence based practice in population health: a regional survey to inform workforce development and organisational change.** *J Epidemiol Community Health* 2004, **58**:455-60.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ: **What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?** *BMJ* 2008, **336**:995-8.
13. Kleijnen J, Gotzsche P, Kunz R, Oxman A, Chalmers I: **So what's so special about randomisation.** In *Non-Random Reflections on Health Care Research: On the 25th Anniversary Of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency.* Edited by Chalmers I, Maynard A. London: BMJ Publishers; 1997:93-106.
14. Kunz R, Oxman AD: **The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials.** *BMJ* 1998, **317**:1185-90.
15. Savedoff WD, Levine R, Birdsall N: *When will we ever learn? Improving lives through impact evaluation.* Washington DC, Center for Global Development. 2006.
16. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K: **Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results.** *Cochrane Database Syst Rev* 2009, **1**:MR000006.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, et al: **Incorporating considerations of resources use into grading recommendations.** *BMJ* 2008, **336**:1170-3.
18. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL: **Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology.** *JAMA* 1999, **282**:1453-7.
19. Macintyre S, Petticrew M: **Good intentions and received wisdom are not enough.** *J Epidemiol Community Health* 2000, **54**:802-3.

20. Chalmers I: **Invalid health information is potentially lethal.** *BMJ* 2001, **322**:998.
21. Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S: **Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002.** *Int J Epidemiol* 2005, **34**:874-87.
22. Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 17. Dealing with insufficient research evidence.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S17)**.
23. Eddy DM: **Comparing benefits and harms: the balance sheet.** *JAMA* 1990, **263**:2493, 2498, 2501.
24. Stead LF, Lancaster T: **Interventions for preventing tobacco sales to minors.** *Cochrane Database Syst Rev* 2005, **1**:CD001497.
25. Kapiriri L, Norheim OF, Martin DK: **Priority setting at the micro-, meso- and macro-levels in Canada, Norway and Uganda.** *Health Policy* 2007, **82**:78-94.
26. Aaserud M, Trommald M, Oxman AD, Innvaer S: **[Evaluation of reimbursement applications for new drugs].** *Tidsskr Nor Laegeforen* 2002, **122**:2619-23.

Figura 1. Balance de los pros y los contra de los programas y las políticas de salud*



**Consecuencias deseadas,
entre las que se incluyen:**

- Mejoras en la salud
- Acceso mejorado a los servicios de salud
- Utilización más apropiada de los servicios de salud
- Ahorros
- Reducción en las inequidades
- Consecuencias éticas, como mayor autonomía

**Consecuencias no deseadas,
entre las que se incluyen:**

- Efectos no intencionados sobre la salud (daños)
- Acceso reducido a los servicios de salud
- Utilización menos apropiada de los servicios de salud
- Costos
- Aumento en las inequidades
- Consecuencias éticas, como menor autonomía

* Las decisiones sobre las opciones de programas y políticas de salud requieren opiniones sobre si las consecuencias deseadas de una opción valen las consecuencias no deseadas

Tabla 1. Los pros y los contras de las tablas resumen

Una tabla resumen es una manera simple pero poderosa para presentar las ventajas y desventajas de las diferentes opciones, incluidas las opciones de políticas [17,23]. En esta sección describimos la evidencia y los juicios necesarios para preparar y utilizar la tabla resumen como la que se muestra en la Tabla 2. También se describen las ventajas de usar una tabla resumen en comparación con el uso de juicios de expertos que no son sistemáticos ni transparentes.

El objetivo de una tabla resumen es ayudar a los responsables de la toma de decisiones a desarrollar un entendimiento preciso de las consecuencias importantes de las opciones que se comparan. Las tablas resumen ayudan a lograrlo de varias maneras. En primer lugar, condensan la información más importante, permitiendo de esta manera que la consideración sea eficiente. En segundo lugar, las tablas resumen centran su atención en los resultados más importantes. Esto aumenta la posibilidad de que los responsables de la toma de decisiones obtengan una percepción precisa de lo que se sabe sobre los impactos de las opciones que se consideran y las consecuencias importantes. En tercer lugar, el hecho de desarrollar una tabla resumen es un mecanismo útil para organizar el pensamiento, definir el análisis de la evidencia y centrar el debate. En cuarto lugar, las tablas resumen pueden ayudar a desarrollar juicios más explícitos sobre cuáles son las consecuencias importantes de las opciones de políticas, la evidencia subyacente y los juicios posteriores sobre el equilibrio entre las ventajas y desventajas relativas de las diferentes opciones. Por último, las tablas resumen pueden proveer a otros responsables de la toma de decisiones “información cruda”, que los ayuden a aplicar sus propias opiniones sobre las ventajas y desventajas entre las consecuencias deseadas y no deseadas.

