

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA DE MÉXICO**

**INCORPORACION DE EVIDENCIA EN EL PROCESO DE FORMULACION DE
POLITICAS DE MEDICAMENTOS: REVISION REALISTA**

ANA MARCELA TORRES AMAYA

Generación: 2013-2016

Tesis para obtener el grado de Doctora en Salud Pública

**Director de tesis: Dr. Gustavo Nigenda
Asesor de tesis: Dra. Anahí Dreser
Asesor de tesis: Dr. Ludovic Reveiz**

Cuernavaca, Morelos a 20 de septiembre de 2017

CONTENIDO

INCORPORACION DE EVIDENCIA EN EL PROCESO DE FORMULACION DE POLITICAS DE MEDICAMENTOS: REVISION REALISTA.....	4
RESUMEN EJECUTIVO.....	4
INTRODUCCIÓN.....	6
CAPITULO 1. MARCO DE REFERENCIA.....	7
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	7
1.1.1. INCORPORACIÓN DE EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA.....	9
1.2 MARCO TEORICO DE LA POLITICA FARMACEUTICA INFORMADA EN EVIDENCIA.....	12
1.2.1 POLÍTICAS INFORMADAS EN EVIDENCIA (PIE).....	13
1.2.2 POLÍTICA FARMACÉUTICA.....	17
1.2.3 MODELOS TEÓRICOS DE UTILIZACIÓN DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICAS.....	18
2. OBJETIVO GENERAL.....	21
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
CAPITULO 3. MÉTODOS DE DESARROLLO DE LA REVISION SISTEMATICA REALISTA.....	22
METODOLOGIA.....	25
3.1 FASE 1. GENERACION DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACION DE LA EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA.....	25
3.1.1. PARTE A. DESARROLLO DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA REALISTA DE LA INCORPORACIÓN DE EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA LA CUAL GENERA UN MODELO CONCEPTUAL.....	25
3.1.2 PARTE B. VALIDACIÓN DEL MODELO Y DEL MAPA CONCEPTUAL DE IEPF.....	33
3.2 FASE 2. IDENTIFICACION DE BARRERAS Y FACILITADORES DE LA INCORPORACION DE LA EVIDENCIA.....	35
3.3 FASE 3. COMPARACION DE LAS POLITICAS FARMACEUTICAS CON RESPECTO AL MODELO PROPUESTO DE IEPF.....	39
4. RESULTADOS FASE A. GENERACIÓN DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACIÓN DE EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA.....	41
4.1 RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA.....	41
4.2 GENERACION DEL MODELO Y MARCO CONCEPTUAL DE INCORPORACIÓN DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA.....	43
4.3 VALIDACION DEL MODELO DE INCORPORACION DE EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA.....	50

4.4 DESCRIPCION DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACION DE LA EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA.....	60
4.4.2 DOMINIO 1. EVALUACIÓN DE CASOS EN QUE LA EVIDENCIA DEBE SER CONSIDERADA	61
4.4.3 DOMINIO 2. GENERACION DE LA EVIDENCIA.....	61
4.4.4 DOMINIO 3. TRADUCCIÓN DE LA EVIDENCIA.....	65
4.4.5 DOMINIO 4. USO DE LA EVIDENCIA	67
4.4.6 DOMINIO 5. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA	75
4.4.7 DOMINIO 6. PUBLICACIÓN DE LA POLÍTICA.....	77
4.4.8 DOMINIO 7. EVALUACION DE LA POLITICA FARMACEUTICA.....	79
4.5 MAPA CONCEPTUAL VALIDADO	80
5. RESULTADOS DE LA IDENTIFICACION DE BARRERAS Y FACILITADORES PARA LA INCORPORACION DE EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA.....	82
5.1 BARRERAS Y FACILITADORES PARA EL USO DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICA.....	85
5.2 FACTORES PREDICTORES DEL USO DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICA	89
6. RESULTADOS DE LA COMPARACION DE LAS POLITICAS FARMACEUTICAS CON RESPECTO AL MODELO PROPUESTO DE IEPF	90
7. DISCUSIÓN.....	97
8. CONCLUSIONES	104
9. APORTES DE LA TESIS A LA SALUD PÚBLICA.....	104
10. LIMITACIONES	106
11. AGRADECIMIENTOS.....	107
12. BIBLIOGRAFÍA.....	108
11. ANEXOS	114
ANEXO 1 ESTRATEGIA DE BUSQUEDA.....	114
ANEXO 2. FORMATO CONCEPTUAL DE LA GUÍA PARA LAS ENTREVISTAS.....	116
ANEXO 3 EVALUACIÓN AMSTAR	118
ANEXO 4. MATRIZ DE CATEGORIZACIÓN DE DOMINIOS.....	119

INCORPORACION DE EVIDENCIA EN EL PROCESO DE FORMULACION DE POLITICAS DE MEDICAMENTOS: REVISION REALISTA

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción: Los cambios en el sector farmacéutico a nivel global como el control en el gasto en salud, las dinámicas de prescripción de medicamentos, la búsqueda de mejorar el acceso a los medicamentos a los pacientes y proteger a la población de medicamentos que afecten su seguridad, han llevado a buscar estrategias de apoyo a la toma de decisiones. Una de ellas es el uso de evidencia en la política farmacéutica. Aún no se conoce un modelo del uso de evidencia en política farmacéutica utilizando una revisión realista.

Objetivo: Desarrollar un modelo validado de la incorporación de evidencia en política farmacéutica que oriente a los formuladores de política y proveedores de evidencia.

Metodología: La metodología se realizó en 3 fases: Fase 1. Generación del modelo validado de incorporación de evidencia en política farmacéutica (IEPF) con su mapa conceptual; Fase 2. Identificación de barreras y facilitadores de la IEPF y Fase 3. Comparación del modelo con una muestra de políticas farmacéuticas existentes. Se realizó una revisión realista la cual combina las bases epidemiológicas de las revisiones sistemáticas con principios de las ciencias sociales los cuales permiten identificar las particularidades de un proceso y la interacción entre sus componentes permitiendo generar un modelo o teoría. El modelo de IEPF fue validado por expertos a través de medios virtuales y presenciales. Adicionalmente, las barreras y facilitadores del uso de evidencia fueron identificadas a través de una meta-revisión sistemática.

Resultados: Se identificó y validó un modelo de la IEPF el cual cuenta con 6 dominios: 1. Generación de evidencia para apoyar la PF; 2. Traducción de la evidencia; 3. Uso de la evidencia; 4. Formulación de la política farmacéutica; 5. Publicación de la política farmacéutica y 6. Evaluación de la política farmacéutica. Estos se encuentran agrupados en 30 subdominios que se presentan en forma gráfica con un mapa conceptual, en tablas con descriptores y en forma narrativa. Entre las principales barreras identificadas para el uso de evidencia en PF son percepciones del uso de la evidencia, falta de comunicación, la cultura de la toma de decisiones, poca capacidad técnica en entidades gubernamentales, provisión de evidencia que no está alineada con las necesidades de la política, clima político, diferencia en la definición de la evidencia y falta de recursos. Desarrollo de evidencia clara relevante, Mejoría en las relaciones entre investigadores y tomadores de decisiones, Apoyo

práctico al proceso de la política y Entrega de evidencia a tiempo fueron identificadas como facilitadores del uso de evidencia en políticas en salud.

Conclusiones: El uso de evidencia en la formulación de política farmacéutica es un proceso que necesita tener una estructura con el fin de que la evidencia sea útil para el proceso y aumente la transparencia, rigor y mejore la toma de decisiones. Con el fin de lograr una guía que pueda ser usada por países con poca experiencia en política farmacéutica informada en la evidencia o busquen mejorar dicho proceso, se ha creado un modelo validado de incorporación de la evidencia en PF. Se recomienda desarrollar estudios sobre el impacto del uso de evidencia en PF.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha llamado a todos los países del mundo a fortalecer sus sistemas de salud mediante la incorporación de evidencia dentro del proceso de toma de decisiones en salud. Dos reportes de OMS se han publicado en el año 2012 los cuales presentan hallazgos especiales en la evolución de los sistemas de salud como buscar una estrategia que permita mejorar cómo las políticas públicas son desarrolladas con el fin de asegurar que estén basadas en la investigación más actualizada. (Bosch, 2012)

Los cambios en el sector farmacéutico a nivel global como el control en el gasto en salud, las dinámicas de prescripción de medicamentos, la búsqueda de mejorar el acceso a los medicamentos a los pacientes y proteger a la población de medicamentos que afecten su seguridad, han llevado a buscar estrategias de apoyo a la toma de decisiones. Una de ellas es el uso de evidencia en la política farmacéutica (PF) como una herramienta que contribuya a aumentar la transparencia del proceso de formulación de la PF y aporte evidencia basada en datos nacionales o en datos secundarios con el fin de tomar decisiones en un campo específico del sector farmacéutico. Son pocos los países que usan evidencia como parte de su proceso de formulación de políticas farmacéuticas de una forma sistemática.

Bajo esta premisa, la presente tesis tiene como objetivo desarrollar un modelo de la incorporación de la evidencia en la formulación de la política farmacéutica (IEPF). Se seleccionó la metodología de revisión realista dado que combina principios de la epidemiología y de las ciencias sociales lo cual permite identificar cómo funcionaría el proceso de IEPF. No se pretende realizar una evaluación solo una propuesta de uso de evidencia en PF que oriente a tomadores de decisiones y proveedores de evidencia.

El **capítulo 1** plantea el problema de investigación y presenta las generalidades de la PF incluyendo las necesidades de incluir evidencia. El **capítulo 2** presenta los objetivos generales y específicos de esta tesis. El **capítulo 3** describe la metodología detallada de la presente tesis describiendo las particularidades de la revisión realista como un método novedoso en salud pública que permite generar modelos informados en la evidencia. Los capítulos 4 a 6 describen los resultados de la investigación. El modelo validado de la incorporación de evidencia en PF se encuentra en el **capítulo 4** descrito en dominios y subdominios y validado por expertos multidisciplinarios. Las barreras para el uso de evidencia se encuentran en el **capítulo 5**, las cuales fueron identificadas a través de una meta-revisión de revisiones sistemáticas y el **capítulo 6** presenta una muestra de cómo las políticas farmacéuticas desarrolladas en los últimos 5 años se ajustan al modelo propuesto.

CAPITULO 1. MARCO DE REFERENCIA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Esta sección presenta la necesidad de incorporar evidencia en la formulación de la política farmacéutica y conocer cómo se realiza

La Organización para la Cooperación Económica y de Desarrollo (OCED) muestra que en los países miembros, el gasto en salud ha aumentado significativamente con relación al porcentaje del producto interno bruto. 7.3% del año 2000 a 9.2% para el año 2010 (Deloitte, 2013). Sin embargo, la crisis financiera actual global generó cambios en el gasto público en varios gobiernos lo cual llevo a implementar medidas de corte en los gastos, incluyendo el gasto en salud. Los datos de OCED muestran que en promedio para el año 2010, el 73% del gasto en salud fue financiado con fondos públicos (Health at a Glance, 2012). Estos porcentajes variaron del 6.8% en Noruega al 28.5% en Grecia y 33.4% en Hungría para el año 2011. La mayor parte del gasto en salud corresponde a los medicamentos. En algunos países se ha reportado hasta un 60% (OECD, 2013).

Las diferencias en porcentajes están relacionados con las decisiones tomadas en la política farmacéutica nacional (WHO, 2013). Estas buscan aumentar el acceso a medicamentos dentro de los límites de los recursos públicos disponibles y asegurar sostenibilidad al mismo tiempo que mantener la innovación. Cada uno de estos preceptos crea desafíos para los tomadores de decisiones quienes necesitan considerar aspectos nacionales como los recursos del sistema de salud, el clima político y los desarrollos culturales, históricos y de evidencia (Leopold, 2014) para regular el sector farmacéutico.

El sector salud ha sido revisado con el fin de modificar los porcentajes del gasto, sin embargo éstos no se modifican en muchas ocasiones debido a la existencia de costos fijos y al aumento en la demanda de la población más vieja. Bajo estas medidas de austeridad de los gobiernos, se busca un mayor valor del presupuesto en salud basados en los resultados en salud. Esto ha llevado a los gobiernos a implementar estrategias de control de precios, políticas de prescripción de medicamentos, uso de evidencia en toma de decisiones y otros mecanismos con el objetivo de mantener o reducir el gasto farmacéutico (Health at a Glance, 2015).

El uso de medicamentos aumenta a medida que aumentan los avances en tecnologías diagnósticas y terapéuticas, en especial con el aumento en la incidencia de enfermedades crónicas en la población a nivel mundial (WHO, 2013). Los medicamentos pueden ser

efectivos para mejorar la salud de la población, sin embargo su uso inadecuado puede causar daños a los individuos, así como el hecho de que pueden no ser usados en forma costo-efectiva. Como resultado, el dinero gastado en ellos por pacientes, familias, el sistema de salud puede no ser óptimo y no generar los beneficios esperados. El mal uso por parte de los pacientes puede deberse a la falta de acceso a los medicamentos, la ocurrencia de efectos secundarios y la suspensión anticipada del tratamiento. Adicionalmente, se ha identificado que productores, distribuidores y vendedores de medicamentos puede llegar a promover el uso inadecuado para generar ganancias adicionales. (INVIMA, 2015).

Lo presentado anteriormente ha llevado a modificaciones en la construcción de la política farmacéutica identificando la necesidad de incluir herramientas de apoyo para la toma de decisiones para la regulación del sector farmacéutico. Por ejemplo, en Europa se ha fomentado el desarrollo de los mercados en los cuales los medicamentos novedosos y para enfermedades raras son tratados de forma diferente en términos de regulación de precios y reembolsos. Con el fin de apoyar la toma de decisiones de dichos mercados con respecto a los medicamentos se ha propuesto el uso de evidencia por medio de 3 estrategias: 1. El aumento del valor de precio base 2. Creación de mercados referencia para medicamentos o medicamentos intercambiables que dan referencia a los precios 3. Un aumento en la prescripción no sólo de genéricos sino para medicamentos del mismo grupo. Estas estrategias se apoyan con el uso de evidencia (OTK, 2015).

En el año 1999, un comité de expertos de OMS revisó la lista de medicamentos esenciales que fue generada en 1991. El comité expresó preocupación de la falta de información provista para justificar las inclusiones y solicitaron que un resumen de evidencia fuera presentado de cada medicamento para revisión e inclusión final en la lista (WHO, 2000).

En las mismas fechas, la Organización Mundial de Comercio estaba presentando el acuerdo de los derechos de propiedad intelectual sobre acceso a medicinas el cual se encontraba en debate por organizaciones no gubernamentales, la Industria farmacéutica y los Gobiernos (Hoen, 2002). En la discusión del documento de la OMS publicado en 2001 (WHO, 2001), un proceso más transparente basado en la evidencia fue usado para generar la nueva lista de medicamentos esenciales. El listado fue bien recibido por todos los países menos Estados Unidos criticando la aplicabilidad del listado en países de bajos ingresos y los costos de los medicamentos incluidos. Se realizó un ajuste y el documento final fue adoptado por OMS en el año 2002 (WHO, 2002).

El modelo para la revisión del listado de medicamentos esenciales aún persiste donde estos se dividen en dos categorías: Medicamentos centrales, definidos como eficaces, seguros y/o costo-efectivos para condiciones prioritarias (seleccionadas en la base de relevancia actual y futura de salud pública y el potencial para ser seguro y costo efectivo) y Medicamentos

complementarios definidos como medicamentos para enfermedades prioritarias que son eficaces, seguros y costo-efectivos pero no comprables o para las cuales se necesitan servicios especiales (WHO, 2002). Se identificó la necesidad de que los medicamentos esenciales fueran adoptados por otros países pero revisados con estudios locales e identificando evidencia en enfermedades endémicas de países de bajos y medianos ingresos o de enfermedades que no fueran de alto costo (Laing, 2003).

1.1.1. Incorporación de evidencia en política farmacéutica

La política farmacéutica nacional debe dar directrices para manejar los desafíos mencionados anteriormente en cada país. De acuerdo a la OMS “Una política farmacéutica nacional es definida como un compromiso para llegar a una meta y guiar una acción. Esta expresa y prioriza las metas a mediano y largo plazo establecidas por los gobiernos para el sector farmacéutico e identifica las principales estrategias para lograrlo. Esto provee un marco dentro del cual dichas actividades deben ser coordinadas, cubre los sectores públicos y privados e involucra a todos los sectores de la industria farmacéutica” (WHO, 2011).

Los precios de los medicamentos se han convertido en uno de los principales problemas de la financiación del sistema de salud a nivel mundial, situación especialmente marcada en países de bajos y medianos ingresos. La evidencia se ha convertido en una aliada del proceso de formulación de políticas farmacéuticas para poder justificar las decisiones en cuanto a control de precios e inclusión de medicamentos en los planes de beneficios de los sistemas de salud entre otros (MSPS, 2013; WHO, 2012). La presión que ejercen compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales y agremiaciones para que sus productos sean incluidos y sus precios no sean controlados hace que para garantizar la transferencia del proceso se utilice la evidencia como una aliada del mismo. Pero su utilización debe realizarse de forma estandarizada y adecuada para evitar manipulación que lleve a decisiones parciales que puede ser no intencionada.

El aumento en el costo de los medicamentos, las deficiencias de información sobre acceso, uso y calidad de medicamentos, las distorsiones de los precios de algunos grupos de medicamentos y de los márgenes de intermediación de la cadena de comercialización, la entrega insuficiente de los medicamentos en los planes de beneficios y las distorsiones en la competencia comercial, motivaron la definición una política farmacéutica nacional informada en la evidencia (MSPS, 2015; WHO, 2012; PAHO, 2016).

Esta política debe ser capaz de apoyar varios aspectos del sector farmacéutico y para esto los entes gubernamentales han identificado la necesidad de incorporar evidencia en los siguientes casos:

1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención
2. Uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos.
3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.
4. Problemas de transparencia y calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico.

