

Evaluación económica de los tests diagnósticos

Lluís Bohigas
Roche Diagnostics

Objetivos

Identificar las limitaciones metodológicas del Diagnostic Assessment Programme (DAP) del NICE (National Institute for Health and Care Excellence para la evaluación de los tests diagnósticos¹

Métodos

- Estudio del Diagnostic Assessment Programme
- Revisión de una selección de la literatura de evaluación de tests diagnósticos
- Trabajos de los alumnos de los cursos de Evaluación del coste efectividad de los tests diagnósticos²

Diagnostic Assessment Programme (DAP)

NICE ha desarrollado un programa para la evaluación de tests diagnósticos: “Diagnostic Assessment Programme” describe una metodología que es fundamentalmente la misma que se aplica a la evaluación de los medicamentos.

El NICE propone:

- a) Utilizar la metodología de los QALY (evaluación de los medicamentos) para los tests diagnósticos.
- b) Incluir todo el proceso de atención al paciente (diagnóstico y tratamiento) debido a que el test solo aporta información.
- c) Aplicar un solo procedimiento de evaluación para todos los test, independientemente de su función (diagnóstico, screening, etc.).

Limitaciones metodológicas del DAP

Relativos a la definición de “output”

- ✓ El test aporta información, no cura ni mejora la calidad de vida.
- ✓ No existe un estándar para valorar la información y poder comparar entre diferentes tests³.
- ✓ En la metodología NICE no se valoran los falsos positivos y negativos de los tests diagnósticos.
- ✓ NICE no da valor a los tests que diagnostican una enfermedad que no tiene tratamiento, aunque puede tener mucho valor para el paciente.
- ✓ No se menciona que el valor de un programa de screening es adelantar el diagnóstico, que de otra forma sería detectado años más tarde.
- ✓ No se tiene en cuenta la función del test. Por ejemplo el test PSA, detecta cánceres pero no pueda anticipar cuáles progresarán, porque no es un test predictivo.
- ✓ No se tiene en cuenta el objetivo de un test para monitorizar una enfermedad crónica (mejorar la adherencia al tratamiento, seleccionar el mejor medicamento, ajustar dosis o formar al paciente).
- ✓ No se considera la evaluación de un “companion diagnostic” que requiere combinar el test con el medicamento, ya que el test sirve para seleccionar una población concreta dentro de los que padecen la enfermedad para aplicarles el tratamiento, este test es la base de la medicina personalizada.

Relativos a la evaluación

- ✓ Complejidad y coste de evaluación de los tests (diagnóstico y tratamiento) vs evaluación medicamentos.
- ✓ Necesidad de evaluar el proceso diagnóstico global (en ocasiones batería de tests progresivos en función del resultado).
- ✓ Dificultad para valorar el riesgo de algunos tests (por ejemplo pérdida del feto en un 1% de los casos de amniocentesis⁴).
- ✓ El criterio del coste por caso encontrado para elegir un test de screening (sin tener en cuenta los falsos positivos y negativos) puede dar como resultado elegir un test de muy baja detección.
- ✓ Comparar la efectividad de la Automonitorización con la de un medicamento (ej. pacientes con diabetes tipo 2 que no toman insulina ^{5 6}
- ✓ Utilizar los QALY para comparar programas de screening de diversas enfermedades.⁷ Implica valorar el tratamiento de cada una de ellas, lo que representa una cantidad de hipótesis que invalida el proceso.
- ✓ La decisión sobre los resultados de algunos cribados corresponde al paciente y no al sistema sanitario (ej el cribado del síndrome de Down)

Conclusiones

- La metodología de evaluación económica del medicamento no es directamente aplicable a los tests diagnósticos,
- Es necesario adaptar la metodología especialmente para tener en cuenta el objetivo de cada test (diagnóstico, monitorización, screening, predicción o companion)
- Es necesario resolver la valoración de los falsos positivos y falsos negativos

Bibliografía

1. Diagnostic Assessment Programme NICE, página web
2. Coste efectividad en el laboratorio clínico, vol 12 2011, Fundación Signo
3. Johnson, Diagnostic information as a commodity, Clin Chem 41/5,781-4 (1995)
4. Cribado prenatal del síndrome de Down, OSTEBA, diciembre 2006
5. .Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Uso adecuado de las tiras reactivas de glucosa en sangre en pacientes con diabetes mellitus, Generalitat de Valencia 2010.
6. Malanda, Welschen, Dekker et al. , Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin, Cochrane Collaboration 2012
7. Butler, Economic evaluations of screening programs: a review of methods and results. Clinica Chimica Acta 315 (2002)31-40

