

Análisis costo-efectividad en depresión, una perspectiva ética

► **Germán Calderon L***, **Martha Edith Oyuela M****, **Mónica Rincón Roncancio*****

► **O22**
 Bioética

COST-EFFECTIVE ANALYSIS IN DEPRESSION:
 AN ETHICAL PERSPECTIVE



► RESUMEN

La depresión es uno de los más comunes y más serios problemas de la salud mental que se presenta hoy en día. Los análisis económicos en salud se han convertido en una herramienta fundamental para la toma de decisiones en políticas en salud y en procurar mayor bienestar a las personas, por lo que deben ser evaluados y aplicados de la mejor forma.

► Palabras Clave

Depresión, Estudios fármaco-económicos, análisis costo-efectividad, Ética.

► **Fecha Recepción: Agosto 8 de 2007**

► **Fecha Aceptación: Noviembre 10 de 2007**

* Filósofo, Especialista en Derechos Humanos. Maestría en Bioética, Instituto de Bioética Pontificia Universidad Javeriana. Email: german.calderon@javeriana.edu.co

** Médica Radióloga, Jefe Departamento de Imágenes Diagnósticas Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bioeticista, Epidemióloga (c) Maestría en Economía de la Salud y Farmacoeconomía Universidad Pompeu Fabra. Docente Universidad El Bosque. Email: oyumanedith@hotmail.com

*** Médica Fisiatra, Jefe Servicio de Rehabilitación Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología, Maestría en Bioética Universidad de Lovaina. Docente Universidad Militar Nueva Granada, Del Rosario y El Bosque. Email: mrinconr@unal.edu.co



023

▶ ABSTRACT

Nowadays, the depression is one of the most common and serious problems in mental health care. The health economics analysis are a fundamental tool, in order for decision making health policies and for providing wellbeing to the people, so, they must be evaluated and applied in the best way.

▶ Key Words

Cost – effectiveness analysis studies, Depression, Ethics.

INTRODUCCIÓN

La depresión es uno de los más comunes y más serios problemas de la salud mental que enfrenta la gente hoy en día. Millones de personas en el mundo deben sobrevivir en medio de la depresión, ocurre en personas de todas las edades, géneros y culturas. Afecta aproximadamente 121 millones de personas en el mundo y es una causa importante de discapacidad; se estima que aproximadamente 121 millones de personas sufren de depresión, 5.8% de hombres y 9.5% de mujeres han presentado en algún momento de su vida algún episodio depresivo, sin embargo estas estadísticas varían de una población a otra; pudiendo ser diagnosticada y tratada en forma temprana y desde los niveles básicos de atención en salud; a pesar de esto, se ha demostrado que menos del 25% de esta población tiene acceso a un tratamiento efectivo.

En general se ha considerado que las guías de manejo y los análisis costo – efectividad son el camino más viable para resolver problemas prioritarios en salud, debido a que se considera instrumentos imparciales y neutrales, sin embargo desde el punto de vista ético esta neutralidad e imparcialidad son debatibles, ya que se basan en modelos (como árboles de decisión), que toman en cuenta sólo algunas decisiones en salud concretas, asumiendo abstracciones, simplificaciones y selecciones que pueden llevar a escogencias pragmáticas. La mayoría de los especialistas consideran que la primera línea de tratamiento para la depresión son los medicamentos antidepresivos, que se pueden combinar o no con psico-terapia. (Liégeois (2005)).

Es evidente que la efectividad de las intervenciones en salud deben ser medidas tomando en cuenta sus consecuencias, principalmente para la sociedad.

Los análisis económicos en salud se han convertido en una herramienta fundamental para la toma de decisiones en políticas en salud y en procurar mayor bienestar a las personas, por lo que deben ser evaluados y aplicados de la mejor forma (Drummond (1997): 20-28)

METODOLOGÍA

Se realizó una evaluación crítica de la literatura publicada sobre estudios de análisis costo-efectividad en depresión, a través de MEDLINE, usando como términos MeSH: Cost-effectiveness – depression, con publicaciones desde 1998 hasta 2005, aplicando una lista de chequeo (Ver anexo), con estos resultados se plantearon algunos problemas éticos alrededor de estos estudios (Ardila (2001): 135-165)

RESULTADOS

A partir de los términos MeSH, usados se reclutaron inicialmente 203 artículos. Con el primer proceso de selección por los investigadores se descartaron 69 artículos, ya que combinaban resultados con estudios costo-utilidad, o estudios de minimización de costos, en otros 28 artículos los resultados arrojaban datos que correspondían a un análisis costo-beneficio y en 11 artículos las intervenciones realizadas no correspondían ni a psico-terapia ni a manejo farmacológico. Después de la revisión final por parte de los investigadores quedaron seleccionados 95 artículos para la base de datos.

Tomando en cuenta la lista de chequeo usada para evaluar los artículos se encontró que:

- Existía una pregunta expresada y definida de forma adecuada en el 97% de los artículos.
- Se proporcionaba una descripción exhaustiva de las alternativas en el 79% de los artículos.
- Había pruebas que demostraban la efectividad de las alternativas en el 67% de los artículos.
- Estaban identificados claramente todos los costes y beneficios relevantes de cada una de las alternativas, en el 28% de los artículos.
- En el 83% de los artículos, se habían medido exactamente los costes y los beneficios en unidades apropiadas.
- Era aceptable la valoración de costes y de beneficios en el 64%, de los artículos.
- Se había realizado un análisis marginal de los costes y beneficios de las distintas alternativas, en el 55% de los artículos.
- Se había realizado un análisis de sensibilidad, en el 66% de los artículos.
- Incluían la presentación y la discusión del estudio todos los elementos de interés para los usuarios, en el 23% de los artículos.