Las tendencias en política pública en salud a nivel mundial van dirigidas a la incorporación de evidencia puesto que ayudan a explicar por qué ciertos temas de salud necesitan recibir atención de los organismos gubernamentales. Idealmente, la utilización de la evidencia debía permitir contribuir al diseño de políticas más efectivas y transparentes que consideren los diferentes grupos de la población, y a mejorar la utilización de la evidencia durante el proceso de formulación de las políticas públicas más apropiadas en el contexto de implementación. (Court, 2005).

El proceso de toma de decisiones en política pública en salud debe ser desarrollado realizando una evaluación adecuada de la situación en salud que identifique caracterice y priorice los problemas, grupos e intervenciones basado en conocimiento válido, confiable y actualizado. Por lo tanto el uso de la evidencia como una herramienta de apoyo sistemática es importante para la generación de políticas más certeras (Court 2005).

Según un análisis de los sistemas de salud en las Américas de OMS 2012, la política pública relacionada con salud no es apoyada adecuadamente y consistentemente por evidencia. La comunicación entre investigadores, tomadores de decisión y la comunidad es poca en países de la región. No obstante, existe la necesidad de desarrollar nuevas formas de crear cultura y reconocimiento entre los actores involucrados en las políticas farmacéuticas por lo que es necesario encontrar herramientas que permitan:

- Aumentar y desarrollar capacidades para identificar, recolectar, analizar y sintetizar la investigación científica para la toma de decisiones.
- Unir la investigación de la evidencia a las actividades diarias y al análisis de los problemas de salud
- Abrir y desarrollar espacios de diálogo para promover el uso de la evidencia en la toma de decisiones
- Alcanzar o favorecer el clima para llegar a un consenso en relación al uso de la evidencia en toma de decisiones (WHO, 2012)

Existen factores que llevan a la necesidad de incorporar evidencia en el proceso de formulación de políticas farmacéuticas. Se encuentran los procesos de rendimiento de cuentas que buscan ofrecer un espacio para solicitar más información en el proceso de formulación de la políticas; las sentencias del sistema judicial con relación a los derechos y deberes del sector salud; grupos de presión que a través de canales públicos y privados buscan respuestas oficiales acerca de las decisiones e inclusión de las mejores alternativas terapéuticas para mejorar la salud de la población (PAHO, 2014).

Las aproximaciones actuales de la formulación de las políticas tienen un conjunto de problemas como la adecuada consideración del contexto, la linealidad intrínseca del análisis y las dinámicas cambiantes de los procesos. Adicionalmente, como se mencionó anteriormente existe la necesidad de estandarizar la forma en cómo la evidencia es incorporada al proceso de toma de decisiones por ejemplo mediante un modelo conceptual. Así mismo, organizaciones internacionales como OMS han llamado a la necesidad de contar con herramientas de cómo incorporar la evidencia disponible al proceso de toma de decisiones (WHO, 2012).

Esta tesis busca aportar un modelo de cómo y dónde debe realizarse la incorporación de evidencia en el proceso de formulación de la política farmacéutica como una herramienta de apoyo y educativa para los tomadores de decisiones e investigadores que inician el proceso de las políticas informadas en la evidencia, especialmente útil para los países de las Américas que cuentan con capacidad limitada. También busca aportar a la salud pública una herramienta que pueda ser adaptada a otros procesos de la política pública. Otro aporte es el uso de la revisión sistemática realista a los métodos de salud pública en Latinoamérica.

1.2 MARCO TEORICO DE LA POLITICA FARMACEUTICA INFORMADA EN EVIDENCIA

Esta sección presente las generalidades de la política farmacéutica informada en la evidencia y las teorías que la soportan.

La OMS busca consolidar el proceso de toma de decisiones en salud, mostrando la importancia de la investigación en todos los niveles dentro de los sistemas de salud. Adicionalmente, recomienda que se identifique claramente el alcance y el papel de la política pública y la investigación de sistemas para ayudar a los actores involucrados a comprender su importancia. Estas iniciativas buscan funcionar como agentes de cambio, activamente aumentando la influencia de la investigación en salud con un enfoque global. (Moynihan, 2008)

Adicionalmente, la OMS propone que los actores involucrados en los sistemas de salud implementen el uso de la investigación en temas de salud en cualquier decisión a tomar. Esto incluye oportunidades de mayor involucramiento y colaboración entre los grupos de investigación y los formuladores de políticas así como el establecimiento de mecanismos institucionales para mejorar los procesos de toma de decisiones (en diferentes niveles del sistema) que explícitamente utilicen la evidencia científica como una de las fuentes de información para generar efectos positivos en la salud de la población. (Ejugherme, 2013).

Todos los actores involucrados necesitan diferentes tipos de evidencia para generar decisiones informadas sobre un gran número de temas relacionados a los sistemas de salud y las estrategias de implementación de los programas o políticas. Adicionalmente, los formuladores de políticas necesitan considerar varios factores cuando se toman decisiones acerca de los sistemas de salud como los marcos jurídicos institucionales, los intereses de los grupos afectados por las decisiones y los valores y preferencias de la población (Gutierrez, 2014)

La evidencia puede apoyar e informar las estrategias de fortalecimiento o reforma de los sistemas de salud con el fin de apoyar programas, servicios o medicamentos. Los formuladores de políticas suelen contar con gran cantidad de información en diversas bases de datos; sin embargo, una manera adecuada de resumirla es a través de estudios secundarios como las revisiones sistemáticas de la literatura, evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica (GPC). Cuando la evidencia es identificada, seleccionada, evaluada y sintetizada de una forma sistemática, reproducible y no sesgada, los responsables de la toma de decisiones pueden evaluar el grado de confianza que se tiene en la información brindada en cuanto a calidad, aplicabilidad y el contexto específico de implementación

(Moat, 2011). También, los grupos de interés como asociaciones de pacientes y profesionales necesitan evidencia para justificar sus posiciones con relación a cambios en los sistemas de salud. (NICE, 2010)

La búsqueda de evidencia también permite identificar vacíos de conocimiento con respecto a los temas de interés en el campo de la salud así como determinar cómo los nuevos hallazgos pueden engranarse en los componentes del sistema de salud actual (Lavis, 2012). Adicionalmente, los formuladores de políticas, dadas las restricciones de recursos, deben considerar los beneficios, efectos secundarios y los costos asociados a las intervenciones en salud. También se deben contar con estudios de evaluaciones económicas teniendo en cuenta que es necesario considerar el contexto de esa evidencia y su aplicabilidad directa (STPHI, 2011).

Existe un gran número de organizaciones que reconocen la necesidad de reforzar el fortalecimiento de los sistemas de salud en países de mediano y bajo ingreso para mejorar la cobertura y efectividad de las intervenciones lo cual se refleje en un mejoramiento del desempeño de los sistemas de salud mientras se busca reducir los costos asociados. Todavía no es claro cómo los sistemas de salud se pueden fortalecer eficientemente manteniendo los principios anteriormente mencionados. Es en este espacio que el uso de la evidencia se ha convertido en un elemento clave para el mejoramiento de los servicios de salud (Lewin, 2012). Tampoco es claro los puntos donde la evidencia es usada en el proceso de formulación de la política farmacéutica (Drobow, 2014)

1.2.1 Políticas Informadas en evidencia (PIE)

Varios términos han sido usados para describir el proceso de poner el conocimiento científico en acción. En Europa y Norteamérica, los términos ciencia de la implementación, transferencia de conocimiento, intercambio de conocimiento o uso de la evidencia son comúnmente usados y de forma intercambiable. El término, traducción de conocimiento se oficializó en Canadá por recomendación del Instituto Canadiense de Investigación en Salud (CIHR por sus siglas en inglés) y se define como un proceso dinámico e iterativo que incluye la síntesis, diseminación e intercambio de la aplicación del conocimiento para mejorar la salud, proveer servicios de salud más efectivos y fortalecer los sistemas de salud (CIHR, 2004)

La traducción de la evidencia debe realizarse en diferentes niveles y debe reflejar las dinámicas de cómo los sistemas de salud se desempeñan y cómo hacerlos más equitativos, efectivos y eficientes. Uno de los puntos claves es el reconocimiento en todos los niveles

de la necesidad de utilizar evidencia como un elemento fundamental del análisis y mejoramiento de los sistemas de salud. Esto se refleja en la Figura 1 que representa el ciclo de traducción del conocimiento donde los procesos (como la formulación de políticas) se informan con evidencia a través de pasos iterativos. También es necesario una adecuada capacitación de los involucrados y el conocimiento de las herramientas que tienen a disposición. (Moynihan 2008).

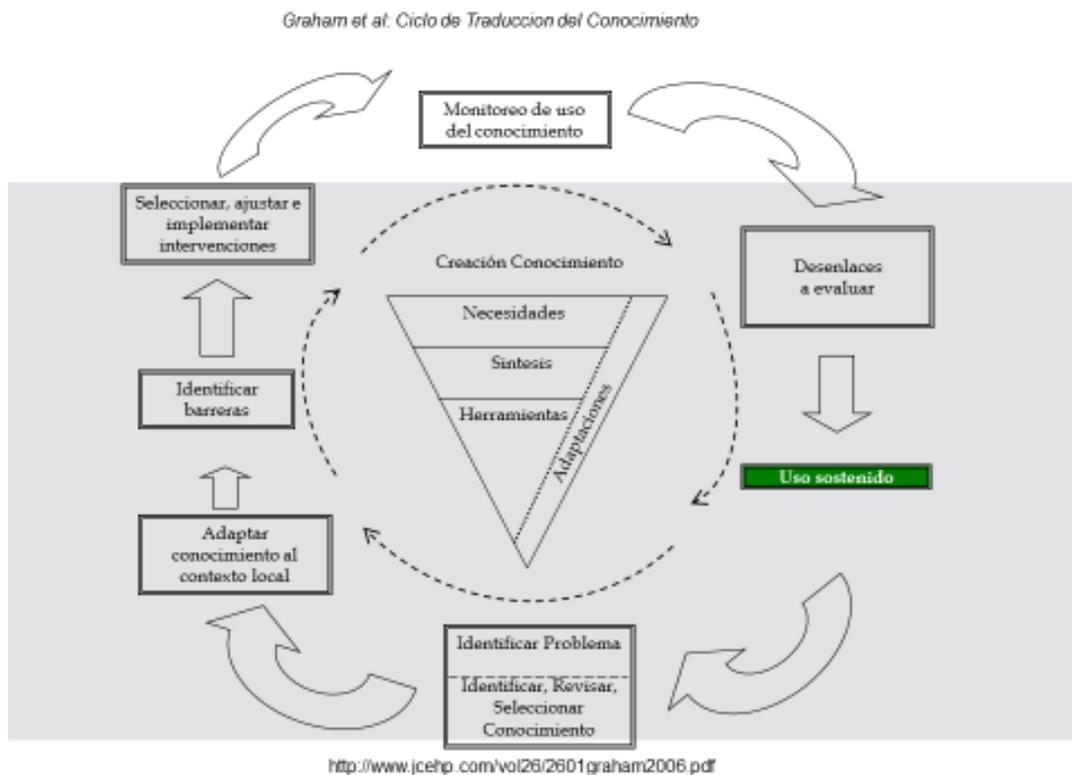


Figura 1. *Graham et al: Ciclo de Traducción del Conocimiento. Tomado de <http://www.jcehp.com/vol26/2601graham2006.pdf>. Traducción propia.*

Por ejemplo, en Colombia que adoptó el sistema Inglés de NICE, la utilización de evidencia se ha incrementado gracias a las direcciones internas del Ministerio de Salud y Protección Social y a los mecanismos de participación social que han hecho que el proceso de toma de decisiones sea informado por evidencia en la mayoría de los casos (MSPS, 2014; NICE, 2014).

Se sugiere que para que la adecuada utilización de la evidencia o traducción de conocimiento dentro de los sistemas de salud, ésta se ajuste al contexto identificando previamente las barreras y facilitadores de un lugar en particular. La aplicación de la evidencia en los sistemas de salud es particularmente desafiante en países de bajos y

medianos ingresos, sin embargo existen experiencias exitosas. Por ejemplo, los tomadores de decisiones de la región del Este Mediterráneo crearon políticas para fomentar un ambiente de sistemas de salud informadas en la evidencia. (E-Jardali 2012)

El enfoque de las Políticas Informadas en evidencia (PIE) propone tomar decisiones informadas sobre políticas, programas y proyectos, al incorporar la mejor evidencia posible de las investigaciones en el centro del desarrollo e implementación de las políticas (Petticrew 2004). Las PIE son “un conjunto de métodos que aportan información al proceso de políticas”. Se considera que las políticas informadas en evidencia sintetizada de forma sistemática, han producido mejores resultados. (Nutley 2003)

Shaxson (2005) sugiere que los gobiernos deben considerar lo siguiente al informarse o incorporar evidencia en el proceso de formulación de políticas públicas:

- La precisión: ¿la evidencia describe correctamente lo que pretende hacer?
- La objetividad: la calidad del enfoque tomado para generar la evidencia y la objetividad de la fuente, así como también el alcance de la política respecto de la evidencia.
- La credibilidad: esto se relaciona con la confiabilidad de la evidencia y por lo tanto, con el hecho de si se puede depender de ella para el monitoreo, evaluación o valoración del impacto.
- La aplicabilidad general: ¿hay información generalizada o son sólo casos selectivos o experimentales?
- La relevancia: si la evidencia es oportuna, sobre el tema y tiene implicancias para la política.
- La disponibilidad: la existencia de (buena) evidencia.
- La raíz: la evidencia ¿está basada en la realidad?
- La aplicabilidad en la práctica: si los políticos tienen acceso a la evidencia en un formato útil y si las implicancias de la política provenientes de la investigación son factibles y posibles en términos económicos

En cada una de las etapas de la formulación de políticas públicas la evidencia tiene un papel relevante aunque no es el único factor a considerar. Otros autores plantean que este proceso no es lineal sino que en cada etapa es posible regresar a la anterior para revisar o ajustar los avances logrados o a partir de cambios en el contexto donde se discute la política (CDC, 2015). Ver Tabla no.1

Tabla No. 1 Puntos de incorporación de evidencia en formulación de políticas. Adaptada de Hornby 2002.

Etapa de la formulación de políticas	Descripción	Distintos temas sobre la evidencia
Establecimiento de la agenda	Conciencia y prioridad de un tema	La evidencia puede contribuir a identificar nuevos problemas respecto a la magnitud del problema de manera que los actores relevantes de la política sean conscientes de que el problema es importante.
Formulación	Existen dos etapas clave en el proceso de formulación de políticas: determinar las opciones de la política y seleccionar la opción más conveniente	Para ambas etapas, los actores involucrados deben asegurarse idealmente que su comprensión de una situación específica y las diferentes opciones sean tan detalladas como sea posible, sólo así se pueden tomar decisiones informadas acerca de qué política adoptar e implementar. Esto incluye los vínculos instrumentales entre una actividad y su resultado así como también el costo esperado y el impacto de una intervención. Son importantes la cantidad y credibilidad de la evidencia.
Implementación	Actividades prácticas reales	El foco se ubica sobre la evidencia operativa para mejorar la efectividad de las iniciativas. Esto puede incluir al trabajo analítico así como también al aprendizaje sistematizado sobre las capacidades técnicas, al conocimiento experto y la experiencia práctica.

Evaluación	Monitoreo y evaluación del proceso y del impacto de una intervención	El objetivo principal aquí es desarrollar mecanismos de monitoreo. De ahí en adelante, es esencial llevar a cabo un procedimiento de evaluación de la implementación de las políticas para determinar la efectividad de su implementación y para proporcionar la base para las futuras tomas de decisiones. En el proceso de monitoreo y evaluación, es importante asegurarse no sólo de que la evidencia sea objetiva, completa y relevante, sino también que sea comunicada exitosamente para la continuidad del proceso de formulación de políticas públicas.
------------	--	--

1.2.2 Política Farmacéutica

Las políticas se han definido de diferentes formas, para esta tesis se entenderán como “Decisiones de cumplimiento formuladas por brazos judiciales, ejecutivos o legislativos del gobierno que buscan dirigir o influenciar las acciones, comportamientos y decisiones de otros” (Court 2005). Las políticas se expresan a través de documentos que sustentan la decisión del gobierno para realizar intervenciones direccionadas a modificar una situación identificada socialmente como problemática. (Nutley 2003)

La política farmacéutica es el esfuerzo nacional de los gobiernos para influenciar el funcionamiento del sistema farmacéutico el cual tiene 6 componentes: 1. Investigación y desarrollo de medicamentos, 2. Evaluación con ensayos clínicos 3. Registro nacional 4. Manufactura, 5 importación/exportación 6. Procesos de distribución 7. Venta y dispensación 8. Uso por parte de los pacientes (y prescriptores). Por lo tanto, la política farmacéutica debe regular cada uno de los componentes del sistema farmacéutico con el fin de garantizar el adecuado acceso con equidad de los medicamentos a la población. Si algún componente no funciona o la política no es adecuada puede tener efectos nocivos en la población y en el sistema de salud (Meich, 2013; Roberts & Reich 2011).

Las políticas farmacéuticas juegan un papel importante en el desempeño de los sistemas de los países de bajos y medianos ingresos. Este tipo de políticas pueden influenciar la salud de la población, satisfacción del público con el sector salud y el costo-efectividad del cuidado provisto. De acuerdo a la OMS en su reporte de cómo desarrollar una política farmacéutica identifica 4 razones para desarrollar una política farmacéutica (WHO, 2013):

1. Presentar un registro formal de valores, metas, decisiones y compromisos a mediano y largo plazo.
2. Definir los objetivos y metas nacionales del sector farmacéutico y establecer prioridades
3. Identificar las estrategias necesitadas para lograr las metas e identificar los actores responsables de su implementación
4. Crear un espacio de discusión nacional

El objetivo general de las PF es asegurar acceso equitativo, buena calidad y uso racional de los medicamentos. La tabla no. 2 presenta los componentes de la política farmacéutica nacional unida a los objetivos claves de la política. Sin embargo, cada PF nacional tiene sus propias metas y estrategias que dependen del contexto social, económico, cultural, histórico y político. Así como de los objetivos de la política en salud global.