Pero también deben considerarse dos limitaciones importantes cuando se utilizan las tablas resumen en la toma de decisiones. En primer lugar, cuando existen equilibrios complicados entre los múltiples resultados, las opiniones pueden requerir un alto nivel de procesamiento de información por parte de los responsables de la toma de decisiones en políticas. En segundo lugar, cuando se analizan los diferentes resultados, las opiniones de valor empleadas por los responsables de la toma de decisiones en políticas podrían continuar implícitas. El modelo económico formal puede ayudar a abordar estas limitaciones al hacer que cualquier suposición subyacente (incluidas las opiniones de valor) sea más explícita. Esto permite el uso de los análisis de sensibilidad para explorar los efectos de las incertidumbres y las diferentes suposiciones sobre los resultados.

Tabla 2. ¿Las licencias de tabaco para los minoristas deben estar condicionadas a que no vendan tabaco a menores de edad?

Población: Menores de edad (según lo define el límite de edad legal)

Lugar: Europa

Intervenciones: Otorgar licencias de tabaco a los minoristas + verificaciones de cumplimiento¹

Comparación: Sin licencias o sin verificaciones de cumplimiento

| Resultados | Impacto | | | Nº de estudios | Calidad de la evidencia (GRADE) ² |
|--|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--|
| | Pesimista | Mejor estimación | Optimista | | |
| Cant. reducida de fumadores por año | 0 | ? | 1650 en el país (población de 4,5 millones) | 4 | ⊕○○○ Muy baja ³ |
| Años de vida salvados por año | 0 | ? | 9240 en el país (población de 4,5 millones) | 4 | ⊕○○○ Muy baja ⁴ |
| Costo por año | €10,5 millones (3 controles por año) | ? | €7,2 millones (1 control por año + control interno) | 0 | ⊕○○○ Muy baja ⁵ |

1. La ley de otorgamiento de licencias propuesta en el país europeo en cuestión requeriría que los minoristas contaran con una licencia para vender tabaco. Las opciones de políticas que se consideraron incluyeron tres verificaciones de cumplimiento por año, y una por año junto con control interno. Las verificaciones de cumplimiento (por parte de un adolescente intentando comprar tabaco) se realizan para garantizar que no se venda tabaco a los menores. La penalidad para la falta de cumplimiento es la pérdida de la licencia por parte del minorista. El control interno requiere que los minoristas tengan rutinas para controlar la venta de tabaco a los menores

2. Ver Tabla 8

3. La revisión sistemática utilizada como base para este resumen (que no fue utilizada en el informe de los expertos al que nos referimos en las tablas posteriores) incluyó un estudio clínico aleatorizado relevante y tres estudios controlados antes y después (before-after studies) con limitaciones importantes. Existió un alto riesgo de sesgo para los impactos estimados en la prevalencia de tabaquismo. Las inconsistencias importantes en los resultados carecieron de una explicación convincente. Los estudios de la revisión fueron realizados en Estados Unidos (2), el Reino Unido (1) y Australia (1), con diferencias en las intervenciones e incertidumbre acerca de si se esperarían resultados similares en el país donde se está considerando esta política. Dos estudios encontraron un efecto en grupos de menor edad que no fue sostenido en uno de los estudios; dos estudios no encontraron un cambio en la conducta de tabaquismo. Es difícil estimar, basándose en estos estudios, cuál sería la mejor estimación del impacto de la licencia para los minoristas de tabaco con las verificaciones de cumplimiento en la disminución de la cantidad de personas que fuman. Una estimación inferior sería que no hubiera impacto desde esta intervención. La estimación superior proviene de un informe de expertos (ver las Tablas 3 a 5)

4. La estimación superior de años de vida salvados, que se extrae del mismo informe de expertos, tiene las mismas limitaciones que la estimación del impacto sobre la conducta del tabaquismo, dado que se basa en la misma estimación. Además, se basa en suposiciones sobre qué sucedería mucho tiempo después de la duración de los estudios que también habían evaluado los impactos sobre la conducta del tabaquismo, y las suposiciones sobre el impacto de los cambios en la conducta del tabaquismo sobre la mortalidad