La mayoría de los artículos fármaco-económicos publicados sobre depresión, no incluyeron todos los aspectos relevantes, debido a que en ellos no se explicitan criterios uniformes, en cuanto a población, manejos (únicos o combinados), toxicidad, efectos adversos, adherencia y horizonte en el manejo del tiempo, obteniendo entonces amplia variabilidad en los costos y consecuencias asignadas.

Se evidenció en los artículos analizados una amplia presentación en cuanto a guías de manejo, manifestaciones clínicas y características de los pacientes, que de alguna forma repercuten en los resultados obtenidos y que no permiten hacer extrapolaciones a poblaciones con diferentes características. La depresión involucra una amplia gama de costos y

consecuencias que se deben tener en cuenta al momento del análisis económico, pero que está influida por diferentes factores que dependen del paciente, de la guía que se aplique, del prescriptor y del sistema de salud en que se presente.

Se observó como se esperaba, variabilidad tanto en la medición de los costos, como en las consecuencias lo cual estuvo influido por obtención de tamaños de muestra muy diferentes y porque los criterios de inclusión y exclusión de los ensayos clínicos controlados correspondientes mostraron igualmente grandes diferencias.

En la mayoría de los estudios no fueron incluidos los costos intangibles, que juegan un papel relevante, especialmente para el caso de cuidadores de pacientes con trastornos mentales y en un gran porcentaje el manejo estaba dirigido a un solo grupo de medicamentos que dependían igualmente del protocolo usado. En muchos artículos no se evidenció una juiciosa medición de costos indirectos (por ejemplo no se toma en cuenta los costos derivados por la depresión en otros servicios diferentes a psiquiatría, pérdida de la productividad no sólo en el paciente sino en su familia, costo de la no adherencia al tratamiento, etc).

Gran parte de los estudios analizados, no hacen referencia al método diagnóstico inicial usado, sino que usan escalas para seguimiento y establecimiento de la efectividad de los tratamientos, existiendo una tendencia general en los artículos evaluados al manejo de orientación biológica y generalmente usando la escala de Hamilton como criterio base para evaluar efectividad en el tratamiento, aunque muchos de los tratamientos se realizaron en forma combinada (Sanchez (1998)).

Es evidente que la efectividad es menos fácil de medir y operacionalizar en terapias de orientación psico – dinámica o social, mientras que la escuela psico – farmacológica puede operacionalizar y estandarizar instrumentos para medir los resultados de los medicamentos antidepressivos a través de ensayos clínicos controlados; sin embargo en general los estudios de análisis costo – efectividad presentaron sesgos ya que resulta muy complicado obtener “medidas objetivas” aún contando con escalas como la de Hamilton, que son insuficientes, debido a que no evalúan todas las esferas que pueden estar afectadas en una persona deprimida. La solución para esto, proponen algunos expertos, debería ser la evaluación de cada paciente en particular, para medir la efectividad de su tratamiento.

El 83% de los artículos evaluados, hacía referencia de realizar el análisis económico, tipo costo-efectividad desde la perspectiva de la sociedad, lo que se considera más equitativo y aconsejable para que se tengan en cuenta todos los costos y las consecuencias involucradas, sin embargo como

ya se anotó no todos los costos relevantes fueron incluidos. Se encontraron en un 7% artículos que tomaron como perspectiva el paciente, el pagador y las instituciones.

DISCUSIÓN

El cuidado a la salud mental es, una de las áreas en las cuales existe gran interés debido al crecimiento importante que se ha venido dando en trastornos referentes, y teniendo en cuenta además la escasez de recursos para el cuidado de la salud, resulta fundamental realizar análisis económicos en salud tipo costo – efectividad, que permiten examinar tanto los costos como las consecuencias de los programas o tratamientos en salud.

Se han incluido también las guías de manejo (con base en estudios de análisis costo-efectividad), con el fin de controlar los costos en salud y mejorar la atención a los pacientes, las cuales están basadas en estudios de alta calidad científica, sin embargo los clínicos en general tienen posiciones encontradas con respecto a la aplicación de estas guías, ya que muchos se resisten a la idea de que las decisiones clínicas deban estar dadas por consideraciones económicas, generando así dificultad para la toma de decisiones. Se trata entonces de buscar una racional reconciliación entre el mundo económico de estas guías y los valores morales para aplicarlas (Donaldson (2002): 25-39)

Sin duda alguna, el desarrollo de los medicamentos ha permitido, mejorar la calidad de vida y aumentar la esperanza de vida en el mundo, convirtiéndose en un recurso muy importante que debe ser evaluado de forma eficiente, por esto se ha venido propendiendo por el conocimiento y entrenamiento en fármaco-economía que permite la descripción y análisis de los costos de los medicamentos, midiendo su impacto en la salud y en la sociedad, salud que requiere ser bien gastada y a su vez bien consumida ya que su inversión resulta ser en capital humano.