Componente	Objetivos de la PF		
	Acceso	Calidad	Uso racional
Selección de medicamentos esenciales			
Asequibilidad			
Financiación de medicamentos			
Recursos del sistema			
Regulación y aseguramiento de calidad			
Uso racional			
Evidencia			
Recursos humanos			
Monitoreo y evaluación			

Tabla No. 2 Componentes de la PF de acuerdo a los 3 principales objetivos

1.2.3 Modelos teóricos de utilización de la evidencia en políticas

Se considera clave identificar dónde la evidencia es necesitada, cómo debe ser identificada, validada, valorada en términos de calidad y pertinencia y comprender cómo el conocimiento puede mejorar las opciones de la política (MSPS, 2014).

Existen modelos teóricos para definir la interacción entre ciencia y política los cuales pueden ser usados en la formulación de políticas. Uno de ellos es el **modelo decisionista** que plantea que los tomadores de decisiones tienen la responsabilidad de determinar las metas de la política de forma proactiva, el rol del asesor en la decisión sobre los procesos

regulatorios y de implementación para el logro de dichas metas. Sin embargo este modelo ignora el potencial de conocimiento para informar la toma de decisiones. Otro **modelo** es el **tecnocrático** que se enfoca en decisiones regulatorias basadas en una mezcla de evidencia y experiencia, sin embargo no considera la calidad de la evidencia y el juicio político. En la actualidad el más aceptado es el **modelo de coproducción** de la formulación de políticas, en el cual los tomadores de decisiones, asesores expertos y la sociedad negocian las metas de la política y las decisiones regulatorias llegando a un consenso que debe ser científicamente justificado (considerando riesgos y beneficios en salud y costos) así como debe ser social y políticamente aceptado (Contandriopoulos 2012; Roberts, 2013).

Otra clasificación, ha descrito los modelos teóricos de utilización de la evidencia (en cualquier tipo de decisión clínica, organizacional, política o de sistemas de salud), los cuales siguen 4 alternativas: (Landry, 2001; Weiss, 1979)

- El **modelo tecnológico**, también conocido como el modelo de empuje de la ciencia, declara que la disponibilidad de evidencia es el determinante más importante de la utilización de evidencia. Se consideran los atributos de contenido, tipos de investigación, dominio de investigación y disciplinas.
- El **modelo económico** explica la utilización de la evidencia con base en las necesidades y el contexto.
- El **modelo institucional** explica la utilización con dos determinantes: la adaptación de la investigación ajustada a las necesidades de los usuarios y los esfuerzos de diseminación.
- El **modelo de interacción social** fue creada para resolver las críticas de los otros modelos. Este plantea que una interacción más intensa y sostenida entre investigadores y usuarios llevará a una mejor utilización. También integra otros factores como tipos de investigación, intereses organizacionales de los usuarios, adaptación de los productos diseminados y mecanismos de unión sociales e institucionales.

Las sociedades toman decisiones y políticas basadas en resultados, consideraciones fiscales, valores de la sociedad, prioridades de la población y los ideales del gobierno de turno. Los gobiernos democráticos buscan tomar decisiones usando la mejor información disponible. Las decisiones que utilizan evidencia tienen una mayor probabilidad de ser efectivas, eficientes y con mayor aceptación por el público (WHO, 2012). Mientras que la información y a la evidencia no hacen política por sí mismas, son una base importante de la evaluación racional de las opciones que los formuladores de políticas farmacéuticas (Mirchoff, 2013).

No se conoce un modelo detallado en América Latina de cómo debe ser la incorporación o uso de evidencia en política farmacéutica por lo tanto, esta tesis busca generar dicho

modelo utilizando metodologías rigurosas novedosas en salud pública como la revisión realista.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cómo es el proceso de incorporación de evidencia en la formulación de la política farmacéutica, sus barreras y facilitadores a nivel global?

2. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un modelo validado de la incorporación de evidencia en política farmacéutica que oriente a los formuladores de política y proveedores de evidencia.

2.1 Objetivos específicos

- Identificar las barreras y facilitadores de la incorporación de evidencia en política farmacéutica (IEPF).
- Conocer cómo en la actualidad países de altos, medianos y bajos ingresos usan evidencia en la formulación de sus políticas farmacéuticas nacionales
- Estructurar una propuesta de utilización de la evidencia en relación a la formulación de una política farmacéutica

CAPITULO 3. MÉTODOS DE DESARROLLO DE LA REVISION SISTEMATICA REALISTA

Dado que el proceso de la incorporación de evidencia en política farmacéutica es complejo, multifacético y dinámico, se necesita considerar el contexto y dinámicas del proceso para generar un modelo de su funcionamiento e interacciones. Con el fin de cumplir con los objetivos de esta tesis, se seleccionó el método de la revisión sistemática realista debido a que plantea identificar las relaciones entre mecanismos de interacción, contexto y resultado de un proceso seleccionado (Pope, 2012).

El contexto se puede definir como el entorno social, político, económico o histórico que influencia los procesos. En esta tesis la palabra proceso se refiere a un conjunto de acciones coordinadas de forma secuencial y/o paralela que llevan a la formulación de la política farmacéutica. Los desenlaces son las medidas resultados de cómo funciona el proceso y su impacto en salud. La interacción de mecanismos de acción de las acciones del proceso, análisis del contexto del proceso e identificación de los desenlaces de la formulación de la PF informada en la evidencia permitirá generar un modelo obtenido a partir de una metodología rigurosa.

Las revisiones sistemáticas son estudios secundarios cuya unidad de análisis son los estudios originales primarios, a partir de los cuales se contesta una pregunta de investigación claramente formulada mediante un proceso sistemático y reproducible. La metodología implica una búsqueda sistemática exhaustiva, un proceso de selección, síntesis y análisis de evidencia siguiendo métodos estandarizados que buscan minimizar los sesgos. Es por ello que son considerados uno de los estudios más robustos de síntesis de la evidencia (Cochrane, 2015). En los últimos años, han evolucionado los métodos de elaboración de las revisiones sistemáticas las cuales inicialmente se crearon para preguntas clínicas de intervención. En la actualidad, los métodos de revisiones sistemáticas han evolucionado con el fin de responder a preguntas de salud pública las cuales tienen una particularidad donde el análisis del contexto de uso de una intervención así como sus mecanismos de acción son tan importantes como la evidencia de su efectividad y seguridad. Con el fin de responder a preguntas de salud pública, las revisiones sistemáticas se elaboran con dos componentes: uno cuantitativo que mide la eficacia de la intervención y otro cualitativo que mide como la intervención funciona en un contexto particular con base en la literatura disponible.

Sin embargo, existen preguntas para las cuales los métodos de las revisiones sistemáticas clásicas no son suficientes por ejemplo la identificación de mecanismos de acción de funcionamiento de un proceso complejo como lo es la formulación de la política

farmacéutica dentro de un modelo. Para este tipo de preguntas, se necesita usar una metodología que combina las bases epidemiológicas de las revisiones sistemáticas con principios de las ciencias sociales los cuales permiten identificar las particularidades de un proceso y la interacción entre sus componentes. Un ejemplo de este tipo de nueva metodología es denominada revisión sistemática realista, la cual se está siendo utilizada en la salud pública y hasta el momento no se conocen ejemplos en países latinoamericanos.

Los estudios cualitativos pueden también generar teorías de un proceso como los estudios de teoría basada en la realidad. Sin embargo, estas teorías son contexto-dependientes y no son generalizables por lo que para el objetivo de esta tesis no son adecuados dado que se plantea un modelo global. Por lo tanto, se seleccionó la revisión realista como método para generar el modelo de IEPF.

El objetivo de una revisión sistemática realista es “articular los programas/modelos/teorías y a partir de ahí recoger la evidencia existente con el fin de identificar en qué circunstancias estos funcionan y cómo interactúan entre sí”. Esta metodología tiene como fundamento el principio realista de la relación entre la realidad social y la investigación, que combina tres principios de las ciencias sociales: a) que las explicaciones causales son posibles, b) que la realidad social es principalmente una interpretación de la realidad de los actores sociales y c) que estos son capaces de evaluar su realidad social. El realismo involucra identificar mecanismos causales¹ y explorar como ellos trabajan, en qué condiciones y para quién (Pawson, 2002).

Los pasos son similares a los de una revisión sistemática estándar de la literatura (búsqueda sistemática, selección, análisis y síntesis con minimización de sesgos) con las siguientes diferencias:

1. El foco de la síntesis está derivada de una negociación entre grupos de interés, revisores y su interacción.
2. La búsqueda y evaluación de la evidencia es propositiva y teóricamente dirigidas con el objetivo de refinar la teoría/modelo.
3. Diferentes tipos de evidencia pueden ser incluidos
4. El proceso es iterativo
5. Los resultados de la síntesis se enfocan en explicar por qué la intervención funciona o no en el contexto en el que sucede.

¹ Pawson entiende por mecanismo casual la forma en que las diferentes partes de un proceso interactúan y se afectan entre ellas.

La presente revisión sistemática realista busca comprender cuáles son los procesos de incorporación de la evidencia en la formulación de políticas farmacéuticas (IEPF) y generar un modelo de su funcionamiento y las interacciones entre los actores sociales participantes.

La sección de metodología y el reporte final se escribieron de acuerdo a los estándares RAMESES para la publicación de revisiones sistemáticas realistas (Wong, 2013)

Bases de la Revisión sistemática realista (RSR)

Es importante conocer cómo se lleva a cabo la incorporación de la evidencia y cómo puede mejorarse su utilización en el proceso de formulación de políticas farmacéuticas. Esto debe ser realizado mediante la generación de un modelo informado en la evidencia utilizando métodos rigurosos. Esta metodología es denominada revisión realista.

La revisión realista, es un planteamiento científico que se ubica epistemológicamente entre el positivismo y el relativismo y reconoce el mundo como un sistema abierto con estructuras y niveles que interactúan para formar mecanismos y contextos. Por lo tanto esta evaluación está preocupada con la identificación de los mecanismos causales, cómo operan y en qué condiciones. Puesto que dichos mecanismos causales están dentro contextos y procesos sociales específicos, existe una necesidad de comprender las relaciones complejas entre esos mecanismos y el efecto que el contexto tiene en la operacionalización y los resultados finales (Pawson, 2009).

Un aspecto importante de la revisión realista es el desarrollo de un modelo o teoría. El término “modelo/teoría” se refiere a una descripción o diagrama que muestra lo que el proceso contiene y cómo debe operar (Rychof, 2013). Un modelo orienta un proceso al convertirlo en una representación gráfica y en una serie de constructos o dominios de interés. El modelo se basa en una teoría que representa un punto de vista sistemático de un proceso al especificar las relaciones entre sus variables o constructos/dominios (Kerlinger, 1979)

En este caso el proceso a modelar es la incorporación de evidencia en política farmacéutica. Una revisión realista es particularmente útil para esta propuesta. Aun no es claro cómo la evidencia y en qué momentos debe usarse en la formulación de políticas de medicamentos. *No se pretende decir qué está bien o mal, sino presentar un modelo validado de cómo funciona.* No se conocen modelos de incorporación de evidencia en política farmacéutica con esta metodología.

METODOLOGIA

La metodología propuesta se desarrolla en tres fases que corresponden a los objetivos de la tesis:

Fase 1. Generación del modelo validado de incorporación de evidencia en política farmacéutica con su mapa conceptual.

Fase 2. Identificación de barreras y facilitadores de la IEPF.

Fase 3. Comparación del modelo con una muestra de políticas farmacéuticas existentes.

3.1 FASE 1. GENERACION DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACION DE LA EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA

Esta fase de desarrolla en dos partes

A. Desarrollo de una revisión sistemática realista de la incorporación de evidencia en política farmacéutica la cual genera un modelo conceptual.

B. Validación del modelo de la incorporación de evidencia en política farmacéutica

3.1.1. PARTE A. DESARROLLO DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA REALISTA DE LA INCORPORACIÓN DE EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA LA CUAL GENERA UN MODELO CONCEPTUAL.

La metodología presentada es una adaptación del modelo de Pawson 2012 para el desarrollo de revisiones sistemáticas realistas (RSR).

Esta fase tiene como objetivo identificar, analizar y sintetizar a través de un proceso sistemático e iterativo que considera el realismo en la literatura existente sobre los modelos de incorporación de evidencia en política farmacéutica.

A continuación se presentan los pasos:

3.1.1.1. Definición de criterios de inclusión y exclusión de los estudios identificados

El primer paso para el desarrollo de la RSR es identificar cuales estudios deben ser considerados, esto permite orientar la búsqueda y seleccionar las referencia a incluir. Para esto se deben establecer criterios de inclusión y exclusión de los estudios identificados en el proceso de búsqueda sistemática.

- Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los estudios sin importar su tipo (cualitativo o cuantitativo) que incluyeron información sobre los modelos o teorías de cómo funciona la IEPF en general.

Se incluyeron estudios en inglés y español.

- Criterios de exclusión

Se excluyeron editoriales, comentarios y cartas al editor.

3.1.1.2. Búsqueda iterativa de la literatura en incorporación de evidencia en política farmacéutica:

La búsqueda de la literatura sobre la incorporación de evidencia en política farmacéutica es consistente con estándares metodológicos para su desarrollo. Es importante realizar una búsqueda sistemática, exhaustiva y reproducible con el fin de identificar todos los estudios sobre el tema.

De acuerdo a la metodología de las RSS y a diferencia de las revisiones sistemáticas clásicas, se realizó una búsqueda múltiple que consistió de varios estadios iterativos de búsqueda:

- Estadio 1:

Se identificó por conveniencia y consultó a 2 proveedores de evidencia para toma de decisiones y 2 formuladores de políticas farmacéuticas (todos miembros del Instituto de Investigaciones Clínicas y del Doctorado de Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia) con el fin de identificar un grupo de artículos centrales sobre la IEPF. Se realizaron consultas individuales de forma presencial y vía correo electrónico.

- Estadio 2:

Se desarrolló una búsqueda sistemática (exhaustiva y reproducible) que permitió identificar modelos de la IEPF sin restricción de año ni lenguaje. El primer paso es construir una estrategia de búsqueda a partir de la utilización de formatos de identificación de palabras

relacionadas con la pregunta de investigación como sustrato para la selección de términos Mesh y palabras clave. Posteriormente es validada y ajustada a los buscadores usados. La estrategia de búsqueda completa se encuentra en el Anexo 1.

La estrategia de búsqueda se ajustó para buscar en las siguientes bases de datos hasta Enero del 2017:

- MEDLINE
- EMBASE
- LILACS
- EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 a Enero 2017>,
- EBM Reviews - ACP Journal Club <1991 a Enero 2017>,
- EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <2nd Quarter 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Health Technology Assessment <Enero 2017>,
- EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <Enero 2017>

Las bases de datos de estudios cualitativos consultadas fueron:

- The Joanna Briggs Institute (JBI) Library <http://joannabriggslibrary.org/>
- University of Oregon Data Repository List <http://library.uoregon.edu/datamanagement/repositories.htm>
- QDR Qualitative Data Repository <https://qdr.syr.edu/>
- US NIH Data Sharing Repositories http://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/nih_data_sharing_repositories.html

Estudios ubicados en fuentes de Literatura gris² fueron identificados en:

- NML Gateway <http://gateway.nlm.nih.gov/>
- Open Grey <http://www.opengrey.eu/>
- Google
- Procon.org
- NHS choices
- European Institute of Bioethics

² Literatura gris es la literatura que no pertenece a bases de datos de revistas indexadas. Se encuentra en portales de páginas especializadas, repositorios de tesis, google entre otras.

- BMC Medical ethics
- WHO
- PAHO
- Public health evidence based
- National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)
- Medical Research Council (UK)
- The Wellcome Trust .
- Mercosur
- NICE

Adicionalmente, Se realizó una búsqueda manual en revistas especializadas (*Pharmaceutical sciences, Implementation Science, Pharmaceutical policy*)

- Estadio 3

Se realizó una búsqueda adicional utilizando un muestreo bola de nieve³ originario de investigación cualitativa. Primero se buscaron referencias de estudios y artículos identificados en la búsqueda de los estadios 1 y estadio 2 usando la opción de pubmed “related articles” y en las referencias de estudios preseleccionados considerando los criterios de inclusión.

- Estadio 4

Se revisaron todos los estudios identificados en los 3 estadios de búsqueda hasta determinar si la saturación teórica⁴ se logró de la información (es decir todos los estudios sobre el tema fueron identificados). Esto se realizó mediante triangulación de los resultados de las 3 búsquedas desarrolladas.

3.1.1.3 Selección de estudios

Una vez se han obtenido los estudios a partir de la búsqueda sistemática de la literatura, se realiza el proceso de selección de los estudios. De acuerdo a la metodología de desarrollo de revisiones sistemáticas, esta etapa debe hacerse de forma pareada e independiente por

³ Muestreo bola de nieve quiere decir que se ubicaron referencias a partir de referencias recomendadas por los buscadores o incluidas dentro de los estudios.

⁴ Saturación teórica quiere decir que a partir de los diferentes estadios y métodos de búsqueda no se identificaron nuevas referencias.

dos revisores para controlar los sesgos de selección y que ningún estudio elegible no sea incluido.

Dos revisores (MT y MTV) de forma independientemente seleccionaron los estudios usando criterios de inclusión y exclusión presentados anteriormente. Primero se revisaron los resúmenes. Aquellos estudios que pasaron este primer filtro, se obtuvieron los estudios completos en pdf y se verificaron de nuevo los criterios de inclusión y exclusión. Los desacuerdos fueron resueltos mediante consenso no formal entre los revisores.

3.1.1.4 Extracción de datos

Una vez que los estudios fueron seleccionados, comenzó el proceso de extracción de datos de forma sistemática.

Se desarrolló un formato estandarizado de extracción de datos que fue piloteado por dos revisores usando 3 artículos. Los datos de los estudios seleccionados que fueron extraídos con relación a la IEPF fueron:

- Características de los estudios
- Tipo de política farmacéutica: registro de medicamentos, inclusión de medicamentos a planes de beneficios y control de precios.
- País
- Como fue el uso de la evidencia en la PF
- Proceso general de la formulación de la PF
- Actores involucrados
- Uso de una metodología sistemática de uso de la evidencia
- Indicadores de uso de evidencia en PF
- Percepciones de los actores
- Barreras y facilitadores del uso de evidencia en PF
- Mecanismos de participación social
- Articulación con otras políticas

3.1.1.5 Consideraciones de evaluación de calidad y construcción del modelo

La unidad de análisis de esta revisión no depende del tipo de estudio dado que los datos relevantes existen en cualquier sección de los documentos. De acuerdo a la metodología de las revisiones cualitativas, no se evaluó calidad de los estudios. En la sección de análisis se mencionarán las técnicas que reemplazan la evaluación de calidad.