5. Las estimaciones del costo de la política son extraídas del informe de expertos (descrito en las tablas subsiguientes de este artículo). Estas se basan en una estimación de cuántos minoristas vendieron tabaco, una suposición sobre cuánto hubiese costado procesar cada licencia y una suposición sobre los costos de cada verificación de cumplimiento

Tabla 3. ¿Qué se está comparando? Ejemplo de caso: La licencia de tabaco para los minoristas

La reducción del tabaquismo entre los adolescentes era una prioridad para el Ministro de Salud en un país europeo. Dicho gobierno elaboró un informe de las opciones de políticas para alcanzar este objetivo y expertos líderes en salud pública prepararon un informe. Una de las opciones de políticas considerada en el informe fue la licencia de tabaco para los minoristas. La pérdida de dicha licencia fue propuesta como una multa por la venta ilegal de tabaco a menores de edad. Esta opción fue comparada en el informe con el status quo, es decir, la ausencia de la licencia de tabaco para los minoristas. Los expertos en salud pública no realizaron ni utilizaron una revisión sistemática, ni especificaron qué características de la opción de política (o comparador) consideraron fundamentales o importantes.

En este informe no se consideraron varios asuntos importantes. Por ejemplo, podrían haber existido diferencias importantes, entre el status quo en las áreas donde los responsables de la toma de decisiones consideraron la implementación de la política y en aquellas donde los estudios fueron realizados. Tales consideraciones pueden haber incluido otras políticas ya vigentes para disminuir las ventas del tabaco a los menores de edad. Es posible de que la legislación existente ya haya determinado como ilegal la venta de tabaco a menores de edad o que contenga otros métodos para que la legislación se cumpla (por ejemplo, mediante multas u otras penalidades para la venta ilegal de tabaco, educación directa a los minoristas -informarles sobre los requisitos legales – o campañas en los medios para concientizar a las comunidad). También podría haber habido diferencias en la facilidad con que los menores de edad podrían obtener tabaco de otras fuentes (por ejemplo, de padres y amigos o mediante el robo).

Los expertos consideraron explícitamente dos opciones de políticas para la licencia de tabaco para los minoristas, que consistieron en tres verificaciones de cumplimiento por año (por un adolescente intentando comprar tabaco) para asegurarse de que los minoristas no vendieran tabaco a menores de edad y una verificación de cumplimiento por año junto con un control interno (solicitándoles a los propios minoristas que controlen que el tabaco no se venda a los menores de edad). La penalidad por no cumplir en ambos casos fue la pérdida de la licencia pertinente. Otras maneras de hacer cumplir la licencia también son posibles, algunas de las cuales han sido evaluadas en otros estudios. Los expertos que redactaron este informe no mencionan explícitamente si fue posible que las diferencias en los enfoques para la ejecución de la licencia hayan generado diferencias importantes en la efectividad de la política.

Tabla 4. ¿Cuáles son los resultados más importantes? Ejemplo de caso: La licencia de tabaco para los minoristas

Los resultados primarios considerados por el informe de expertos elaborado por el gobierno en cuestión fue la prevalencia del tabaquismo. Esto fue reconocido como un resultado sustituto para las consecuencias del tabaquismo. Se estimó el impacto sobre los años de vida salvados en función del impacto estimado en la prevalencia del tabaquismo y en los datos epidemiológicos que relacionan al tabaquismo con la mortalidad. Los impactos en la morbilidad no fueron considerados. Otros impactos que fueron considerados explícitamente por los expertos fueron los costos administrativos, la aceptabilidad política y la aceptabilidad pública. Hay muchos otros resultados que el informe del experto podría haber considerado, como por ejemplo:

- Costos para los minoristas y daños potenciales (por ejemplo, aumento del robo o comercialización entre fronteras)
- Quién pagaría los costos administrativos de tales esquemas
- Las diferencias potenciales en los impactos de la política en diferentes poblaciones (por ejemplo, menores de edad en desventaja desde el punto de vista socioeconómico o aquellos que viven cerca de la frontera del país, que podrían potencialmente cruzar al país vecino a comprar tabaco)
- Consecuencias éticas (por ejemplo, aquellas relacionadas con el uso de un menor de edad o una persona que finge ser un menor de edad para verificaciones de cumplimiento o la imparcialidad de la política en relación con los impactos potencialmente diferentes en grupos diferentes de menores de edad y minoristas diferentes)