En el afán de encontrar nuevas alternativas para el tratamiento clínico, la industria farmacéutica, invierte para el desarrollo de un nuevo fármaco aproximadamente entre 200 y 500 millones de dólares, debido a que para la obtención de la nueva molécula, se deben investigar entre 5000 y 10000 compuestos diferentes y el proceso dura entre 12 y 15 años, por lo tanto existe una gran responsabilidad social de los sectores que manejan la distribución de los recursos en salud en generar estrategias, para valorar la efectividad de nuevos tratamientos al mejor costo, sin perder de vista la necesidad de un racionamiento ético, más aún cuando se

sabe que la innovación farmacéutica está en crisis. A escala mundial, la puesta en el mercado de nuevos medicamentos (por lo menos un principio activo nuevo), viene bajando en forma regular desde 1975. Según un estudio realizado por la consultora Mckinsey, "en promedio" el número de nuevos medicamentos puestos en el mercado por cada grupo farmacéutico pasó de 12.3 en el periodo de 1991-1995 a 7.2, en el periodo de 1996-2000. (Pignarre (2005): 129-152)

La toma de decisiones para los programas de servicios en salud, requiere un manejo integral que haga posible la comparación de los diversos resultados y que facilite el proceso, mediante la construcción de escenarios posibles de desarrollo. Esta construcción se hace según el modelo de análisis económico arrojando preguntas tales como: "¿Qué pasa sí?", en el cual el experimentador modifica unas variables exógenas y se observa o realiza el cambio generado en las demás variables contenidas en el modelo económico (variables endógenas).

En general se ha considerado que las guías de manejo y los análisis costo – efectividad son el camino más viable para resolver problemas prioritarios en salud, debido a que se considera instrumentos imparciales y neutrales, sin embargo desde el punto de vista ético esta neutralidad e imparcialidad son debatibles, ya que se basan en modelos (como árboles de decisión), que toman en cuenta sólo algunas decisiones en salud concretas, asumiendo abstracciones, simplificaciones y selecciones que pueden llevar a escogencias pragmáticas. (Hulley (1997): 97-108)

Existe una necesidad real de obtener información sobre tratamientos para mejorar la forma de actuar de los clínicos, por lo tanto es obligante rastrear la mejor evidencia para tener esta información y una vez encontrada evaluar en forma crítica su validez, su impacto y su aplicabilidad, involucrando los actores pertinentes, desde una perspectiva ética, para que todas las intervenciones en salud sean también eficientes. Obtener los datos en un análisis costo efectividad, es un paso crucial para cumplir con este objetivo, pero se convierte en una responsabilidad ético-científica, la aplicabilidad de los mismos, que deben tener como base datos con la suficiente confiabilidad y validez, evidenciando los dilemas éticos subyacentes y tratando de dar soluciones a los mismos. (Kahl (1990): 131-206), (Fletcher (1989): 91-127)

Existe la posibilidad de que la endeblez de nuestros conocimientos, nos reduzca a hacer triunfar el empirismo de los ensayos clínicos, por esta razón atañe también a la ética la responsabilidad de evaluar los estudios de investigación desde su diseño, con metodología aplicada en forma juiciosa y rigurosa, para que de esta forma se arrojen unos resultados

válidos, que se apliquen a la sociedad (tarea de los comités de ética de la investigación) (Ministerio de Salud (1998): 1-48).

La depresión es un desorden mental común que está caracterizado por: sensación de tristeza, pérdida de interés y disminución de la energía, con repercusión en el funcionamiento del sueño, del apetito y la concentración. Los síntomas y variación del desorden varían en duración y severidad. El suicidio sigue siendo el riesgo más temido, como complicación de este trastorno, que se considera ser la responsable del 60% de los suicidios. Las causas de la depresión pueden variar desde factores psico-sociales, genéticos y biológicos (Scheider (2006)).

Al igual que en otras enfermedades, por ejemplo las enfermedades del corazón, existen varios tipos de trastornos depresivos. Los tres tipos de depresión más comunes son: Trastorno depresivo mayor, el Trastorno distímico y el Trastorno bipolar. En cada uno de estos tres tipos de depresión, el número, la gravedad y la persistencia de los síntomas varían.

Prevalencia: Se estima que aproximadamente 121 millones de personas sufren de depresión, 5.8% de hombres y 9.5% de mujeres han presentado en algún momento de su vida algún episodio depresivo, sin embargo estas estadísticas varían de una población a otra.

Tratamiento: La mayoría de los especialistas consideran que la primera línea de tratamiento para la depresión son los medicamentos antidepresivos, que se pueden combinar o no con psico-terapia. Otras intervenciones efectivas, según la causa que se determine en cada paciente pueden ser terapias de grupo o de familia como soporte. La investigación sobre prevención de este desorden no ha sido conclusiva y sólo estudios aislados han mostrado efectividad. (Liégeois (2005))

Es claro, que tanto la depresión como el actuar médico y la forma en que se brinda el cuidado de la salud afectan en forma importante la calidad de vida de las personas que la padecen, ya que involucran en general todas las esferas del ser humano y por lo tanto se convierte en una responsabilidad social, establecer en que condiciones se están ofreciendo los servicios de salud, que pretender dar soluciones a estas enfermedades. (Berghmans (2004))