Siguiendo los lineamientos de Pawson 2012, el análisis respondió las siguientes preguntas que permitieron construir el modelo:

- ¿el proceso de IEPF podría funcionar bajo ese modelo?
- ¿cuáles acciones alrededor del proceso de formulación de la política parecen beneficiarse de la incorporación de evidencia?
- ¿cómo el proceso de IEPF trabaja en diferentes componentes del sistema farmacéutico, contextos y grupos?
- ¿cómo el proceso de IEPF se lleva en la actualidad?

Con base en las metodologías para construcción de modelos de procesos, para este trabajo se construyó un modelo que contempló “Dominios” y *subdominios* con sus descriptores.

Un modelo es una forma de describir y capturar las acciones, conceptos y relaciones de un proceso. Un modelo contiene “Dominios” los cuales corresponden a una actividad mayor o precepto teórico de un proceso. Los dominios pueden convertirse en *subdominios* cuando se enfocan en las actividades más específicas del proceso. Estos subdominios poseen características denominadas *descriptores* para su desarrollo (Dubrow, 2013).

Por ejemplo, un “Dominio” del modelo del componente comunitario de la estrategia AIEPI (Atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia) es la Capacitación y movilización social (actividad mayor), *subdominios* son: la creación de una convocatoria de personal con experiencia en salud para aplicar la estrategia AIEPI en comunidad y establecimiento de jornadas de capacitación con apoyo de entidades locales (actividades específicas).

3.1.1.6 Análisis y construcción del modelo de IEPF

Esta fase se construyó en tres pasos: organización de los datos, categorización y construcción del modelo.

- 1. Organización de datos

Una vez todos los datos fueron extraídos en los formatos comenzó el proceso de organización. Se identificaron 122 características del proceso de IEPF que fueron organizadas en matrices de generación de datos. Posteriormente, cada característica fue organizada en categorías de lógica común que estuvieran relacionadas considerando

consistencia, factibilidad y relevancia de los datos con respecto a la IEPF. Se consideraron sinónimos, antónimos, frases similares que describieran la misma característica y generaran una categoría. Por ejemplo uso de evidencia y uso de datos nacionales tienen puntos comunes que se pueden agrupar en una categoría. Se identificó el porcentaje de presencia de cada categoría en los estudios incluidos.

A partir de la revisión de cada categoría, se denominó un *subdominio* y se creó una descripción de sus características denominada *descriptor* basada en la información de los datos extraídos. Las categorías o *subdominios* que presentaron atributos similares que conceptualmente se ajustaron a un tema más amplio para anidarlos en una categoría mayor denominada “Dominio”. Se compararon los dominios y *subdominios* entre los 2 revisores y 2 expertos de la Universidad Nacional de Colombia y se encontraron acuerdos y puntos de diferencia que se solucionaron en una reunión de trabajo. Posteriormente, el director de tesis y un asesor brindaron sus aportes. El proceso se presenta en la figura 3.

3.1.1.7 Análisis basados en los modelos de la IEPF

Este paso permite refinar los “Dominios” y *subdominios* así como identificar el proceso secuencial lógico de IEPF. El análisis de los datos se creó en un proceso de 3 niveles donde los datos fueron evaluados y refinados en cada nivel:

- Nivel 1: Se desarrolló una tabla de relación de cada “Dominios” con *subdominios* y descriptores con el fin de identificar consistencias, patrones de IEPF, relevancia y factibilidad. Se incluyeron datos crudos.
- Nivel 2: Se revisaron los “Dominios” y *subdominios* de acuerdo a jerarquías y relaciones del proceso de forma secuencial.
- Nivel 3: Se crearon explicaciones narrativas con el fin de explicar el modelo y las interacciones entre los *subdominios* que apoyaron el desarrollo del mapa conceptual.

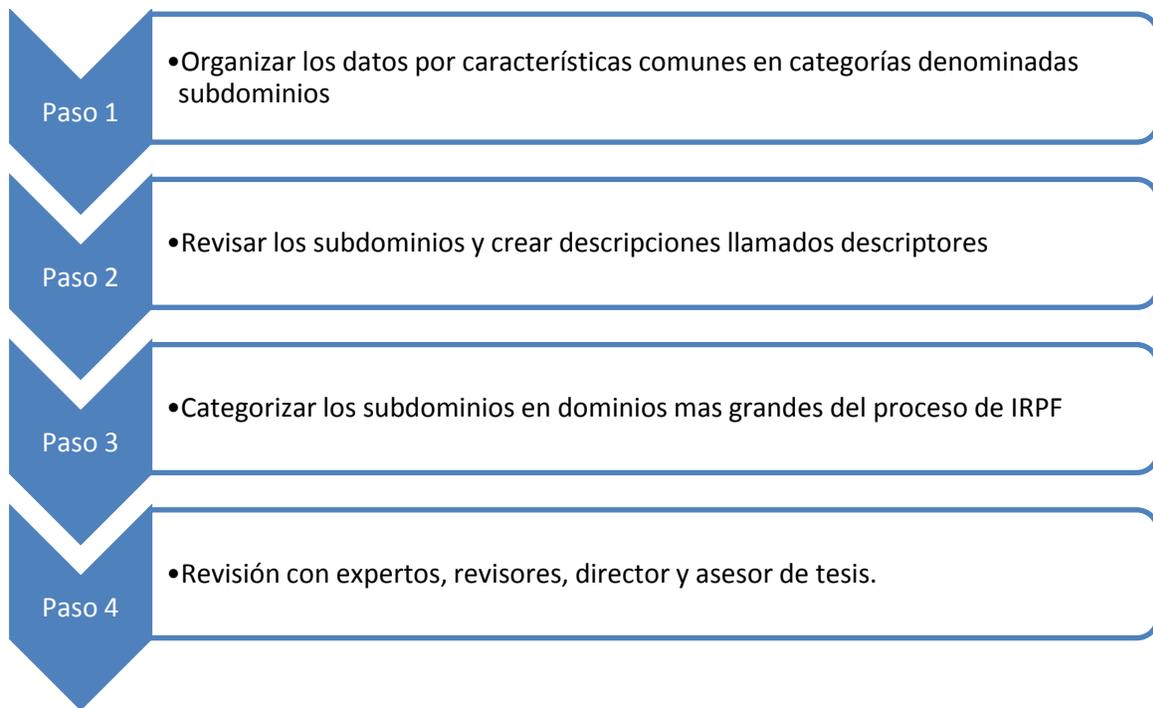


Figura 3. Proceso de generación inicial del modelo. Creación propia.

Creación de la representación gráfica del modelo

Las relaciones entre los “Dominios” y *subdominios* del modelo se presentan de forma más clara mediante una representación gráfica que fue desarrollado con el software de libre acceso Cmap© (Cmap, 2016). Este mapa fue creado con base en la tabla de dominios y subdominios del modelo de IEPF.

3.1.2 PARTE B. VALIDACIÓN DEL MODELO Y DEL MAPA CONCEPTUAL DE IEPF

Una vez que el modelo de IEPF fue creado, el siguiente paso fue validarlo con expertos en el tema. Esto permitió identificar qué aspectos del modelo son relevantes, lógicos y organizados adecuadamente. Además permitió identificar aspectos faltantes del modelo.

El proceso de validación fue diseñado con base en las metodologías existentes y la experiencia de la autora. El modelo fue presentado a expertos de diferentes áreas y luego con base en sus respuestas y opiniones se realizó el ajuste final (MSPS, 2016).

3.1.2.1 Invitación a expertos

El primer paso de la validación fue generar un listado de expertos conocedores del tema de IEPF desde cualquier perspectiva: proveedores de evidencia, tomadores de decisiones en política farmacéutica en varios niveles, centros de referencia nacionales y organismos gubernamentales de otros países que hablarán español. También se invitaron a representantes de compañías farmacéuticas y organismos regentes en políticas en salud.

El listado identificó 35 expertos a quienes se les invitó a participar dado que se conocía su rol y conocimiento del tema. También fueron identificados por consulta con expertos, recomendación de los asesores de este trabajo y por identificación directa a través de los portales web.

Primero se envió un correo de invitación a participar y posteriormente se identificó la mejor estrategia de revisión del modelo de IEPF. Varios recordatorios fueron enviados en caso de que la fecha límite de envío de la encuesta o de reunión de la entrevista no fuera cumplida.

3.1.2.2 Revisión del modelo

Dado que los expertos se encuentran ubicados en diferentes áreas geográficas o sus agendas no siempre permiten tener entrevistas, se manejaron dos estrategias de revisión del modelo.

1. Encuesta estructurada:

Vía correo electrónico se envió a los expertos que aceptaron participar un resumen ejecutivo de los métodos y los resultados del modelo, un formato de encuesta donde los participantes calificaban cada sub-dominio de 1 a 7 con base en la lógica o relevancia de cada subdominio (1 no relevante o ilógico, 7 muy relevante o muy lógico). Adicionalmente se presentaba comentarios a la información presentada o mencionaban información faltante.

2. Entrevista presencial semi-estructurada:

Se creó una guía de entrevista que fue desarrollada para el protocolo de este estudio y aprobada por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública. La guía se encuentra en el Anexo 2 y fue creada buscando identificar los puntos más importantes del proceso de formulación de política farmacéutica. Cada pregunta se basó en el modelo y de acuerdo a las respuestas entregadas por los expertos se realizaron nuevas preguntas si se ameritaba.

Adicionalmente, a la entrevista semi-estructurada se aplicó la encuesta.

3.1.2.3 Consideraciones éticas

Todos los participantes firmaron un consentimiento informado antes de aplicar la encuesta o la entrevista. Se solicitó permiso de grabar la entrevista con el fin de realizar una traducción. Sin embargo, ninguno de los entrevistados aceptó. Las respuestas se escribieron en notas en el documento de la guía de la entrevista.

Adicionalmente, se aclaró a los participantes que la confidencialidad y anonimidad se mantendrían en la escritura y publicación de la tesis. El protocolo de la entrevista fue aprobada por el Comité de Ética del INSP y de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

3.1.2.4 Análisis de los datos

Se aplicó estadística descriptiva a los datos obtenidos de la encuesta identificando la mediana y la desviación estándar para cada *subdominio*. Se crearon tablas para presentar la información. Adicionalmente, se identificaron los *subdominios* que se consideraron ilógicos o no relevantes para la IEPF así como los aspectos a modificar, eliminar o incluir del modelo de IEPF. Se consolidó la información encontrando consistencias y discrepancias en la opinión de los participantes que fueron sintetizados en una tabla de resultados.

Con base en los datos reportados se ajustó el modelo y el mapa conceptual de IEPF que corresponde a la versión validada.

3.2 FASE 2. IDENTIFICACION DE BARRERAS Y FACILITADORES DE LA INCORPORACION DE LA EVIDENCIA

Esta fase tuvo como objetivo identificar las barreras y facilitadores del proceso de incorporación de evidencia en política farmacéutica.

Las barreras corresponden a cualquier acción individual, organizacional, del contexto social, político o económico que no permiten el uso de evidencia en la formulación de la política farmacéutica. Los facilitadores son personas, organizaciones, marco regulatorio y elementos del sistema de salud que permiten superar las barreras de uso de la evidencia en PF (GETS, 2009).

Se desarrolló una revisión sistemática rápida tipo *overview*, es decir solo se incluyen revisiones sistemáticas sobre el tema utilizando metodologías de síntesis, análisis y reporte rápidos. El método desarrollado es el clásico para la elaboración de revisiones sistemáticas tipo *overview*.

A continuación se presentan los pasos:

3.2.1. Definición de criterios de inclusión y exclusión de los estudios identificados

El primer paso para el desarrollo de la revisión sistemática tipo *overview* es identificar cuales estudios deben ser considerados, esto permite orientar la búsqueda y seleccionar las referencia a incluir. Para esto se deben establecer criterios de inclusión y exclusión de los estudios identificados en el proceso de búsqueda sistemática.

- Criterios de inclusión

Se incluyeron revisiones sistemáticas que identificaron las barreras para el uso de evidencia en políticas en salud de forma general o en política farmacéutica.

Se incluyeron estudios en inglés y español.

- Criterios de exclusión

Se excluyeron editoriales, comentarios y cartas al editor.

3.2.2. Búsqueda de la literatura:

La búsqueda de la literatura sobre las barreras de uso de evidencia en política farmacéutica es consistente con estándares metodológicos para su desarrollo. Es importante realizar una búsqueda sistemática, exhaustiva y reproducible con el fin de identificar todos los estudios sobre el tema.

Se desarrolló una búsqueda sistemática (exhaustiva y reproducible) que permitió identificar las revisiones sistemáticas sobre el tema. El primer paso es construir una estrategia de búsqueda a partir de la utilización de formatos de identificación de palabras relacionadas con la pregunta de investigación como sustrato para la selección de términos Mesh y palabras clave. Posteriormente es validada y ajustada a los buscadores usados.

La estrategia de búsqueda se ajustó para buscar en las siguientes bases de datos hasta Enero del 2017:

- MEDLINE
- EMBASE
- LILACS
- EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 a Enero 2017>,
- EBM Reviews - ACP Journal Club <1991 a Enero 2017>,
- EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <2nd Quarter 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Health Technology Assessment <Enero 2017>,
- EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <Enero 2017>

Las bases de datos de estudios cualitativos consultadas fueron:

- The Joanna Briggs Institute (JBI) Library <http://joannabriggslibrary.org/>
- University of Oregon Data Repository List <http://library.uoregon.edu/datamanagement/repositories.htm>
- QDR Qualitative Data Repository <https://qdr.syr.edu/>
- US NIH Data Sharing Repositories http://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/nih_data_sharing_repositories.html

Estudios ubicados en fuentes de Literatura gris⁵ fueron identificados en:

- NML Gateway <http://gateway.nlm.nih.gov/>
- Open Grey <http://www.opengrey.eu/>
- Google
- Procon.org
- NHS choices

⁵ Literatura gris es la literatura que no pertenece a bases de datos de revistas indexadas. Se encuentra en portales de páginas especializadas, repositorios de tesis, google entre otras.

- European Institute of Bioethics
- BMC Medical ethics
- WHO
- PAHO
- Public health evidence based
- National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)
- Medical Research Council (UK)
- The Wellcome Trust .
- Mercosur
- NICE

Adicionalmente, Se realizó una búsqueda manual en revistas especializadas (*Pharmaceutical sciences, Implementation Science, Pharmaceutical policy*)

3.2.3 Selección de estudios

Una vez se han obtenido los estudios a partir de la búsqueda sistemática de la literatura, se realiza el proceso de selección de los estudios. De acuerdo a la metodología de desarrollo de revisiones sistemáticas, esta etapa debe hacerse de forma pareada e independiente por dos revisores para controlar los sesgos de selección y que ningún estudio elegible no sea incluido.

Dos revisores (Marcela Torres y María T Vallejo) de forma independientemente seleccionaron los estudios usando criterios de inclusión y exclusión presentados anteriormente. Primero se revisaron los resúmenes. Aquellos estudios que pasaron este primer filtro, se obtuvieron los estudios completos en pdf y se verificaron de nuevo los criterios de inclusión y exclusión. Los desacuerdos fueron resueltos mediante consenso no formal entre los revisores.

3.2.4 Evaluación de calidad

Las revisiones sistemáticas identificadas se evaluaron con la herramienta AMSTAR, la cual contiene 11 ítems para evaluación y se encuentra en el Anexo 3.

3.2.5 Extracción y análisis de datos

Una vez que los estudios fueron seleccionados, comenzó el proceso de extracción de datos. Adicionalmente, se incluyó información extraída del formato de la revisión sistemática realista que fue adicionada al análisis.

Posteriormente se describieron de forma narrativa las barreras identificadas realizando comparaciones entre las revisiones identificadas y describiendo las barreras encontradas en los estudios individuales.

Con respecto a los facilitadores también se describen de forma narrativa y se generan recomendaciones para su implementación.

3.3 FASE 3. COMPARACION DE LAS POLITICAS FARMACEUTICAS CON RESPECTO AL MODELO PROPUESTO DE IEPF

Esta fase buscó contrastar el modelo de IEPF validado con los reportes del desarrollo de la política farmacéutica a nivel mundial con el fin de identificar el estado de IEPF en los diferentes países.

Los pasos fueron los siguientes:

3.3.1 Búsqueda sistemática

Se realizó una búsqueda sistemática de reportes de políticas de registro de medicamentos, control de precios e inclusiones a planes de beneficios a nivel mundial siguiendo los estándares metodológicos con base en la siguiente estructura:

- MEDLINE
- EMBASE
- LILACS
- EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <Enero 2017>,
- EBM Reviews - ACP Journal Club <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <Enero 2017>,
- EBM Reviews - Health Technology Assessment <Enero 2017>,
- EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <Enero 2017>

Las bases de datos de estudios cualitativos fueron:

- The Joanna Briggs Institute (JBI) Library <http://joannabriggslibrary.org/>
- University of Oregon Data Repository List <http://library.uoregon.edu/datamanagement/repositories.htm>
- QDR Qualitative Data Repository <https://qdr.syr.edu/>
- US NIH Data Sharing Repositories http://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/nih_data_sharing_repositories.html

Literatura gris fue obtenida de

- NML Gateway <http://gateway.nlm.nih.gov/>

- Open Grey <http://www.opengrey.eu/>
- Google
- Procon.org
- NHS choices
- European Institute of Bioethics
- BMC Medical ethics
- WHO
- PAHO
- Public health evidence based
- National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)
- Medical Research Council (UK)
- The Wellcome Trust .
- Mercosur
- NICE
- Ministerios de Salud

3.3.2 Selección de reportes de políticas farmacéuticas (PF)

Dada la gran cantidad de reportes encontrados, se realizó un muestreo aleatorio simple de 10 políticas farmacéuticas identificadas con el fin de realizar una comparación con base en el modelo validado. Se verificó que se presentará una por país y fuera la más reciente publicada.