**Tabla 5. ¿Cuáles son las mejores estimaciones de los impactos?
Ejemplo de caso: La licencia de tabaco para los minoristas**

El informe de expertos sobre las políticas para disminuir el tabaquismo en adolescentes que fue elaborado por el gobierno en cuestión estimó que otorgar licencias de tabaco a los minoristas generaría una reducción relativa del 10% en la cantidad de fumadores. Usando la actual prevalencia de fumadores como referencia, el efecto absoluto de la política fue estimada como una reducción de 1650 fumadores por año. Basándose en modelos epidemiológicos del riesgo aumentado de muerte debido al tabaquismo, los expertos estimaron que esta política salvaría 9240 vidas por año. No se proporcionaron intervalos de confianza, a pesar de que se observó que el efecto real fue muy incierto y se utilizó una variedad de estimaciones para calcular la relación costo-efectividad de otorgar licencias de tabaco a los minoristas. Se estimaron los costos administrativos, en función de una estimación de cómo muchos minoristas vendían tabaco, un supuesto sobre lo que costaría tramitar cada licencia y un supuesto sobre lo que costaría cada inspección (para controlar que se cumpla el requisito de no vender tabaco a los menores de edad).

Con estos diferentes supuestos, el costo total estimado fue de entre €7,2 millones y €10,5 millones por año.

Tabla 6. Intervalos de confianza

Un intervalo de confianza (IC) es el rango de una estimación que indica cuán precisa es dicha estimación. El intervalo de confianza es una guía que representa cuán seguro se puede estar sobre la cantidad en la que estamos interesados (por ejemplo, el efecto de una opción de política en un resultado de interés). Mientras más estrecho sea el rango entre los números superiores e inferiores del intervalo de confianza, más precisa es la estimación y más confianza es posible tener en el valor real. Mientras más amplio es el rango, menor es la posibilidad de que sea seguro. La amplitud, o el rango, del intervalo de confianza refleja hasta qué punto el azar puede ser responsable de una estimación observada (los intervalos más amplios reflejan mayor posibilidad de que el azar sea un factor). Un IC del 95% significa que podemos tener un 95% de confianza de que el tamaño real de un efecto esté entre el límite de confianza superior e inferior. En cambio, hay un 5% de azar de que el efecto real esté fuera de este rango.

**Tabla 7. ¿Cuánta confianza tenemos en los impactos estimados?
Ejemplo de caso: La licencia de tabaco para los minoristas**

El informe de expertos elaborado por el gobierno en cuestión concluyó que la base empírica para otorgar licencias de tabaco a los minoristas fue “sólida” pero las bases para este juicio no fueron claras. Los expertos no realizaron, ni citaron, la revisión sistemática a la que se hace referencia en la Tabla 3 ni otras revisiones sistemáticas como base para sus estimaciones, aun cuando había una revisión sistemática disponible [24]. En contraste con los juicios no explicados de los expertos, una evaluación de la evidencia resumida en la revisión sistemática utilizando el enfoque de GRADE sugiere que la calidad de la evidencia fue muy baja para todos los resultados importantes (ver la Tabla 8 para obtener más información relacionada con el sistema de evaluación GRADE). La Tabla 1 resume los hallazgos del informe de expertos en la forma de una tabla resumen para esta decisión política y muestra una evaluación de la calidad de la evidencia para las tres estimaciones usando el enfoque de GRADE.

Los autores de la revisión sistemática (que incluyó un rango más amplio de intervenciones y diseños de estudio) concluyeron: “Las intervenciones con los minoristas pueden conducir a grandes disminuciones en la cantidad de comercios que venden tabaco a los jóvenes. Sin embargo, pocas comunidades estudiadas en esta revisión alcanzaron niveles sostenidos de alto cumplimiento. Esto puede explicar porqué hay evidencia limitada para un efecto de la intervención en las percepciones de los jóvenes sobre la facilidad de acceso al tabaco y sobre la conducta del tabaquismo”. Las estimaciones “pesimistas” de los beneficios de la Tabla 1 son coherentes con los hallazgos de la revisión sistemática y no fueron consideradas en el informe de los expertos.