Nos enfrentamos constantemente a la pregunta: ¿Qué es lo que hace que una vida sea mejor?, la respuesta parece estar dada según la disciplina que la aborde; la OMS intentó dar esta respuesta planteando que existe una adecuada calidad de vida si se logra tener completo bienestar Bio-psico social, definición que ha sido criticada por muchos expertos, asunto que parece ser bastante acertado ya que muestra la finitud que como seres humanos tenemos al intentar definir la vida y la tendencia a fragmentarnos cuando intentamos

definir: completo bienestar. ¿Donde queda entonces lo intangible? ¿Es medible? (Nussbaum M., Sen A (1993): 54-83)

No podemos eludir la responsabilidad de asumir nuestra finitud e intentar medir algunos aspectos fundamentales de las vidas de las personas, para generar propuestas y hacer que estas sean mejores. Se han desarrollado una serie de herramientas para valorar la salud y una "buena vida", seguimos enfrentados a una serie de conflictos éticos, que tiene que ver con el acceso igualitario a los servicios de salud y a la distribución equitativa de los recursos económicos limitados y escasos. Queda entonces una gran pregunta por resolver ¿Qué criterios utilizar para la distribución de recursos escasos?

Los recursos sanitarios han estado siempre limitados y dependen de muchos factores propios de cada región, sin embargo resulta necesario el desarrollo de metodologías que permitan realizar un gasto eficiente de los mismos, de forma responsable y acorde con las necesidades propias de la población. La evaluación económica de los medicamentos, es un área muy importante en búsqueda de lograr mejores condiciones para las personas, pero no responde simplemente al análisis del PYG correspondiente a la industria farmacéutica, ni a la productividad del área de farmacia de un hospital, sino que involucra aspectos tan importantes como el impacto de los medicamentos en el sistema sanitario de cada nación, tratando de responder por la necesidad de que sea el mejor. (Drummond (1997): 303-334)

Los métodos conocidos de investigación en fármaco-economía hacen referencia a: Análisis de minimización de costos, análisis costo-beneficio, *análisis costo-efectividad*, análisis costo-utilidad y evaluación del costo de la enfermedad.

En general todos los tipos de evaluación económica en salud, son análisis de equilibrio parcial, es decir que un programa puede afectar otro, pero todo depende del grado de encadenamiento entre las diversas decisiones involucradas, igualmente cuando se realizan estos tipos de análisis, la medición de los resultados y costos se dan en periodos cortos de tiempo, lo que indicaría que no deben involucrarse en el ejercicio los resultados que se puedan tener a futuro, sin embargo los costos de capital pueden convertirse en una cantidad anual utilizando el proceso de anualización.

Análisis costo-efectividad: Consiste en una serie de procedimientos analíticos y matemáticos, para determinar que programa, cumple con su objetivo a mínimo costo. Se mide en unidades clínicas habituales, también llamadas físicas o naturales como lo son: Los años de vida ganados, las muertes evitadas etc. Tiene la gran ventaja de que expresa los efectos en las mismas unidades que se utilizan en la práctica clínica, por lo tanto es el análisis más usado.

Existen algunos requerimientos para realizar un análisis costo-efectividad como son: Se requiera obtener la mejor alternativa, para cumplir con un objetivo posible, que al menos haya dos alternativas posibles y que se requiera optimización de procesos.

Generalmente se aplica, cuando las entradas al programa deben ser medidas en unidades monetarias, pero las salidas son establecidas en términos de mejoría de la salud.

Es fundamental entonces, conocer las etapas que se tienen que tener en cuenta para realizar el diseño de un estudio económico, teniendo en cuenta que antes se debe establecer y definir una metodología específica. A continuación se enumerarán los pasos para tales efectos:

- Establecer la perspectiva desde la cual van a evaluar los costos y los beneficios (sociedad, paciente, prestador, médico).
- Especificar las alternativas del tratamiento clínico.
- Mirar cada alternativa del tratamiento.
- Especificar los recursos que se gastan en cada opción.
- Asignar unidades monetarias a cada recurso.
- Especificar y monitorizar los recursos, que no corresponden al cuidado de la salud.
- Especificar la unidad de efectividad.
- Especificar los atributos no económicos de las alternativas.
- Realizar análisis de los datos empleando la metodología fármaco-económica apropiada.
- Realizar el análisis de sensibilidad. (Drummond (1997): 233-264)

Los ensayos clínicos se consideran la herramienta más poderosa para evaluar la efectividad de las intervenciones y los análisis económicos deberían basarse en sus resultados. (Ardila (2001): 135-165).

Teniendo claro, la importancia de la aplicación del concepto de análisis costo-efectividad, surge un primer cuestionamiento, y es conocer cual es la medida para evaluar la efectividad del programa que queremos valorar, encontrando que el enfoque debe ser dado a partir de sus objetivos, aspecto que merece destinar todo el tiempo que sea necesario antes de emprender el análisis.

Vale la pena anotar, que una medida de efectividad, no debe necesariamente siempre estar relacionada con un resultado final en salud, sino que también se puede relacionar con resultados intermedios, más aún en trastornos mentales.

Si no existe la suficiente evidencia, el analista económico puede realizar suposiciones respecto a alguno de los parámetros médicos o diseñar un estudio que genere la necesaria prueba sobre la efectividad, aplicando entonces

un análisis de sensibilidad a los resultados económicos según los diferentes supuestos y teniendo cuidado de no introducir sesgos, para beneficiar el análisis económico.