3.3.3 Extracción de datos y análisis

A cada PF seleccionada se le extrajo información que permitió crear una matriz de meta síntesis con el fin de identificar cuales “Dominios” y *subdominios* se utilizaron en su proceso de formulación de política farmacéutica y conocer preliminarmente como los diferentes países incorporaron la evidencia.

Se presentan los datos de forma narrativa y cuantitativa basada en un análisis descriptivo.

RESULTADOS

Los resultados se presentan en tres fases: generación del modelo validado de incorporación de evidencia en política farmacéutica; Identificación de barreras y facilitadores de la IEPF; y Comparación del modelo con políticas farmacéuticas existentes.

4. RESULTADOS FASE A. GENERACIÓN DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACIÓN DE EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA

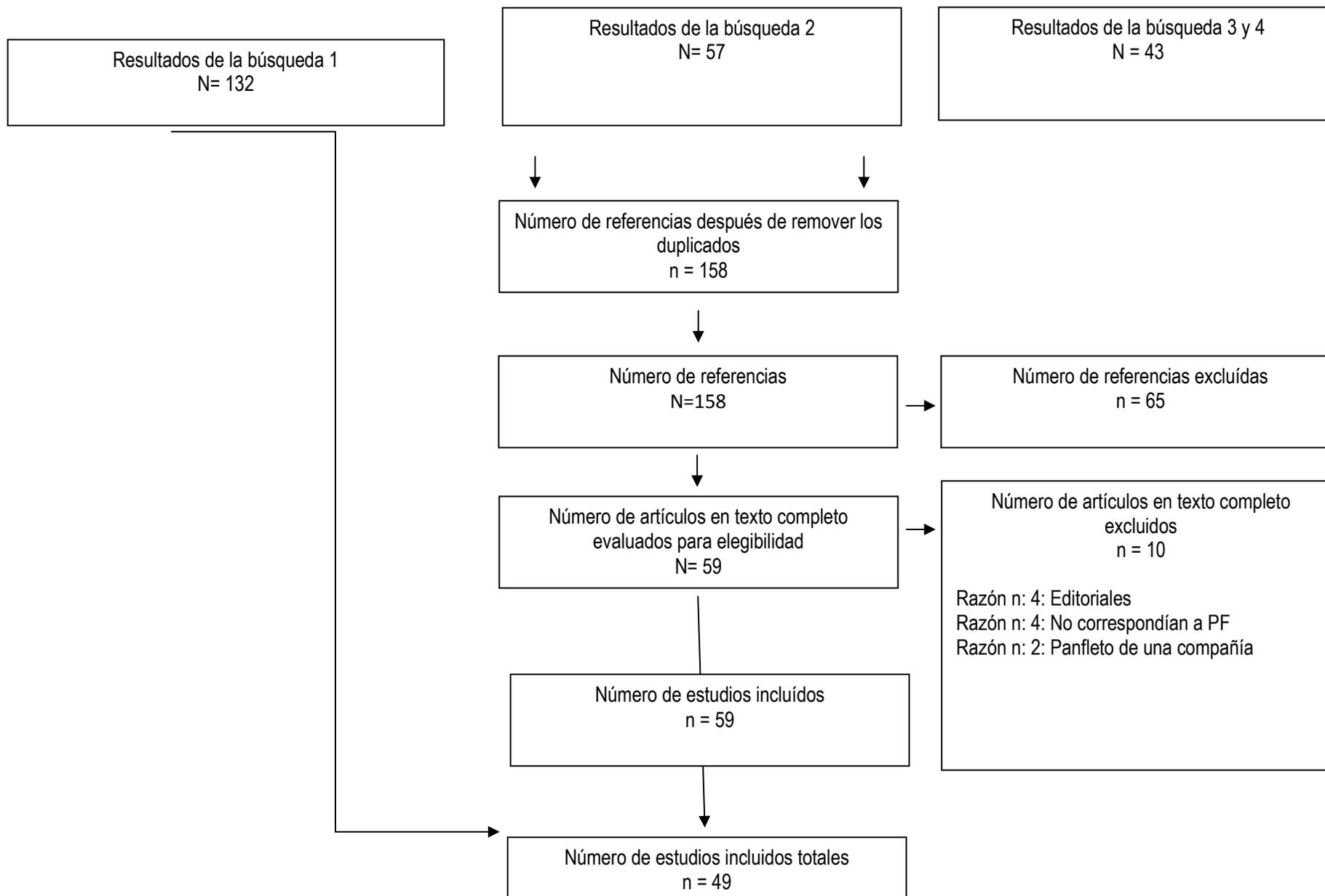
4.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda sistemática (incluyendo los 4 estadios de búsqueda) identificó 232 estudios. Después de la revisión de cada documento de forma pareada y remoción de duplicados se identificaron 49 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión que generaron la información para crear el modelo. La figura 3 presenta el diagrama prisma de inclusión de estudios en cada estadio.

4.1.1 Caracterización de los estudios seleccionados

Todos los estudios incluidos correspondieron a reportes de caso y estudios metodológicos relacionados con IEPF de forma general, para Registro de medicamentos o Control de precios. No se encontraron estudios evaluativos del uso de evidencia en política farmacéutica ni para otros aspectos de la PF como acceso. Solo 2 estudios midieron indicadores de la implementación de la PF pero no tienen relación con el impacto de la incorporación de la evidencia. La Comunidad Europea, OPS, OMS y el Gobierno de Australia son los organismos que más reportan modelos para el uso de evidencia en política farmacéutica. Los estudios relacionados con recobros de precio de medicamentos son los que presentan los modelos más robustos que pueden ser replicados. No se identificaron estudios cuantitativos. Toda la evidencia fue descriptiva.

Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia.



4.2 GENERACION DEL MODELO Y MARCO CONCEPTUAL DE INCORPORACIÓN DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA

- Características de la generación del modelo de IEPF

Cada estudio incluido fue revisado y sintetizado de forma narrativa siguiendo el método mencionado anteriormente. Con base en los datos extraídos se identificaron los “Dominios”, *subdominios* y sus descriptores utilizando un sistema de categorización a partir de la identificación de temas comunes.

El modelo de la IEPF busca describir y capturar las acciones, conceptos y relaciones del proceso de incorporación de política farmacéutica. El modelo contiene “Dominios” los cuales corresponden a una actividad mayor o precepto teórico del proceso. Los dominios tienen *subdominios* los cuales son actividades más específicas del proceso. Estos subdominios poseen unas características denominadas *descriptores*.

Con el fin de identificar los “Dominios” y *subdominios* claramente, se construyó una matriz con base en la información generada del análisis y el porcentaje de cada *subdominio* identificado en los estudios encontrados (Anexo 4). Los “Dominios”, *subdominios* y *descriptores* preliminares se encuentran en la Tabla 3.

Cada estudio reportó diferentes etapas del proceso de IEPF por lo que fue necesario crear modelos y mapas conceptuales específicos que después fueron ensamblados en la versión final.

- Resultados del modelo de IEPF

Se identificaron 6 dominios del modelo de incorporación de evidencia en política farmacéutica:

- *Generación de evidencia para apoyar la PF;*
- *Traducción de la evidencia;*
- *Uso de la evidencia;*
- *Formulación de la política farmacéutica;*
- *Publicación de la política farmacéutica y*
- *Evaluación de la política farmacéutica.*

En total se identificaron 37 *subdominios*. Con base en esta información se generó el mapa conceptual preliminar que se encuentra en la figura 4 el cual busca representar de forma gráfica las interacciones entre “Dominios” y *subdominios* del modelo de IEPF.

A continuación, en la tabla No. 3 se presenta el Modelo de Incorporación de Evidencia en Política Farmacéutica con Dominios”, *subdominios*” y descriptores.

Tabla 3. Dominios, subdominios y descriptores preliminares de la incorporación de evidencia en políticas farmacéuticas.

Dominio	Subdominio	Competencia	% subdominio identificado en los estudios
Generación de evidencia para apoyar la PF	Generación de nuevo conocimiento	Desarrollo de estudios con el fin de dar respuestas específicas al contexto de formulación de la PF. Se puede considerar el uso de datos nacionales	20%
	Colaboraciones	Generar colaboraciones entre los formuladores de política farmacéutica y grupos académicos/centros de referencia para la generación o síntesis de la evidencia con el fin de apoyar el proceso de formulación de política farmacéutica.	15%
	Tipo de evidencia	De acuerdo a las necesidades para la formulación de la política, se identifica el tipo de evidencia (cualitativa y/o cuantitativa) a generar o sintetizar.	7%
	Estandarizar la definición de evidencia	Para diferentes actores la definición de evidencia varía así como las expectativas de la presentación de la evidencia lo cual crean problemas de comunicación. Por lo tanto, es importante estandarizar la definición de evidencia en PF.	12%
	Evaluación de casos en que la evidencia debe ser considerada	Revisar la pertinencia de la incorporación de evidencia en la formulación de la PF puesto que no aplica a todos los casos.	5%
	Búsqueda de la evidencia	Identificar como se realiza la búsqueda, selección y síntesis de la evidencia de forma pertinente y no sesgada	25%
	Síntesis de evidencia	La evidencia debe ser sintetizada utilizando métodos de alto rigor metodológico ya reconocidos en forma de revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnología, guías de práctica clínica.	65%
	Contexto	Considerar el contexto de implementación de la PF al momento de generar o sintetizar evidencia.	65%
	Aportes de grupos de interés	Valorar como la evidencia proveniente de los grupos de interés apoya el proceso de generación de evidencia para la PF.	75%

	Recursos	Cómo los recursos disponibles pueden determinar el grado de síntesis de la evidencia.	45%
Traducción de la evidencia	Requerimientos	Para que la traducción de la evidencia sea exitosa se necesita reporte adecuado, desarrollo de capacidades técnicas, liderazgo y cultura organizacional.	20%
	Reporte de la evidencia en documentos técnicos	Describir cómo la evidencia es reportada a los formuladores de política farmacéutica y comprender la importancia del reporte adecuado a los tomadores de decisiones	35%
	Papel de las evaluaciones económicas	Reconocer y ponderar adecuadamente el papel de las evaluaciones económicas	65%
	Manejo de conflictos de intereses	Comprender cómo los conflictos afectan la traducción de la evidencia y como pueden ser controlados.	30%
	Modelos de toma de decisiones	Se han identificado modelos y métodos de consenso que usan evidencia para la toma de decisiones de la PF de una forma transparente y confiable.	45%
Uso de la evidencia	Impacto de la evidencia	Determinar cómo la evidencia afecta la toma de decisiones y el peso que tiene en la formulación de la PF	15%
	Barreras y facilitadores	Existen barreras y facilitadores para el uso de evidencia por parte de los formuladores de política, el contexto, proveedores de evidencia que deben ser identificadas	45%
	Competencias de los decisores	Identificar las competencias de los formuladores de política farmacéutica y sus asesores en el uso de evidencia	30%
	Liderazgo	Evaluar cómo el liderazgo está relacionado con la utilización de la evidencia	21%
	Papel de la ciencia de la teoría del comportamiento	Comprender cómo la ciencia de la teoría del comportamiento afecta la incorporación de evidencia en la PF	5%
Formulación de la política farmacéutica	Análisis situacional	Es importante conocer el análisis situacional al momento de formular la PF para definir las prioridades en salud, enfoque del sector farmacéutico y tendencias globales	65%

Diagnóstico de políticas existentes	Con el fin de facilitar la implementación de la PF se deben conocer todas las políticas relacionadas con el sector farmacéutico	25%
Cuerpo de la política	Comprende los objetivos, el contexto histórico y el alcance de la PF que se va a formular	35%
Marco legal	Representa los requisitos legales, mecanismos de gobernanza y armonización con tratados internacionales	15%
Implementación de la PF	Comprender qué acuerdos deben realizarse para que la implementación de la PF sea exitosa así como barreras y facilitadores	15%
Contexto	Identificar el contexto de la PF y la necesidad de usar evidencia	15%
Desarrollar un plan de acción	Comprender la importancia de desarrollar un plan de acción que describa cómo las metas y objetivos serán logrados, que recursos se requieren y quienes son los responsables	5%
Manejo de conflictos de intereses	Comprender cómo los conflictos afectan la formulación de la política	25%
Recursos	Cómo los recursos disponibles pueden afectar el alcance de política farmacéutica.	25%
Colaboraciones no tradicionales	Comprender la importancia de otras áreas diferentes a la salud que puedan tener un impacto en todas las políticas (salud en todas las políticas)	25%
Formación de coalición en diferentes niveles	Comprender la importancia de identificar y desarrollar coaliciones en diferentes niveles con el fin de mejorar la formulación e implementación de la política	21%
Como se usó la evidencia	Mostrar cómo la evidencia apoyo el proceso de formulación de la PF.	5%

Publicación de la política farmacéutica	Conocimiento de prioridades	Comprender la dinámica de los cambios en las prioridades de la Política farmacéutica	5%
	Consulta con grupos de interés	Todos los grupos de interés afectados por las decisiones tomadas tiene la oportunidad de dar sus opiniones	65%
	Manejo de grupos de presión	Comprender cómo es el manejo de los grupos de presión y su influencia en el proceso.	21%
	Comunicación	Comprender cómo se formula la política considerando la evidencia utilizada	21%
Evaluación de la política farmacéutica	Evaluación y monitoreo de la implementación de la política	Generar evidencia del impacto de la implementación de la política farmacéutica	5%

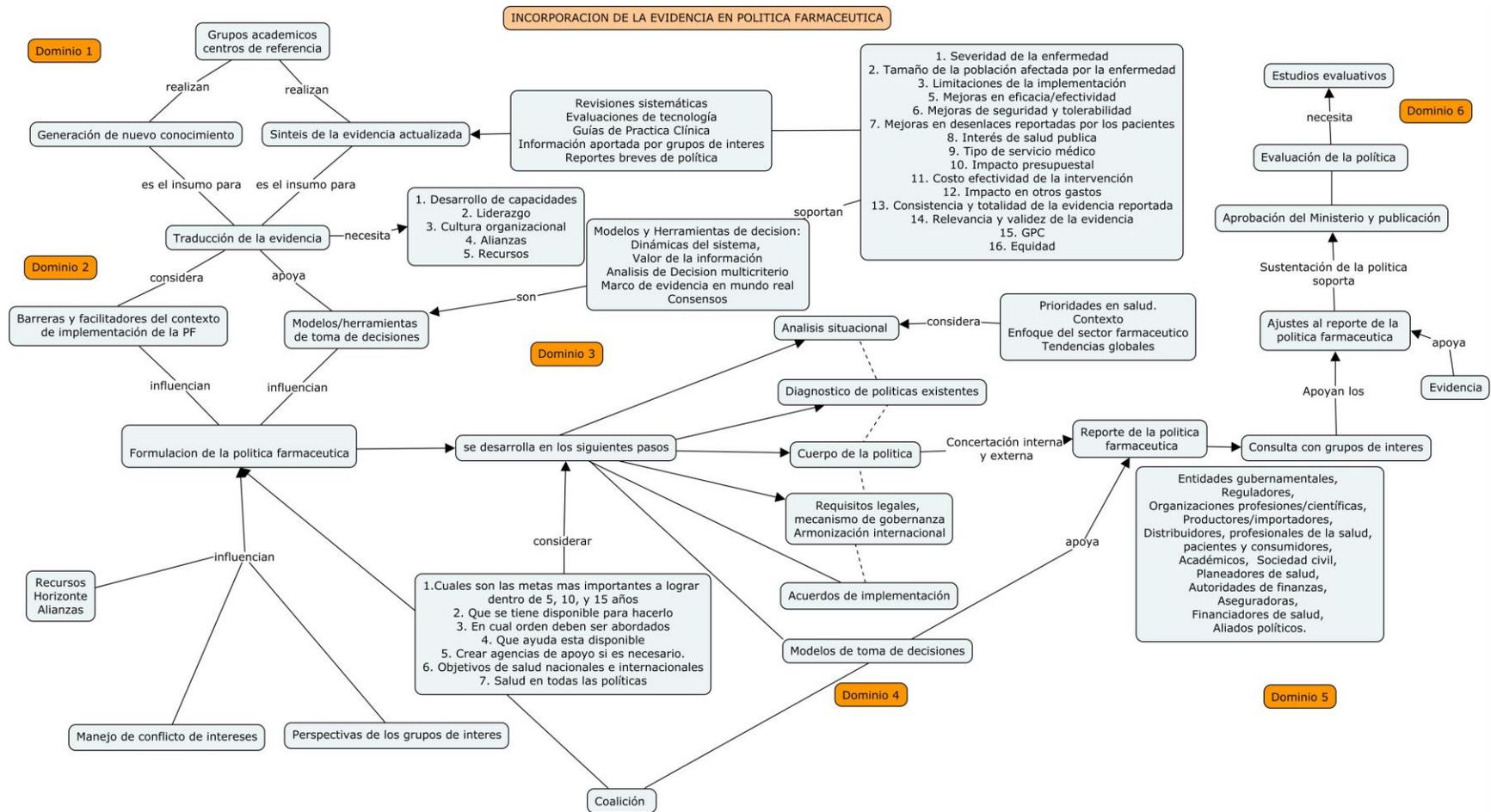


Figura 4. Mapa conceptual de la incorporación de evidencia en la formulación de política farmacéutica

4.3 VALIDACION DEL MODELO DE INCORPORACION DE EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA

Una vez que el modelo fue desarrollado necesitó ser validado por expertos conocedores del tema de IEPF desde cualquier perspectiva: proveedores de evidencia, tomadores de decisiones en política farmacéutica en varios niveles, centros de referencia nacionales y organismos gubernamentales de otros países que hablarán español. También se invitaron a representantes de compañías farmacéuticas y organismos regentes en políticas en salud.