Tabla 8. El sistema GRADE para evaluar la calidad de la evidencia

La evaluación de la calidad de la evidencia requiere opiniones sobre el alcance hasta el cual podemos tener la certeza de que una estimación del efecto sea correcta. GRADE proporciona un enfoque transparente y sistemático para emitir estos juicios para cada resultado importante en una decisión [12]. Las opiniones se basan en el tipo de diseño del estudio (estudios clínicos aleatorizados versus estudios observacionales), el riesgo de sesgo (limitaciones del estudio), la coherencia de los resultados dentro de los estudios, y la precisión de la estimación global entre los estudios. La calidad de la evidencia, que se basa en estas consideraciones para cada resultado, se clasifica como alta, moderada, baja o muy baja utilizando las siguientes definiciones:

| | |
|-------------------------|--|
| ⊗⊗⊗⊗ Alta | <ul style="list-style-type: none">• Confianza de que el efecto real es cercano a aquel de la estimación del efecto |
| ⊗⊗⊗○ Moderada | <ul style="list-style-type: none">• El efecto real es posible que sea cercano a la estimación del efecto, pero existe una posibilidad de que sea sustancialmente diferente |
| ⊗⊗○○ Baja | <ul style="list-style-type: none">• El efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto |
| ⊗○○○ Muy baja | <ul style="list-style-type: none">• Gran incertidumbre sobre la estimación |

Tabla 9. ¿Es posible que un modelo económico formal ayude?
Ejemplo de caso: La licencia de tabaco para los minoristas

El informe de los expertos elaborado por el gobierno en cuestión incluyó un análisis económico. Esto concluyó que el costo por año de vida salvado por otorgar licencias de tabaco a los minoristas y realizar verificaciones de cumplimiento, estuvo entre aproximadamente €900 y €92 000, con una mejor estimación de €8000. Los autores observaron que existió una incertidumbre sustancial sobre sus estimaciones y sugirieron centrarse en el rango de estimaciones en lugar de centrarse en la mejor estimación. Sin embargo, informaron las estimaciones exactas (basados en los supuestos que realizaron) y concluyeron que la base empírica para recomendar el otorgamiento de licencias de tabaco a los minoristas era sólida. Como resultado, los responsables de la toma de decisiones en políticas que no pudieron leer este informe de manera crítica podrían concluir (equivocadamente, en nuestra opinión) que el informe proporcionó evidencia de alta calidad de que otorgar licencias de tabaco a los minoristas fue tan costo-efectiva como (o más costo-efectiva que) un amplio rango de servicios preventivos clínicos pagados por parte del gobierno. Una revisión sistemática de evidencia subyacente [24] y un resumen de hallazgos que incluyeron juicios más sistemáticos y transparentes de la calidad de la evidencia (como se muestra en la Tabla 1) habrían provisto una mejor base para la toma de decisiones.

Tabla 10. Factores que pueden determinar la importancia de la implementación de programas y políticas de salud

Los siguientes factores a veces pueden ser considerados de manera independiente (o de manera combinada) como criterios para establecer prioridades para implementar programas y políticas de salud:

- Qué tan serio es el problema: mientras más serio sea un problema, existe más posibilidad de que el programa o la política que aborda el problema sea una prioridad
- La cantidad de personas afectada por el problema: mientras más personas estén afectadas, es más probable que un programa o una política que aborda el problema sea una prioridad
- Los beneficios: mientras mayores sean los beneficios, hay más posibilidad de que un programa o una política sea una prioridad
- Los efectos adversos: mientras mayor sea el riesgo de efectos no deseados, hay menos posibilidad de que un programa o una política sea una prioridad
- Uso de los recursos (costos): mientras mayores sean los costos, hay menos posibilidad de que un programa o una política sea una prioridad
- La relación costo-efectividad: mientras menor sea el costo por unidad del beneficio, hay más posibilidad de que un programa o una política sea una prioridad
- Los impactos sobre la equidad: las políticas o los programas que reducen las inequidades pueden ser de mayor prioridad que los que no lo hacen (o que los que aumentan las inequidades)

Las decisiones sobre las prioridades deben recaer en el razonamiento o criterios compartidos como las ideas que se muestran anteriormente. También deben estar abiertas a inspecciones y debe ser posible apelarlas en vista de las consideraciones que surjan de las partes interesadas. La regulación debe garantizar que estas tres condiciones se cumplan [25]. Cuando los criterios como los anteriores se utilizan implícitamente en lugar de explícitamente, es difícil opinar si los criterios o las decisiones fueron adecuados [26].