En general los resultados en un análisis costo-efectividad, son presentados en forma de índice: Costo por unidad de efecto y en algunas ocasiones son presentados en unidades de efecto por valor monetario, sin embargo la clave no está en expresar solamente el índice costo-efectividad o efecto-coste, sino el radio incremental, es decir que una nueva alternativa cuanto provee en adición a una vieja alternativa.

La historia de la salud mental y la psiquiatría se ha caracterizado por la emergencia de diferentes escuelas de pensamiento que son la base para el tratamiento de los desordenes mentales, hoy existen divergencia en los métodos de manejo para el abordaje de las alteraciones mentales, incluyendo la depresión. Existen básicamente dos grandes escuelas la biológica (psico - farmacológica) y la psicológica, siendo la primera orientada por la psiquiatría pura, donde el foco de tratamiento se centra en el control y reducción de síntomas específicos, mientras que en la segunda el objetivo de la terapia va más allá del simple control de síntomas y apunta a que el paciente gane "insight" dentro de la estructura de su personalidad, sin embargo, en las dos escuelas el terapeuta se debe preguntar cual es el tratamiento con mejor relación costo - efectividad para cada paciente. (Liégeois (2005))

Como los ensayos clínicos controlados son considerados como la prueba de oro, en medicina avanzada en la evidencia, resulta claro la ventaja que tienen las escuelas psico - farmacológicas, para medir la efectividad del tratamiento.(Donaldson (2002): 98-107)

En la práctica psiquiátrica los factores del paciente juegan un papel fundamental en el manejo de trastornos mentales tales como la depresión, y determinan el grado de efectividad del tratamiento. Como ejemplo de estos factores se pueden citar: los valores del paciente, sus expectativas e interacciones con otros, su nivel socio - económico, su credibilidad en el terapeuta, su cultura de origen etc.

Se ha demostrado que grupos de pacientes con bajos ingresos, usualmente no tienen una adecuada adherencia al tratamiento psicoterapéutico y este es suspendido en forma prematura. La razón parece estar en relación con su sistema de valores, estilo de vida y uso del lenguaje que dificulta una adecuada conciliación con actitudes psicoterapéuticas y los métodos correspondientes. (Liégeois (2005))

Muchas veces las decisiones acerca de la escogencia de la terapia del tratamiento son el resultado de negociaciones entre el paciente y el psiquiatra, por lo tanto es relevante construir una relación médico - paciente basada en la verdad,

en la cual el paciente identifica claramente los métodos y objetivos del tratamiento, esperando que la confianza sea incrementada a medida que avanza la terapia escogida. Se encuentra entonces en muchas ocasiones que el punto de vista del paciente con respecto a la efectividad del tratamiento no coincide con la efectividad definida en las guías de manejo, como por ejemplo la escala de Hamilton a la que ya se ha hecho referencia, que no necesariamente va de la mano y evalúa los valores del paciente. (Berghmans (2004))

En general las guías de manejo tienden a descuidar factores específicos de los pacientes, más aún en quienes padecen trastornos como la depresión, donde se parte del hecho de que su autonomía se encuentra disminuida, por lo tanto no se toma en cuenta la preferencia del paciente con respecto a su tratamiento, emergiendo una inadecuada relación médico - paciente donde se ha perdido la confianza.(Eastman (2006))

La introducción de las guías de manejo y medicina avanzada en la practica del cuidado de la salud mental no sólo ha afectado la autonomía del paciente y confianza del terapeuta, sino también la autonomía de los profesionales de la salud que se ven constantemente presionados a adherirse a las guías de manejo que ha sido desarrollada en un grupo de pacientes específicos; del mismo modo factores subjetivos correspondientes al paciente son excluidos para la elaboración y aplicación de las guías, así como los factores subjetivos del psiquiatra como son la intuición y la experiencia, por lo tanto la libertad en la toma de decisiones se ve comprometida y seriamente restringida y afecta el bienestar de los pacientes. Por lo anterior, los psiquiatras tienen posiciones ambivalentes con respecto a la introducción de las guías, lo que invita a que sean aplicadas con cautela, teniendo en cuenta los dilemas éticos que su aplicación puede generar. (Hulley (1997: 97-108))

La consideración a tener en cuenta es la posibilidad de incluir a los pacientes en el desarrollo y aplicación de las guías, midiendo sus preferencias o utilidades, que se pueden traducir en estudios de análisis costo-utilidad, de los cuales existe muy poca literatura al respecto de trastornos mentales. Se trata entonces, de tener una responsabilidad compartida médico y paciente (escuchando al paciente, evaluando el tratamiento junto con el psiquiatra, discutiendo la adherencia juntos), de otra manera respetando su autonomía y reforzando la responsabilidad en su propio manejo, que impida una actitud autoritaria y paternalista por parte del médico, ya que la mayoría de las guías de manejo apuntan a la mera reducción de los síntomas, controlando el tiempo de tratamiento, el cual usualmente es muy corto; lo que podría producir conflictos en las compañías de seguro, que toman las guías de manejo y los análisis de

costo - efectividad como el camino ideal para la práctica clínica y el cuidado de la salud mental.(Eastman (2006))