El listado identificó 38 expertos a quienes se les invito a participar. Trece aceptaron y diez expertos respondieron la encuesta (Tasa de respuesta del 26%):

Nombre	Rol/Organización	Tipo de experto/represente	País	Estrategia de revisión
Dra. Marta Ximena León	Red Latinoamericana de Manejo de Opioides	Tomador de decisión	Colombia	Encuesta estructurada (EE)
Dr. Felipe Molina	Consultor de la Organización Mundial de la Salud. OMS	Tomador de decisión	Suiza	Entrevista semiestructurada / EE
Dra. Marisol Moreno	Universidad Nacional de Colombia	Experta en formulación de política	Colombia	Encuesta estructurada
Dr. Carlos Grillo	Coordinador Editorial Cochrane	Proveedor de Evidencia	Red Mundial	Entrevista semiestructurada / EE
Dr. Hernando Gaitán	Asesor Banco Interamericano de Desarrollo	Proveedor de Evidencia	Colombia	Encuesta estructurada
Dr. Ojino Sosa	Director de Guías de Práctica Clínica. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud)	Proveedor de Evidencia	México	Encuesta estructurada
Dra. Diosa Saavedra	Directora de producto Laboratorio Farmacéutico	Compañía Farmacéutica	Red regional	Encuesta estructurada
Dra. Indira Caicedo	Miembro de la Oficina de Calidad. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia	Tomador de decisión	Colombia	Entrevista semiestructurada / EE
Dra. Marleny Montenegro	Miembro de la Dirección de Medicamentos. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.	Tomador de decisión	Colombia	Entrevista semiestructurada / EE
Dra. María Luz Pombo	Miembro de Health Systems and Services. Organización Panamericana de la Salud DC. OPS	Tomador de decisión	Estados Unidos	Encuesta estructurada

Tabla No. 5 Listado de expertos que respondieron la encuesta

4.3.1 Resultados de la encuesta estructurada

Cada experto calificó cada *subdominio* con relación a la lógica y relevancia de éste en el modelo de IEPF. Siendo una calificación de 1 no lógico o relevante y 7 de muy lógico o relevante. El análisis de cada *subdominio* se sintetizó con el valor de mediana y desviación estándar.

La tabla No. 6 presenta el análisis de los resultados de la encuesta

Dominio	Subdominio	LOGICA		RELEVANCIA		Decisión para cada subdominio (permanece, se elimina o ajusta)
		Mediana	DE	Mediana	DE	
Generación de evidencia para apoyar la PF	Generación de nuevo conocimiento	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Colaboraciones	7	0,45	7	0,45	Permanece
	Tipo de evidencia	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Estandarizar la definición de evidencia	7	0,96	7	0,45	Permanece
	Evaluación de casos en que la evidencia debe ser considerada	7	0,45	7	0,45	Permanece
	Búsqueda de la evidencia	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Síntesis de evidencia	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Contexto	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Aportes de grupos de interés	7	0,96	7	0,45	Permanece
	Recursos	5	0,99	5	0,99	Permanece
Traducción de la evidencia	Requerimientos	6	1,16	6	1,04	Permanece

	Reporte de la evidencia en documentos técnicos	7	0,79	7	0,62	Permanece
	Papel de las evaluaciones económicas	6	1,31	6	1,31	Permanece
	Manejo de conflictos de intereses	7	0,00	7	0,00	Permanece
Uso de la evidencia	Modelos de toma de decisiones	5	1,02	5	1,02	Ajusta
	Impacto de la evidencia	7	0,45	7	0,45	Permanece
	Barreras y facilitadores	6	0,00	6	0,00	Permanece
	Competencias de los decisores	6	0,90	6	0,90	Permanece
	Liderazgo	4	1,12	3	0,86	Elimina
	Papel de la ciencia de la teoría del comportamiento	4	0,77	3	0,86	Elimina
Formulación de la política farmacéutica	Análisis situacional	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Diagnóstico de políticas existentes	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Cuerpo de la política	7	0,45	7	0,45	Permanece
	Marco legal	7	0,45	7	0,45	Permanece
	Implementación de la PF	6	0,00	6	0,00	Permanece
	Contexto	7	1,44	7	1,44	Permanece
	Desarrollar un plan de acción	7	0,00	7	0,00	Permanece

	Manejo de conflictos de intereses	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Recursos	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Colaboraciones no tradicionales	7	0,00	7	0,00	Permanece
	Formación de coalición en diferentes niveles	7	0,00	7	0,00	Permanece
Publicación de la política farmacéutica	Como se usó la evidencia	7	0,57	7	0,77	Permanece
	Conocimiento de prioridades	7	0,57	7	0,77	Permanece
	Consulta con grupos de interés	7	0,57	7	0,77	Permanece
	Manejo de grupos de presión	7	0,57	7	0,57	Permanece
	Comunicación	7	0,57	7	0,57	Permanece
Evaluación de la política farmacéutica	Evaluación y monitoreo de la implementación de la política	7	0,00	7	0,00	Permanece

Se identifica que la mayoría de los *subdominios* tienen una mediana de lógica y relevancia en el modelo de IEPF mayor a 5 por lo que se considera que son adecuados para estar en el modelo. De forma general la mayoría de los *subdominios* obtuvieron un valor de 7 con una desviación estándar menor al 10% lo cual muestra gran consistencia en las opiniones de los expertos. El resultado arrojó que los subdominios de liderazgo y teoría del comportamiento no son lógicos ni relevantes para estar en el modelo de IEPF por lo cual no deben ser incluidos (puntaje menor a 4). En cuanto al subdominio de modelo de decisiones se encontró que se debe revisar y ajustar (puntaje igual a 5).

Llama la atención que en un análisis de las respuestas por tipo de experto muestra que los tomadores de decisiones y expertos en política dan puntajes un poco más bajos a la participación de grupos de intereses y manejo de conflictos de interés (mediana: 5) comparado con los proveedores de evidencia (mediana: 7). En contraste subdominios relacionados con estandarización de la evidencia, recursos y conocimiento de las

prioridades fueron calificadas con más bajos puntajes por los proveedores de evidencia comparado con los tomadores de decisiones (Mediana 5 vs 7).

4.3.2 Resultados de las entrevistas semiestructuradas

Cuatro expertos aceptaron responder las entrevistas semiestructuradas siguiendo la guía diseñada la cual aborda primero preguntas sobre los “Dominios”, posteriormente preguntas de los *subdominios* y luego de los descriptores. Tres expertos representaron a los tomadores de decisiones y otro experto representó a los proveedores de evidencia. Las entrevistas no fueron grabadas por solicitud de los expertos por lo tanto se tomaron notas de resumen y declaraciones textuales que fueron repetidas a los entrevistados para asegurar fidelidad. Se puede inferir que dado el tema sensible de la formulación de la política no aceptaron la grabación pero fueron muy generosos al momento de compartir información relevante para el modelo.

- EVALUACIÓN DE LOS DOMINIOS

Cuando se les preguntó a los expertos acerca de los dominios presentados, todos concordaron que representaban todo el proceso de formulación de la política. Un experto declaró *“Revisar en el modelo si es posible que el uso de evidencia puede ser un proceso paralelo o secuencial de acuerdo al proceso de formulación de la política farmacéutica de cada país”*.

- EVALUACIÓN DE LOS SUBDOMINIOS

En cuanto a los subdominios, después de analizar cada uno se sugirió realizar las siguientes modificaciones:

Dominio 1: Generación de evidencia

- Revisar si el subdominio de *Evaluación de casos en que la evidencia debe ser considerada* debe cambiarse de lugar. Dos expertos consideraron que debería ser el primer *subdominio* y generador de todo el proceso de IEPF dado que orienta la decisión de usar el modelo.
- Incluir en cada “Dominios” un *subdominio* de *Conflicto de intereses*. Un experto consideró que es un aspecto clave que afecta la validez de los dominios.
- Un experto declaró que se podría incluir el subdominio de *Papel de las evaluaciones económicas* del “Dominio” de *Traducción de Conocimiento* en el primer “Dominio”.

Dominio 2: Traducción de la evidencia

- Sin comentarios

Dominio 3: Uso de la evidencia

- Dos expertos reportaron que el *subdominio* denominado *Papel de la ciencia de la teoría del comportamiento* no debería ser incluido en el modelo dado que es difícil de comprender y no aplica al proceso de IEPF. Un experto declaró “*No estoy seguro si el escenario de política farmacéutica sea el correcto para este análisis dado que las decisiones impactan comportamientos organizacionales y es difícil de medir*”
- Un experto sugirió revisar el *subdominio* de *Modelos de toma de decisiones* porque considera que no existen. Sin embargo, se aclaró que existe literatura describiendo varios modelos/herramientas que usan evidencia para toma de decisiones en PF.

Dominio 4: Formulación de la política farmacéutica

- Un experto sugirió eliminar los subdominios *Diagnostico de políticas existentes, marco legal, contexto* debido a que estarían contenidos en el subdominio *Análisis situacional*.
- Dos expertos sugirieron adicionar el subdominio *Planeación* que incluya en las competencias revisión de recursos, horizonte y alcance.
- Dos expertos sugirieron adicionar el subdominio *Concertación interna y externa*
- Se sugiere eliminar el subdominio de *Recursos* debido a que no es relevante puesto que el alcance ha sido definido *a priori*

Dominio 5: Publicación de la política farmacéutica

- Tres expertos sugirieron adicionar dos subdominios denominados *Manejo de audiencia y circuitos de circulación de la PF* y *Publicación oficial con oportunidad de réplica*.

Dominio 6: Evaluación de la PF

- Un experto sugirió adicionar un subdominio denominado “*Recursos*”

- Dos expertos sugirieron adicionar un subdominio *“Comisión de seguimiento de la política”*
- EVALUACIÓN DE LOS DESCRIPTORES

Adicionalmente, los expertos solicitaron aclarar mejor los descriptores de los siguientes *subdominios* con el fin de dar claridad al lector:

- *Recursos* del “Dominio” de traducción de la evidencia
- *Liderazgo* del “Dominio”. Uso de la evidencia
- *Modelos de toma de decisiones* del “Dominio”. Uso de la evidencia. Aclarar cuales modelos.
- *Contexto* del “Dominio” Formulación de la política farmacéutica
- *Colaboraciones no tradicionales* del “Dominio” Formulación de la política farmacéutica
- *Comunicación* del “Dominio” Publicación de la política farmacéutica. Se sugiere incluir entrenamiento.

- EVALUACIÓN GENERAL

De forma general, los cuatro expertos consideraron que el modelo de IEPF era importante para el proceso de toma de decisiones en política farmacéutica dada la necesidad de mostrar tanto a los proveedores de evidencia como a los tomadores de decisiones los mecanismos de inclusión de evidencia con sus consideraciones. Un experto declaró *“En general considero que es una buena iniciativa para la formulación de políticas farmacéuticas basadas en la evidencia”*.

Los expertos sugirieron que se debe aclarar el rol de los actores con sus perfiles y competencias. También opinaron que el modelo de IEPF podía extenderse a otro tipo de políticas con ciertos ajustes y una nueva validación.

4.3.3 AJUSTE DEL MODELO DE IEPF

Con base en la información recolectada con los expertos que respondieron la encuesta y las entrevistas semiestructuradas, junto con la evaluación de su pertinencia para el modelo de IEPF se procedió a ajustar el modelo de incorporación de evidencia en política farmacéutica.

A continuación, la tabla 7 presenta la versión validada del modelo de IEPF en forma de tabla y posteriormente la explicación de los dominios en forma narrativa.

Tabla 7. Dominios, subdominios y descriptores validados del modelo de la incorporación de evidencia en políticas farmacéutica.

Dominio	Subdominio	Descriptor
1. Verificar la necesidad de usar evidencia	Evaluación de casos en que la evidencia debe ser considerada	Revisar la pertinencia de la incorporación de evidencia en la formulación de la PF puesto que su uso no aplica a todos los casos.
2. Generación de evidencia para apoyar la PF	Generación de nuevo conocimiento	Desarrollo de estudios primarios con el fin de dar respuestas específicas al contexto de formulación de la PF. Se puede considerar el uso de datos nacionales.
	Colaboraciones	Generar colaboraciones entre los formuladores de política farmacéutica y grupos académicos/centros de referencia para la generación o síntesis de la evidencia con el fin de apoyar el proceso de formulación de política farmacéutica.
	Tipo de evidencia	De acuerdo a las necesidades para la formulación de la política, se identifica el tipo de evidencia (cualitativa y/o cuantitativa) a generar o sintetizar.
	Estandarizar la definición de evidencia	Para diferentes actores la definición de evidencia varía así como las expectativas de la presentación de la evidencia lo cual crea problemas de comunicación. Por lo tanto, es importante estandarizar la definición de evidencia en PF.
	Búsqueda de la evidencia	Identificar como se realiza la búsqueda, selección y síntesis de la evidencia de forma pertinente y libre de sesgos.
	Síntesis de evidencia	La evidencia debe ser sintetizada utilizando métodos de alto rigor metodológico ya reconocidos en forma de revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnología, guías de práctica clínica.
	Contexto	Considerar el contexto de implementación de la PF al momento de generar o sintetizar evidencia.
	Manejo de conflictos de intereses	Identificar cómo los conflictos afectan la generación de la evidencia y como pueden ser controlados.

	Papel de las evaluaciones económicas	Reconocer y ponderar adecuadamente el papel de las evaluaciones económicas en el proceso de toma de decisiones
	Aportes de grupos de interés	Valorar como la evidencia proveniente de los grupos de interés apoya el proceso de generación de evidencia para la PF.
	Recursos	Cómo los recursos disponibles pueden determinar
3. Traducción de la evidencia	Requerimientos	Para que la traducción de la evidencia sea exitosa se necesita reporte adecuado, desarrollo de capacidades técnicas, liderazgo y cultura organizacional.
	Reporte de la evidencia en documentos técnicos	Describir cómo la evidencia es reportada a los formuladores de política farmacéutica y comprender la importancia del reporte adecuado a los proveedores de evidencia
	Manejo de conflictos de intereses	Identificar cómo los conflictos afectan la traducción de la evidencia y como pueden ser controlados.
4. Uso de la evidencia	Herramientas de toma de decisiones	Existen herramientas que usan evidencia para apoyar la toma de decisiones de la PF de una forma transparente y confiable.
	Impacto de la evidencia	Determinar cuál es el peso de la evidencia en la formulación de la PF.
	Barreras y facilitadores	Existen barreras y facilitadores para el uso de evidencia por parte de los formuladores de política y proveedores de evidencia que deben ser identificadas en cada contexto
	Manejo de conflictos de intereses	Identificar cómo los conflictos afectan el uso de la evidencia y como pueden ser controlados.
	Competencias de los tomadores de decisiones	Identificar las competencias de los formuladores de política farmacéutica y sus asesores para un óptimo uso de evidencia.
5. Formulación de la política farmacéutica	Análisis situacional	Es importante conocer el análisis situacional al momento de formular la PF para definir las prioridades en salud, enfoque del sector farmacéutico, diagnóstico de políticas existentes y marco legal.
	Cuerpo de la política	Comprende los objetivos, el contexto histórico y el alcance de la PF que se va a formular
	Desarrollar un plan de acción de la implementación de la PF	Comprender la importancia de desarrollar un plan de acción que describa cómo las metas y objetivos serán logrados, que recursos se requieren y quienes son los responsables así como barreras y facilitadores de la implementación.
	Manejo de conflictos de intereses	Comprender cómo los conflictos afectan la formulación de la política
	Análisis de políticas aliadas	Identificar otras áreas diferentes a la salud que puedan tener un impacto en la PF (salud en todas las políticas) como políticas de comercio internacional.
	Planeación	Definir el horizonte, recursos y alcance de la PF

	Concertación interna y externa	Comprender la importancia de identificar y desarrollar coaliciones en diferentes niveles con el fin de facilitar la formulación e implementación de la política. La evidencia puede apoyar al fortalecimiento de la coalición.
6. Publicación de la política farmacéutica	Como se usó la evidencia	Mostrar cómo la evidencia apoyo el proceso de formulación de la PF. Se recomienda escribir una sección dentro del reporte de la PF describiendo brevemente la evidencia usada.
	Conocimiento de prioridades	Comprender la dinámica de los cambios en las prioridades de la Política farmacéutica y como afecta el uso de la evidencia.
	Consulta con grupos de interés	Todos los grupos de interés afectados por las decisiones tomadas tiene la oportunidad de dar sus opiniones y evidencia puede apoyar a dar las respuestas
	Manejo de grupos de presión	Comprender cómo es el manejo de los grupos de presión y su influencia en el proceso.
	Manejo de audiencia y circuitos de circulación de la PF	Identificar los espacios donde se presenta la PF.
	Comunicación	Comprender cómo se formula la política considerando la evidencia utilizada
7. Evaluación de la política farmacéutica	Evaluación de la implementación de la PF	Generar evidencia del impacto de la implementación de la política farmacéutica usando indicadores de impacto, proceso y resultado.
	Monitoreo de la implementación de la PF	Creación de comisiones de seguimiento de la implementación de la PF

4.4 DESCRIPCIÓN DEL MODELO VALIDADO DE INCORPORACIÓN DE LA EVIDENCIA EN POLÍTICA FARMACÉUTICA

Con base en la información recolectada y analizada siguiendo los métodos presentados se presenta la descripción del modelo de incorporación de evidencia en política farmacéutica. El modelo de IEPF se presenta como una propuesta que oriente a tomadores de decisiones y proveedores de evidencia las consideraciones y pasos a tener en cuenta al incluir evidencia en política farmacéutica. No es una evaluación de la PF. Algunos dominios contienen más información que otros, esto se debe a que la cantidad de información sobre ellos es limitada.

4.4.1 Generalidades

El concepto de inclusión de evidencia en política farmacéutica no es nuevo, sin embargo no se usa en todos los procesos de formulación de PF o se usa inadecuadamente. Esto sucede en varios países por desconocimiento de las características del uso de la evidencia en la formulación de la política y como puede utilizarse la evidencia como una herramienta en la toma de decisiones de la PF (Browson, 2013). No existe una forma estandarizada de incluir evidencia, por lo tanto diferentes agencias especializadas han llamado por la creación de un modelo de incorporación de evidencia en políticas en salud en especial política farmacéutica (WHO, 2013; OPS, 2012)

De aquí surge la necesidad de presentar una propuesta de estandarización mediante la creación de un Modelo de Incorporación de Evidencia en Política Farmacéutica (IEPF).