Otro punto fundamental a tener en cuenta en el proceso de toma de decisiones para el manejo de los trastornos mentales tales como la depresión, es la "capacidad" de los pacientes, situación que genera dilemas ya que su definición es abordada en forma diferente desde la bioética y la psiquiatría, tanto desde el punto de vista filosófico como metodológico, operando con dos nociones diferentes lo que hace que se potencie la diferencia de opiniones. (Scheider (2006))

La Bioética se centra en la comprensión del paciente con respecto a su condición médica y opciones de tratamiento entendiendo sus riesgos y beneficios mientras que la psiquiatría realiza un examen mental que evalúa más el manejo de actividades del paciente. Como ejemplos de preguntas de los bioeticistas están: ¿Entiende el paciente su condición médica, entiende el paciente los riesgos y beneficios de la intervención propuesta, entiende el paciente las consecuencias si se rehúsa a recibir esta intervención, puede expresar el paciente sus valores ante el dilema de la salud?, entre las preguntas del psiquiatra estaría ¿es el paciente peligroso para él mismo o para otros, puede el paciente manejar actividades de la vida diaria como por ejemplo, bañarse, vestirse, cocinar etc?.(Gracia (1998): 29-49)

Los bioeticistas toman de base nociones filosóficas para evaluar los valores y preferencias del cuidado de la salud en los pacientes mientras los psiquiatras toman en cuenta nociones clínicas y farmacológicas.

Existe una actitud contradictoria con respecto a los desordenes mentales en la cultura moderna que crea incertidumbres sobre su manejo. Al parecer el punto crítico se encuentra en la confusión filosófica acerca del concepto de "mente", que a la vez conlleva a generación de dilemas éticos.

Si se acepta que la distinción clara entre desordenes físicos y mentales es una utopía y que en lugar, lo que existe realmente es un espectro continuo de estados, llama la atención como a pesar de que la etiología de la depresión se ha explicado desde bases bioquímicas (alteraciones en los neurotransmisores), que irían de la mano de una enfermedad de origen biológico (físico), y desde bases psico – dinámicas (afectando distintas áreas de interacción del ser humano), no se respeta la autonomía de los pacientes que sufren este trastorno, con la argumentación de que en las enfermedades mentales, la autonomía esta disminuida y hay que restablecerla. Además, existe un consenso general del reconocimiento de la autonomía del enfermo, que ha sido ganado por la Bioética. El debate está en torno a cómo usamos la palabra mente en un lenguaje ordinario, que desde la base filosófica

del modelo biomédico plantea un dualismo cartesiano con la idea de que la mente es una sustancia separada del cuerpo. Un posible camino para superar este problema es evidenciando cómo nuestra mente se expresa en muchas formas como lenguaje, expresiones faciales, sentimientos etcétera, que se convierten en interacciones con los demás, es decir que es indivisible el concepto mente – cuerpo. (Culyer (2001))

La pregunta que sigue a esta discusión es con respecto a la posibilidad de establecer el estado de capacidad o incapacidad de una persona. Se han introducido para varios instrumentos (Test de competencias), como es el caso del test de competencia de MacArthur (MacCAT-T), desarrollado en el instituto de psiquiatría del Reino Unido; sin embargo, se ha encontrado que la incapacidad puede ocurrir en múltiples contextos de trastornos médicos tanto de origen físico como mental, lo cual muestra como estas herramientas de medición son limitadas para evaluar las incapacidades, y que finalmente se reflejan en una natural tendencia hacia conflictos entre teóricos y empiristas. (Scheider (2006)) (Sánchez (1998))

Otro asunto, que nos debe hacer cuestionar, es el hecho de que se han visto surgir "nuevos" trastornos psiquiátricos que no existían: Trastornos obsesivos-compulsivos, depresión breve etc. Cuanto más aumenta el número de medicamentos propuestos para el tratamiento de estas perturbaciones, más aumenta asimismo el número de personas que parecen sufrirlas. Es siempre muy difícil de saber si su extensión se debe a una mejor detección, o si es el resultado de la oferta que se hace a los pacientes en el sentido de adaptar su sufrimiento a las terapéuticas disponibles. (Williams (2001))

Otra problemática ética se basa en el establecimiento de las consecuencias sociales y legales que tiene realizar un diagnóstico de trastorno mental y por ende el tratamiento del mismo, ya que tradicionalmente y en forma persistente se ha asumido por parte de los médicos una actitud paternalista y con mínimo respeto a la autonomía de estos pacientes y en algunas ocasiones discriminatoria.

CONCLUSIÓN

Es muy escasa la literatura publicada sobre el tema, por lo cual investigaciones como ésta apuntan a superar en parte esta deficiencia, abriendo campo al análisis crítico de este tipo de estudios de evaluación económica, tomando en cuenta no sólo una perspectiva basada en la evidencia sino también desde el punto de vista ético.

Se plantea la importancia que tiene en la realización de estudios de análisis costo-efectividad, la medida de los costos

intangibles, que en el caso de la depresión, si se tiene en cuenta su prevalencia mundial, podrían cambiar el concepto de la enfermedad como tal, convirtiéndola posiblemente en una enfermedad de alto costo, que implicaría que los servicios de salud, deban generar nuevas estrategias para el manejo de la misma, tomando en cuenta como un punto de partida una mirada desde la ética. (Biller (2004))

Los resultados del estudio, aportan datos de importancia para la toma de decisiones en salud mental, desde varias perspectivas: Desde el pagador, el prestador y los pacientes, así como la sociedad.

Los resultados también proporcionarán a la industria farmacéutica un aspecto fundamental a tener en cuenta cuando se toman como argumento para el uso de medicamentos, los estudios de costo-efectividad, en los cuales deben tener peso todas las perspectivas desde donde se construyan los estudios (Paciente, pagador, prestador y sociedad), invitándolas a que incluya en la medida de los costos, todos los posible aspectos intangibles que implica el sufrir de una enfermedad.

Aunque como se ha visto el análisis de costos es decisivo para la supervivencia de una institución de salud, la eficiencia a veces se convierte en un arma de doble filo ya que no necesariamente el óptimo económico coincide con el óptimo social y en ocasiones se sacrifica la misión institucional por el principio económico, pero si lo miramos de una forma más optimista resulta no ético el fracaso de una empresa sanitaria, por no contar con herramientas fundamentales como la aplicación de la economía a este sector, para hacer de las instituciones de salud, empresas productivas y con responsabilidad social. (Biller (2004))

Otro punto a tener en cuenta son las guías de manejo (formuladas para muchas enfermedades, sobretudo las más frecuentes), que muchas veces no pueden ser aplicadas a grupos de pacientes que no sean similares a los grupos incluidos en ensayos clínicos controlados que han sido usados como base para la construcción de dichas guías, encontrando en la práctica diaria pacientes no ideales sino reales, con características complejas y con co – morbididades asociadas.

La medicina basada en la evidencia permite integrar las mejores evidencias de la investigación clínica, la experiencia del médico y los valores del paciente, convirtiéndose en una herramienta que brinda la posibilidad de encontrar las alternativas más efectivas para los usuarios del sector salud, sin embargo dentro de la responsabilidad social debemos también procurar la accesibilidad de las instituciones de salud y de los pacientes a estas alternativas, brindándoselas al mejor costo. Por lo tanto el concepto y puesta a práctica

del análisis costo – efectividad se convierte en un reto y una obligación. (Sackett (2001): 91-133)

Se debería establecer una relación entre salud mental, ética y asuntos legales sin caer en la pregunta de quién gobierna a quien (la salud mental gobierna la ética y los asuntos legales, lo legal gobierna el cuidado de la salud mental y la ética, o la ética debe gobernar la salud mental y los asuntos legales).

Sin duda se ha establecido el posible conflicto que puede generarse entre los conceptos de efectividad y de equidad.

ANEXO

Lista de chequeo para evaluar los estudios de análisis económico

1. ¿Hay una pregunta expresada y definida de forma adecuada?

- 1.1 ¿Examina el estudio tanto los costes como los efectos del servicio (s) o programa (s)?
- 1.2 ¿Incluye el estudio una comparación de las alternativas?
- 1.3 ¿Se han hecho explícitos los juicios de valor utilizados en el análisis? Y, ¿se situó en un contexto concreto de toma de decisiones?

2. Se proporciona una descripción exhaustiva de las alternativas? (por ejemplo, es posible preguntarse ¿quién?, ¿qué?, ¿para quién?, ¿dónde? Y, ¿con qué frecuencia?

- 2.1 ¿Se ha omitido alguna alternativa importante?
- 2.2 ¿Se ha considerado, debería considerarse, la alternativa nula?

3. ¿Hay pruebas de que se ha demostrado la efectividad de los programas?

- 3.1 ¿Se ha realizado con un ensayo clínico controlado y aleatorio?
- Si no fuera así, ¿qué valor tienen las pruebas que se aportan de su eficacia?

4. ¿Están identificados claramente todos los costes y beneficios relevantes de cada una de las alternativas?

- 4.1 ¿Se han considerado con amplitud suficiente para la pregunta en cuestión?
- 4.2 ¿Cubren los puntos de vista relevantes? (Los posibles puntos de vista son el de la comunidad o social, el de los pacientes y el de un tercero que sufraga los gastos. Otros puntos de vista también pueden ser relevantes dependiendo del tipo de análisis.)
- 4.3 ¿Se han incluido los costes de capital y los costes operativos?

5. ¿Se han medido exactamente los costes y los beneficios en unidades apropiadas? (por ejemplo, horas de enfermería, número de consultas médicas, días de trabajo perdidos, años de vida ganados).

5.1 ¿Se ha omitido la medida de alguno de los elementos previamente identificados? Si fuera así, ¿significa esto que no tienen valor en el análisis subsiguiente?

5.2 ¿Se produjeron circunstancias especiales (por ejemplo, utilización conjunta de recursos) que hicieran difícil la medida? ¿Se manejaron apropiadamente dichas circunstancias?

6. ¿Es aceptable la valoración de costes y de beneficios?

6.1 ¿Se han identificado claramente las fuentes de todos los valores? (Las posibles fuentes son los valores del mercado, los puntos de vista y preferencias de los pacientes o de los clientes, los puntos de vista de los políticos y los juicios de los profesionales sanitarios)

6.2. ¿Se han utilizado los valores del mercado para realizar los cambios en los que están involucradas las ganancias o pérdidas de recursos?