El modelo de IEPF desarrollado muestra los momentos del proceso de formulación de la política farmacéutica donde la evidencia juega un papel relevante. El modelo presenta 7 dominios y 34 subdominios los cuales representan las macro-actividades de la política y las interacciones entre ellos.

El modelo validado con expertos de IEPF muestra también las interacciones de los grupos de interés, tomadores de decisiones y dinámicas del proceso que pueden afectar como la evidencia es generada, usada, traducida e incluida en el reporte de la política farmacéutica.

A continuación se presentan las generalidades de los dominios del modelo de incorporación de evidencia en política farmacéutica y su interacción entre ellos:

4.4.2 DOMINIO 1. EVALUACIÓN DE CASOS EN QUE LA EVIDENCIA DEBE SER CONSIDERADA

Este dominio presenta la necesidad de incluir o no evidencia en la formulación de la PF.

El uso de evidencia en la formulación de política farmacéutica se considera relevante para la transparencia del proceso, el apoyo a la toma de decisiones, la implementación de la PF y la aceptabilidad por grupos de interés. Sin embargo, se han identificado casos donde la evidencia no es utilizada para la formulación de la PF. Por ejemplo, cuando los formuladores de política se encuentran con la necesidad de tomar decisiones en un período muy corto de tiempo, el clima político o no se identifica evidencia (Eppi, 2011).

Por lo tanto, el primer paso es determinar si la evidencia puede ser incorporada en el proceso de formulación de la política farmacéutica. Si se identifica que la evidencia es útil el modelo de IEPF continúa con los siguientes dominios.

4.4.3 DOMINIO 2. GENERACION DE LA EVIDENCIA

Este dominio presenta cómo la evidencia debe ser generada a partir de una necesidad presentada por los formuladores de política farmacéutica y que debe ser considerada al momento de formular la política farmacéutica.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Generación de nuevo conocimiento, Colaboraciones, Tipo de evidencia, Estandarizar la definición de evidencia, Búsqueda de la evidencia, Síntesis de evidencia, Contexto, Manejo de conflictos de intereses, Papel de las evaluaciones económicas, Aportes de grupos de interés, Recursos. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

4.4.3.1 Generación o Síntesis de evidencia

Generar nuevo conocimiento es crítico para la toma de decisiones y la formulación de la política farmacéutica. La generación puede ser *de novo* (desarrollo de estudios primarios) o a través de la síntesis de la evidencia disponible. La decisión sobre generación *de novo* o síntesis de la evidencia dependerá de las necesidades de la política, la evidencia existente y los recursos disponibles. El desarrollo de estudios primarios implica un mayor gasto

económico que la síntesis de evidencia por lo que la decisión de la opción de generación de evidencia suele estar orientada por los recursos disponibles.

Las metodologías para la síntesis de la evidencia se encuentran estandarizadas de forma rigurosa con minimización de sesgos en forma de revisiones sistemáticas de la literatura (RS), evaluación de tecnologías en salud (ETS), guías de práctica clínica (GPC) informadas en la evidencia y reportes breves de política (Cochrane, 2017; HTA, 2017; NICE, 2014). Estos métodos realizan procesos exhaustivos de búsquedas, selección y síntesis de evidencia los cuales generan conclusiones útiles para la toma de decisiones en salud y pueden ser usados en políticas farmacéuticas. Es importante conocer el tipo de pregunta a contestar, el tipo de evidencia a incluir y los métodos adecuados de análisis e interpretación para generar documentos técnicos de alta calidad (Eppi, 2011).

El desarrollo de RS, GPC, HTA y los informes breves de política deben ser desarrollados por un equipo de expertos temáticos y metodológicos con el fin de asegurar que sean elaborados de forma adecuada y siguiendo estándares de calidad. Los reportes de Australia, Inglaterra y la Comunidad Europea mencionan la necesidad de crear alianzas con centros especializadas o fortalecer la capacidad técnica de los miembros de entes gubernamentales para asegurar que la evidencia es generada con altos estándares e interpretada adecuadamente. (NICE 2013, WHO, 2012)

Los grupos de interés pueden aportar evidencia que debe ser evaluada y sintetizada apropiadamente por los proveedores de evidencia. (MSPS, 2015)

Para ciertos temas no existe evidencia de alta calidad o ninguna evidencia por lo que necesita ser desarrollada *de novo*. Con el fin de facilitar esta generación de evidencia, el modelo de la PF australiana crea coaliciones con centros de investigación para desarrollar estudios primarios o análisis de bases de datos nacionales con el objetivo de formular PF más robustas y ajustadas al contexto de implementación (Ritter, 2010). En algunas ocasiones debido al tipo y cantidad de la evidencia o no es posible financiar la generación de nueva evidencia, los métodos de consenso formal pueden ser usados para tomar decisiones en PF como última opción (RAND, 2014)

4.4.3.2 Acceso a Generación de Evidencia

Una barrera para acceder de forma rápida a tecnologías nuevas es la poca evidencia o evidencia de baja calidad en la que se basa la decisión de cobertura del mercado, especialmente si la tecnología es prometedora. La industria farmacéutica, los clínicos y los pacientes presionan a los formuladores de política farmacéutica para la incorporación de

nuevas tecnologías. Estos grupos demandan decisiones rápidas lo cual aumenta el riesgo de errores que afecten la salud pública. Las autoridades regulatorias pueden retrasar aprobaciones que benefician a la población por falta de evidencia o aprobar tecnologías con bajos beneficios y altos costos si no usan un mecanismo adecuado sustentado en la evidencia (Carbonneil, 2009)

Con el fin de apoyar el proceso de cobertura de las enfermedades huérfanas o para patologías (en especial de baja prevalencia) para las cuales no existe ningún tipo de manejo se desarrolló un método de registro rápido de medicamentos dependiendo de la generación de nuevos estudios.

Un estudio de la Comunidad Europea buscó identificar el proceso de Acceso a Generación de Evidencia (AGE) el cual fue diseñado para agilizar el proceso de registro de medicamentos cuando no se cuenta con suficiente evidencia pero existe la necesidad de brindar tratamiento a una población específica. Se encontró que existe un interés en la implementación de políticas AGE, especialmente en PF de cobertura de medicamentos. Una revisión de las experiencias nacionales fue usada y se identificó un marco de 5 pasos: 1. Evaluación para identificar los vacíos de conocimiento 2. Una decisión aprobatoria condicional dependiendo de la generación de nueva evidencia 3. Generación de la evidencia solicitada 4. Reevaluación integrando la nueva evidencia 5. Revisión de la decisión. (Carbonneil, 2009)

Se identificó que los aspectos clave para el éxito de AGE son: coordinación, desarrollo de una guía metodológica para su uso, financiación, marco regulatorio, colaboración internacional para recolectar una masa crítica de alta calidad de datos, con el fin de asegurar acceso rápido a nuevas tecnologías.

4.4.3.3 Criterios a considerar al generar o sintetizar evidencia

Un estudio cualitativo identificó las categorías y criterios de decisión y la frecuencia reportada para toma de decisiones en salud incluyendo decisiones de la PF en Canadá. Se encontró que las categorías consideradas para la toma de decisiones son: evidencia de impacto en los desenlaces en salud, tipos de beneficios a la población, carga de la enfermedad, contexto terapéutico, impacto económico, calidad de la evidencia, complejidad de la implementación, equidad y contexto general. Los criterios específicos para la toma de decisiones más frecuentemente reportados son equidad, evidencia de eficacia, presiones de grupos de interés, costo efectividad, fuerza de la recomendación de GPC, seguridad, orden del sistema de salud, requerimientos organizacionales, desenlaces reportados por los pacientes y necesidades del sistema de salud. (Gunido, 2012) Estos

criterios deben ser incluidos en los procesos de generación y síntesis de evidencia para que los formuladores de políticas farmacéuticas cuenten con las herramientas adecuadas.

Varios estudios mencionan la relación entre la eficacia y la efectividad como un criterio importante para la generación de evidencia en PF. Los gobiernos solicitan evidencia de efectividad puesto que se considera más importante para la toma de decisiones especialmente para términos de aprobación de medicamentos en términos de seguridad a largo plazo, conocer si las intervenciones funcionan en la vida real y los niveles de recobros de medicamentos. (Gunido, 2012; Cylus, 2016).

4.4.3.4 Consideraciones de la definición de evidencia y tipos de evidencia

Se ha reportado que las decisiones se toman con evidencia coloquial y existe la necesidad de contar con herramientas de fácil uso para asegurar, consistencia, transparencia y responsabilidad de las decisiones tomadas. (Gunido, 2012; Gluckman, 2011)

Los tomadores de decisiones quieren conocer la efectividad (si funciona) y seguridad (minimización de riesgo) de una intervención; mostrar la necesidad de una política (solucionar un problema) y claridad en la costo-efectividad de una intervención (valor del dinero por efecto en salud). Para conocer esto los formuladores de política farmacéutica se preguntan: ¿qué es evidencia? ¿cuánta evidencia es suficiente? ¿de qué tipo?.

Un estudio del sistema de salud canadiense clasifica la evidencia de acuerdo a su origen: Evidencia citable, Investigación producida por grupos específicos, Investigación solicitada con estándares y objetivos específicos o Cualquier aporte social que puede ayudar a resolver un problema. (Lavis, 2002).

Otra clasificación de la evidencia se basa en su uso: 1. Instrumental: cuando la investigación es utilizada para resolver un problema específico 2. Conceptual: cuando la evidencia contribuye a comprender un tema de forma general y 3. Simbólica: cuando justifica la posición o curso de acción por razones que no tienen nada que ver con los resultados (uso político) o cuando es usada para justificar la no acción en otros campos (uso táctico) (De Goede, 2010)

De aquí surge la necesidad de estandarizar la definición de qué es evidencia y las diferencias con la definición de “información” al momento de que los encargados de proveer evidencia trabajen con los formuladores de la PF.

4.4.3.5 Conflictos de intereses

Es muy importante que los proveedores de evidencia declaren sus conflictos de intereses potenciales en todas las etapas de formulación de la política farmacéutica con el fin de

asegurar la transparencia del proceso y controlar la influencia de los grupos de presión o de interés. Así como disminuir las oportunidades de la corrupción política. Este subdominio se presenta en todos los dominios.

4.4.4 DOMINIO 3. TRADUCCIÓN DE LA EVIDENCIA

Este modelo presenta subdominios relacionados a cómo debe traducirse la evidencia para que los proveedores de evidencia puedan presentarla de una forma más eficaz a los formuladores de políticas farmacéuticas.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Requerimientos, Reporte de la evidencia en documentos técnicos, Manejo de conflictos de intereses. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

4.4.4.1 Reporte de la evidencia en documentos técnicos

La política (policy) se refiere a las decisiones tomadas por entidades gubernamentales para determinar una legislación, regulación o asignación de recursos a los programas (Dawson, 2013). La formulación de la política frecuentemente se lleva a cabo por equipos multidisciplinarios que coordinan las actividades en las entidades gubernamentales. Uno de los criterios para el proceso de formulación es el uso de evidencia de fácil acceso y comprensión. Los investigadores encuentran frecuentemente barreras para que la evidencia llegue a los formuladores de la política farmacéutica tales como: ambigüedad en el reporte, incertidumbre de los hallazgos de síntesis de la evidencia, falta de acceso a los resultados de la investigación, poca confianza en evidencia proveniente de las ciencias sociales (estudios cualitativos), cambios rápidos en la política que hacen irrelevante la evidencia presentada, limitaciones en la capacidad de las entes gubernamentales para comprender los reportes de la evidencia y fallas de comunicación entre los proveedores de evidencia y los formuladores de la política (Ritter, 2014; Innaver, 2002).

El supuesto de que debe producirse evidencia de fácil consumo para los tomadores de decisiones está cambiando, esto se debe al surgimiento de un punto de vista construido desde la sociedad donde el conocimiento es generado o sintetizado para uso general y debe ser comprensible fácilmente sin perder el rigor de su desarrollo (Yamada, 2015). La toma de decisiones involucra conocer qué información es importante para los grupos de interés

y los entes gubernamentales, y cómo presentarla para que el mensaje llegue claramente (Browson, 2013).

La diseminación de los hallazgos es un componente de la traducción de la evidencia. Un factor determinante es convertir los resultados de la investigación en información útil que tenga valor y que sea fácilmente comprendida por los formuladores de la política farmacéutica. Por ejemplo significancia estadística puede ser traducida en NNT (Numero necesario a tratar) para probar un cambio en la implementación de una intervención.

4.4.4.2 Herramientas de apoyo a la traducción de conocimiento

Con el fin de facilitar el proceso de accesibilidad de la investigación a los formuladores de la política, es conveniente convertir la evidencia utilizando herramientas diseñadas para tal fin para apoyar su proceso de formulación (Ritter, 2010; Cowell, 2012). Varias iniciativas han sido creadas por organizaciones como OMS, OPS y el BID tales como Support, Evipnet, DECIDE con el fin de facilitar la traducción de conocimiento. Así mismo, se puede contar con bancos de reportes de fácil uso como CDR york, NICE, HTA, INHATA, Guiasalud, IETS, BID, National clearing house, GIN los cuales permiten encontrar información sintetizada de manera digerible para no expertos epidemiólogos.

Adicionalmente, existen programas de traducción de conocimiento como KT4LG. Un grupo de investigación en Australia diseño e implementó la estrategia KT4LG para aumentar la traducción y el uso de evidencia en política pública de salud incluyendo PF. La intervención tiene un coordinador del programa, apoyo personalizado a los formuladores de política, evaluación, monitoreo, y análisis de cómo la evidencia es utilizada y como puede ser mejorada la estrategia KT4LG. La estrategia buscó mejorar la interacción entre los investigadores, “knowledge brokers” y las agencias gubernamentales. Cada 6 meses se realizó entrenamiento en grupos buscando reforzar la confianza en el uso de evidencia, resolver preguntas y aumentar las redes de trabajo comunitario. Se identificó que es importante la comunicación dirigida y los métodos rigurosos de síntesis de la evidencia considerando la normatividad existente para que la traducción de la evidencia sea exitosa (Armstrong, 2010).

Un estudio desarrollado en Canadá con tomadores de decisiones identificó que el 79% de ellos sólo leen el resumen de los estudios (Lavis, 2012). Varias organizaciones como Cochrane, GRADE, editores de revistas biomédicas han aumentado el número de palabras en los resúmenes y se han creado resúmenes ejecutivos de fácil comprensión con el fin de brindar la mayor información posible a los formuladores de políticas (Cochrane, 2017; Seiter, 2016).

4.4.5 DOMINIO 4. USO DE LA EVIDENCIA

Este dominio presenta las consideraciones y criterios al usar la evidencia en la formulación de política farmacéutica, los modelos y herramientas que usan evidencia para la toma de decisiones y casos ejemplares.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Herramientas de toma de decisiones, Impacto de la evidencia, Barreras y facilitadores, Manejo de conflictos de intereses, Competencias de los tomadores de decisiones. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

4.4.5.1 HERRAMIENTAS DE TOMA DE DECISIONES

Existen varias herramientas que usan evidencia para apoyar la toma de decisiones en política farmacéutica. Estas se basan en modelos que pueden crear un mundo virtual donde se analizan la decisión de los sistemas creando diferentes escenarios. Las autoridades que regulan nacionalmente los medicamentos pueden usar estos modelos para contrarrestar las deficiencias del proceso de toma de decisiones y generar más transparencia. (Kavano 2014, Ritter 2010).

El modelamiento implica la síntesis de estudios provenientes de diferentes fuentes de información para describir las consecuencias de los diferentes escenarios de implementación de la PF. El modelamiento teórico se crea y luego evalúa el impacto de las diferentes decisiones las cuales deben tomarse en talleres con tomadores de decisiones considerando el balance riesgo beneficio de cada decisión. Los modelamientos buscan proveer una oportunidad para examinar los impactos de la política e intentan promover procesos participativos más transparentes. El éxito del modelamiento requiere colaboración efectiva entre expertos y los formuladores de la política farmacéutica (Weinstein, 2001; Segal 2006)

A continuación se presentan los modelamientos identificados para el uso de evidencia en política farmacéutica:

- **4.4.5.1.1 Modelo dinámicas del sistema**

El modelo de Dinámicas del sistema es un concepto de modelamiento que soporta el sistema de decisiones mediante la identificación de componentes más pequeños (subsistemas). Se identificó un estudio que utiliza este modelo en política farmacéutica en Irán (Abdollahias 2014). El modelo fue creado para analizar el desempeño de sistemas complejos (Sterman, 2001).

El modelo dinámicas del sistema permite: 1. Acortar el proceso de decisión, 2. Aumenta la racionalidad de las acciones 3. Evaluar las diferentes alternativas 4. Reducir costos 5. Disminuir los errores humanos 6. Aumentar la confianza y reproducibilidad 7. Proveer potencial para el análisis de sensibilidad. El modelo aplicado a PF permite identificar, analizar y monitorear los efectos de los factores influyentes de la PF y llevar a la reducción de los efectos negativos de su implementación. En el modelo propuesto, la PF de Irán tiene 4 subsistemas: disponibilidad, accesibilidad, calidad y racionalidad. Se creó un modelo para cada subsistema considerando el contexto de Irán. Las variables y el modelo se desarrollaron en tres fases:

- Conceptualización: el propósito del modelamiento, la estructura principal, los límites del sistema se realizaron través de una red casual o mapa conceptual que es validado por expertos.
- Modelamiento “Stock flow”: las variables están categorizadas a nivel, auxiliar y constante. Posterior a la identificación de las variables, el modelamiento ajustado y las ecuaciones matemáticas son desarrolladas. La evidencia es identificada y sintetizada para retroalimentar el modelo.
- Desarrollo de análisis de sensibilidad y especificidad de las diferentes alternativas con base en la evidencia.

El análisis final del modelamiento encontró que se necesitaban regulaciones de la PF en Irán para el rol de los centros médicos centralizados en reducir la disponibilidad de medicamentos, la influencia de los importadores en las actividades de promoción sobre la demanda, los efectos de la disponibilidad a pagar, la influencia de los clínicos en el uso racional de medicamentos, los efectos de *overstocking* en medicamentos en la provisión y promoción de actividades y la influencia del uso racional y calidad de los medicamentos en la disponibilidad a pagar. (Abdollahias 2014)

- **4.4.5.1.2 Herramienta Valor de la información**

La toma de decisiones en salud es frecuentemente informada por evaluaciones económicas debido a la incertidumbre de la eficacia y costos de la tecnología (Dunne, 2013).