6.3. ¿Están ausentes los valores del mercado (por ejemplo, trabajo de voluntarios) o los valores del mercado no reflejan los valores actuales (como un espacio clínico cedido a un precio reducido) o se realizaron ajustes para aproximarse a los valores del mercado?

6.4. ¿Se hizo una evaluación apropiada a la pregunta propuesta? (Es decir, ¿está bien seleccionado el tipo o tipos de análisis – coste – efectividad, coste – beneficio, coste – utilidad?)

7. ¿Se ajustaron los costes y beneficios respecto a la distribución temporal?

7.1. ¿Se "descartaron" los costes y beneficios futuros a sus valores actuales?

7.2. ¿Se justificó de alguna forma la tasa de descuento aplicada?

8. ¿Se realizó un análisis marginal de los costes y beneficios de las distintas alternativas?

8.1. ¿Se compararon los costes adicionales (marginales) generados por una alternativa respecto a la otra con los efectos adicionales, beneficios o utilidades producidas?

9. ¿Se realizó un análisis de sensibilidad?

9.1. ¿Se justificó la amplitud de los valores (para los parámetros clave del estudio) empleados en el análisis de sensibilidad?

9.2. ¿Fueron sensibles los resultados del estudio a las modificaciones de los valores (dentro de la amplitud supuesta)?

10. ¿Incluyen la presentación y la discusión del estudio todos los elementos de interés para los usuarios?

10.1. ¿Se basaron las conclusiones del análisis en algún índice o proporción global de costes respecto a las consecuencias (por ejemplo, proporción coste – efectividad)? Si es así, ¿se interpretó de forma inteligente el índice o de una forma mecanicista?

10.2. ¿Se compararon los resultados con los de otros que investigaran la misma cuestión?

10.3. ¿Discute el análisis la generalización de los resultados a otras situaciones y grupos de clientes o pacientes?

10.4 ¿Añade el estudio, o tiene en cuenta, otros factores importantes en la elección o decisión que se está considerando (por ejemplo, la distribución de los costes y consecuencias, o los problemas éticos importantes)?

10.5. ¿Discute el estudio las cuestiones de puesta en funcionamiento, como la viabilidad de adoptar el programa "elegido" considerando las condiciones financieras o de otro tipo existentes, y si cualquiera de los recursos liberados podría ser reconducido a otros programas útiles?

REFERENCIAS

- ARDILA E, SANCHEZ R, ECHEVERRY J. (2001): *Estrategias de investigación en medicina clínica*. Editorial manual moderno.
- BERGHMANS R, M. BERG, M. VAN DEN BURG, R. TER MEULEN. (2004): *J Med Ethics*; 30: 146 – 150. Ethical issue of cost effectiveness analysis and guideline setting mental health care.
- BILLER N. – ANDORNO, C. LENK, J. LEITITIS. (2004): *J Med Ethics*; 30: 136 – 140. Ethics, EBM, and hospital management.
- CULYER A. (2001): *University of York. Journal of Medical Ethics*, 27: 217 – 222. Economics and ethics in health care.
- DONALSON C., M. MUGFORD Y L. VALE (2002). *Economía de la salud basada en la evidencia. De la efectividad a la eficiencia en las revisiones sistemáticas*. BMJ Legis.
- DRUMMOND, M.F., B. O'BRIEN, G.L. STODDART Y G.W. TORRANCE (1997): *Métodos para la evaluación económica de los programas de atención en salud*, Segunda edición, Ediciones Díaz-Santos. Análisis del coste.
- EASTMAN N., B. STARLING. (2006): *J Med Ethics*; 32: 94 – 99. Mental disorder ethics: theory and empirical investigation.
- FLETCHER. FLETCHER. WAGNER. (1989): *Epidemiología Clínica*. Ediciones consulta. Segunda edición.
- GRACIA D. (1998): *Fundamentación y enseñanza de la bioética*.
- HULLEY S., CUMMINGS S. (1997): *Diseño de la investigación clínica*. Editorial Narcoort Brace. Segunda Edición.
- COLIMON, K. M. (1990): *Fundamentos de epidemiología*. Ediciones Díaz de Santos.
- LIÉGEOIS A., C. VAN AUDENHOVE (2005): *J Med Ethics*; 31: 452 – 456. Ethical dilemmas in community mental health care.
- MINISTERIO DE SALUD (1998): *Comités Bioéticos clínicos*. Santafé de Bogotá.
- NUSSBAUM, M. C., SEN A. (1998): *La calidad de vida*, Fondo de cultura económica. México.
- PIGNARRE, P. (2005): *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Editorial Gedisa.
- SACKETT D.L., S.E. STRAUS, W. SCOTT RICHARDSON, W. ROSEMBERG (2001): *Medicina Basada en la evidencia. Como practicar y enseñar la MBE*. Ed. Harcourt.
- SÁNCHEZ R, RESTREPO C. (1998): *Revista colombiana de psiquiatría*, vol XXVII No2. Conceptos básicos sobre validación de escalas.
- SCHEIDER P. L., K. A. BRAMSTEDT (2006): *J Med Ethics*; 32: 90 – 93. When Psychiatry and bioethics disagree about patient decision making capacity (DMC).
- WILLIAMS A. (2001): *University of York. Journal of Medical Ethics*; 27: 251 – 255. How economics could extend the scope of ethical discourse.