Se identificó un estudio desarrollado en Holanda que evaluó una herramienta llamada "Valor de información" (VI) la cual estima el valor de recolectar datos adicionales para reducir la incertidumbre de la toma de decisiones e indicar el diseño óptimo para desarrollar investigación adicional y obtener dichos datos al combinar la probabilidad y consecuencias monetarias de una decisión incorrecta. Para evaluar el valor de reducir la incertidumbre de las decisiones, el valor esperado de la información perfecta (VEIP) debe ser calculado. Existe el valor parcial de la información perfecta que se enfoca en su parámetro (VEIPP). Métodos como ROA (Análisis de real opciones) pueden apoyar en decidir si se adopta una tecnología en salud para reembolso (con el riesgo de invertir en una tecnología subóptima) o esperar a que exista más evidencia (corre el riesgo de no brindar el mejor tratamiento). (Bindels, 2016)

Dentro del mismo estudio se anidó un estudio cualitativo con proveedores de evidencia, formuladores de política farmacéutica y representantes de compañías farmacéuticas con el fin de conocer las percepciones de VI. Los autores concluyeron que debe tenerse una guía de uso de la herramienta para facilitar su uso, se debe considerar un punto de corte de la razón costo incremental el cual debe ser definido para ayudar la implementación. Así como un lineamiento o norma técnica deber ser generado sobre cuándo y cómo utilizar la herramienta, realizar acuerdos sobre el uso de los resultados y sobre quien paga por la investigación adicional que se requiera. (Bindels, 2016)

- **4.4.5.1.3 Herramienta Análisis de decisión multicriterio**

La toma de decisiones requiere la consideración de criterios y evidencia disponible para informarlas. Esto fue abordado en un estudio de caso en Canadá usando la herramienta de Análisis de decisión multicriterio (ADM) (Tony, 2011). El objetivo de este estudio fue probar la herramienta para explorar su utilidad en un comité de medicamentos dentro del marco de la formulación de la política farmacéutica y probar su reproducibilidad en el tiempo utilizando el ejemplo de tramadol para dolor no asociado a cáncer. Los criterios de decisión fueron seleccionados y la evidencia fue sintetizada para cada uno de ellos. Se generaron talleres con los miembros del comité de medicamentos los cuales: 1. Ponderaron cada criterio 2. Puntearon tramadol con cada criterio de acuerdo a la síntesis de datos entregada

3. Evaluaron el impacto cualitativo de la herramienta contextual. La utilidad y reproducibilidad se evaluaron en discusión, encuestas pre y post test.

Criterios de la herramienta ADM para tramadol en Canadá:

1. Severidad de la enfermedad
2. Tamaño de la población afectada por la enfermedad
3. Recomendaciones de GPC informadas en la evidencia
4. Limitaciones de la intervención
5. Mejoras en eficacia/efectividad
6. Mejoras de seguridad y tolerabilidad
7. Mejoras en desenlaces reportados por los pacientes
8. Interés de salud pública
9. Tipo de servicio médico
10. Impacto presupuestal
11. Costo efectividad de la intervención
12. Impacto en los otros gastos
13. Consistencia y exhaustividad de la evidencia reportada
14. Relevancia y validez de la evidencia

De forma general, el comité apoyo el uso de la herramienta para la toma de decisiones dado que facilita el diálogo y se basa en un proceso sistemático por la inclusión de ETS y RS. El comité encontró que la herramienta demanda transparencia, consistencia y responsabilidad para ser percibida como legítima por el público y los proveedores de salud. También reporta que los tiempos de utilización de la herramienta deben ser más cortos y se debe proveer síntesis de evidencia más cortas y de uso más fácil con el fin de facilitar el uso de ADM (Tony, 2011).

- **4.4.5.1.4 Marco de la evidencia en el mundo real**

Los formuladores de la política y agencias gubernamentales están interesados en la evidencia de efectividad sobre la de eficacia de las intervenciones. Bajo este concepto se creó la herramienta: *Marco de la evidencia en el mundo real* la cual se apoya en la evidencia derivada del análisis de datos de efectividad (estudios empíricos) y que puede ser usada en cualquier política incluyendo la farmacéutica. El marco considera las políticas actuales, la evidencia de efectividad, las perspectivas de los grupos de interés y las herramientas de toma de decisiones. El programa fue creado por una empresa privada y es ofertado a las

entidades gubernamentales. No se encontraron reportes de su uso en casos específicos (Stegenga, 2011)

4.4.5.2. USO DE EVIDENCIA EN CASOS ESPECIFICOS DE POLITICA FARMACEUTICA

Para este dominio es relevante mostrar como el uso de evidencia apoya las decisiones de la política farmacéutica. Solo se identificaron específicos. No se incluye información de acceso porque no se identificó y además no está en el alcance del estudio.

- **4.4.5.2.1 Recobro de medicamentos para enfermedades huérfanas**

Se identificó una revisión sistemática (AMSTAR, 7/11) (Paulden, 2015) la cual desarrolló un modelamiento para el reembolso de medicamentos para enfermedades huérfanas⁶. El objetivo del modelamiento derivado de la RS es identificar el valor de los argumentos sociales que han sido utilizados en relación a dichos medicamentos y plantear un marco conceptual coherente para localizar el proceso de decisión. La revisión identificó 19 aspectos como potenciales factores de decisión. Los criterios que se incluyeron al final como determinantes para el reembolso de medicamentos de enfermedades huérfanas fueron: prioridades en salud, carga de la enfermedad, equidad, costo efectividad y calidad de vida, impacto del presupuesto y credibilidad nacional o internacional.

El modelo para evaluar la cobertura de medicamentos para enfermedades huérfanas utiliza evidencia y sigue los siguientes pasos (Paulden, 2015):

- Establece con evidencia si la terapia de enfermedades huérfanas a evaluar tienen comparadores relevantes (tratamientos alternativos)
- Estima el costo oportunidad de proveer cobertura a la terapia evaluada
- Estima el costo oportunidad asociado a proveer cobertura para cada comparador
- Determina el valor de la terapia evaluada con cada comparador
- Determina el valor del costo de oportunidad de la terapia evaluada con cada comparador
- Calcula el valor neto de la terapia evaluada y cada comparador al comparar el valor de cada uno con el valor de costo oportunidad
- Provee cobertura a la terapia evaluada si el valor neto es positivo y es mayor al de cada comparador.

⁶ Enfermedades huérfanas corresponden a enfermedades con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas ((Ley 1392 de 2010/Ley 1438 de 2011 del MSPS de Colombia).

- **4.4.5.2.2 Registro de medicamentos**

Se encuentra gran consistencia del uso de evidencia para el registro de medicamentos (Conpes, 2015; WHO, 2012; FDA, 2012). De forma general el proceso es el siguiente:

- Procedimiento de notificación: Se obtiene evidencia de todos los productos farmacéuticos actualmente en el mercado de cada país y entran al registro si cumplen los requerimientos regulatorios de cada país. No se emiten juicios en esta etapa.
- Procedimiento básico de autorización: los productos son enlistados en el registro de aprobación provisional. Dependiendo de la revisión positiva de la evidencia de eficacia seguridad y calidad.
- Reevaluación de medicamentos antiguos: revisión de nuevo de la evidencia (Kanavos 2014)

El CDC recomienda involucrar a la comunidad en la identificación de la evidencia y toma de decisiones usando datos e información de sistemas nacionales, realizar toma de decisiones de políticas farmacéuticas con base de la mejor evidencia revisada por pares y considerar la información proveniente de programas nacionales que usualmente no es publicada (CDC, 2016). Existen varios aspectos a considerar en el registro de medicamentos como: estructura privada vs publica de cada contexto, dominio de propietarios internacionales y nacionales, características del mercado y existencia de diferentes tipos de mecanismos regulatorios (Roberts, 2011).

4.4.5.2.2.1 Mecanismos de uso de evidencia en registro de medicamentos

La generación de evidencia es necesaria para el desarrollo de nuevas tecnologías. Una barrera para acceder de forma rápida a tecnologías nuevas es la evidencia inadecuada en la que se basa la decisión de cobertura del mercado, especialmente si la tecnología es prometedora. La industria farmacéutica, clínicos y pacientes presionan a los formuladores de políticas farmacéuticas. Ellos demandan decisiones rápidas lo cual aumenta el riesgo de errores. Las autoridades regulatorias pueden retrasar aprobaciones que benefician a la población por falta de evidencia o aprobar tecnologías con bajos beneficios y costosas.

Bajo este precepto la Agencia Europea de ETS creó el Acceso con Generación de Evidencia (AGE) como un marco de generación de evidencia para política pública con el objetivo de facilitar la aprobación de medicamentos prometedores para mejorar la salud de la

población. Se desarrolló un taller con representantes de 23 países que permitió identificar mecanismos de AGE (Carboneill, 2009). Su objetivo era optimizar el intercambio entre las necesidades de los grupos de interés, flexibilidad, respuesta rápida y rigor. Casi todos los países lo usan y se divide en 2 categorías: 1. Autorización de mercadeo condicional y 2. Estudios post-mercadeo.

El mecanismo es el siguiente: 1. Se aprueba parcialmente cuando nuevas medicinas tienen estatus de terapia para enfermedades huérfanas o están dirigidas para enfermedades muy graves, debilitantes o en situaciones de emergencia. Cuatro requerimientos deben presentarse como mínimo: 1. La evidencia preliminar debe indicar más beneficios que daños 2. El aplicante debe proveer todos los datos 3. El medicamento se enfoca en necesidades médicas no solucionadas 4. El beneficio de salud pública es mayor que la incertidumbre de los riesgos. La autorización se da de forma anual con la obligación de proveer más evidencia de seguridad y eficacia, especialmente post marketing.

La decisión del mecanismo AGE se puede considerar en 3 grupos:

1. No se aprueba a menos que: la evidencia no sea suficiente para generar cubrimiento o que requerimientos adicionales sean establecidos.
2. Se aprueba pero: este grupo considera que la evidencia es razonable y nueva evidencia deba ser generada
3. Si o no se considera que la evidencia es adecuada para entregar aprobación de mercadeo.

Se identificaron las siguientes barreras para el uso de esta metodología: dificultad de llegar a un acuerdo en los requerimientos de aprobación y el tipo de estudios a presentar por los aplicantes, la evidencia generada post-aprobación no siempre cumple con requerimientos de calidad, los fondos son limitados para financiar la generación de evidencia de alto rigor metodológico y no existe un marco regulatorio adecuadamente definido para su uso (Carboneill, 2009).

En Australia se ha propuesto un marco nacional de política farmacéutica el cual incluye un sistema coordinado de manejo de medicamentos que puede ser una herramienta adecuada para aumentar la calidad del uso de medicamentos y permitir una toma de decisiones apropiada con relación al cuidado de los pacientes. Si se presentan medicamentos potencialmente peligrosos se necesita un sistema coordinado para evitar su uso inapropiado el cual podría funcionar como un sistema de vigilancia que registra los detalles de su uso para pacientes individuales e informa a los tomadores de decisiones la remoción del registro de dichos medicamentos. Se deben proveer datos en tiempo real con el fin de ajustar lo más rápidamente posible la política farmacéutica basada en evidencia. Para la

implementación, es importante asegurar la colaboración entre los gobiernos, usuarios, grupos profesionales y asegurar el balance apropiado entre la privacidad individual manteniendo la seguridad del paciente (Australia 2005; Ritter, 2010).

4.4.5.2.2.1 Consideraciones de la evidencia a incluir para registro de medicamentos

El adecuado proceso de registro de medicamentos es clave para la salud de la población. Se deben considerar las características de la población, condiciones clínicas más prevalentes, riesgos y beneficios, dosis, co-morbilidades, otras terapias disponibles, capacidad de monitoreo, costos individuales y evidencia de eficacia, seguridad y patrones de uso. Diversos países utilizan las recomendaciones de Guías de Práctica Clínica (GPC) informadas en la evidencia como uno de los factores de aprobación de registro de medicamentos dado que las guías de alta calidad (Recomendadas por el instrumento de evaluación de la calidad de GPC: AGREE II) han sido desarrolladas por equipos multidisciplinarios, incluidas las perspectivas de grupos de interés y de pacientes y toda la evidencia disponible (Australia, 2005; NICE, 2014; MSPS 2014).

Las GPCs a considerar en el registro de medicamentos deben reflejar adecuadamente la evidencia del tema, tener el consenso de expertos de opinión (líderes, sociedades científicas, entes gubernamentales), tener claridad en la presentación, considerar aspectos de implementación y estar actualizadas. La metodología de desarrollo de las GPC debe seguir metodologías reconocidas internacionalmente como NICE y OMS.

Otros estudios a considerar son las revisiones sistemáticas (RS) y evaluaciones de tecnologías en salud (ETS). Al igual que las GPC deben sintetizar la evidencia de eficacia, efectividad, seguridad y costos utilizando métodos rigurosos de organizaciones reconocidas como Cochrane, y HTA. Las revisiones sistemáticas sintetizan de forma rigurosa y reproducible la evidencia publicada y no publicada con el objetivo de dar respuesta a una pregunta claramente definida en términos de eficacia y seguridad de los desenlaces clínicos e importantes para los pacientes. Las ETS incluyen revisiones sistemáticas de la literatura y adicionalmente realizan una evaluación económica de las opciones diagnósticas o terapéuticas del manejo de una patología (Cochrane, 2014; HTA, 2017)

Los formuladores de políticas farmacéuticas deben conocer las bases de desarrollo de estos tipos de estudio con el fin de tomar decisiones informadas.

4.4.6 DOMINIO 5. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA

Este dominio presenta los pasos básicos de la formulación de la política y cómo es informada por la evidencia.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Análisis situacional, Cuerpo de la política, Desarrollar un plan de acción de la implementación de la PF, Manejo de conflictos de intereses, Análisis de políticas aliadas, Planeación, Concertación interna y externa. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

La PF es un marco conceptual que integra actividades que influyen varios factores (Abdollahias 2014). La política farmacéutica nacional (PFN) debe estar en línea con los objetivos de salud de los países. Esta tiene como objetivo mejorar el acceso a los medicamentos de forma segura y su formulación debe evaluar los siguientes componentes: disponibilidad, accesibilidad, seguridad, eficacia, calidad y que sea adecuada para la condición del paciente (Summer, 2011; WHO, 2013).

En general, la política pública surge del contexto de cada sector y por lo tanto la PF se encuentra sujeta a las condiciones generales de la economía, del sistema de salud y del sector farmacéutico (Gutiérrez, 2015). Debido a que los desafíos de la política en el sector farmacéutico son variados y complejos, las soluciones de la política no recaen en un solo instrumento. Es por ello que debe entenderse la política farmacéutica como un sistema. El alto desempeño en las políticas farmacéuticas requerirá coordinación de varias entidades y grupos de interés que trabajen en conjunto para lograr los resultados deseados (Morgan, 2009)

Los grupos de interés deben ser incluidos en el proceso y son definidos como cualquier grupo o individuos (representantes de grupos) que participe en, o sea afectados por, los lineamientos de la PFN: entidades gubernamentales, reguladores, organizaciones profesiones/científicas, productores importadores, distribuidores, profesionales de la salud, pacientes y consumidores, académicos, sociedad civil, planeadores de salud, autoridades de finanzas, aseguradoras, financiadores de salud, aliados políticos. (WHO, 2012; WHO, 2013)

El contenido de las PFN es diferente entre países y depende de factores históricos y culturales, incluyendo la capacidad institucional de cada país para regular y reforzar el

aseguramiento de la calidad, los objetivos del gobierno de turno, el gasto en medicamentos y desarrollo económico. Esto afecta también como se actualiza la PFN y se usa la evidencia. (Caribbean Pharmaceutical Policy, 2013; Conpes, 2016; González, 2015)

Cada proceso es un proceso nacional y se presentan variaciones entre países y regiones de acuerdo al nivel de ingreso. En algunos países, la PFN es integral pero en otros se formula por partes. Esta última situación provoca que se lleguen a desarrollar varios documentos con poca integración entre ellos afectando potencialmente los programas de salud pública al presentarse contradicciones por lo que la formulación de la PFN debe considerar las políticas existentes. La PFN está influenciada por las reformas del sector salud y la política de descentralización, lo que puede generar cambios en roles y responsabilidades a lo largo del proceso farmacéutico. La PFN debe dirigirse a las implicaciones de la política general del sistema de salud (Hafner, 2016; Cylus, 2016; General Pharmaceutical Council, 2012)

El acceso a los medicamentos de calidad, en cantidades adecuadas y a precios razonables es una preocupación de todos los gobiernos. La PFN busca establecer el marco de regulación del sector farmacéutico. No todos los países cuentan con PFN, sin embargo por presión de grupos y organizaciones de la sociedad civil, el número de países con PFN ha crecido. Por lo tanto, es necesario tener políticas farmacéuticas basadas en principios universales pero adaptados a la situación de cada país que cumplan con las necesidades de la población y la evidencia disponible. (General Pharmaceutical Council, 2012; Hoebert, 2016)

De forma general, la PFN se formula en tres grandes etapas: (Caribbean Pharmaceutical Policy, 2013; Kenya, 2010; Conpes, 2013)

1. Generación del reporte de la política

- Introducción de la necesidad de una política farmacéutica (análisis situacional) y delimitación del problema y los principios de la política, visión y objetivos
- Enfoque en el sector farmacéutico en cada país que plantea la justificación de la reforma de la política farmacéutica, delimita la justificación de la política, muestra los esfuerzos pasados y los desafíos.
- El cuerpo principal de la política, describe los desafíos claves en cada área y establece las posibles reglas. Los acuerdos específicos legales e institucionales de cada área política son abordados dentro de cada subsección. También describe una estructura y contenido y mecanismos de gobernanza incluyendo responsabilidades y facilidad técnica y financiera y el proceso de toma de decisiones informado en la evidencia.
- Describe los requisitos legales e institucionales de la reforma esperada, sobre las políticas de implementación

- Describe los acuerdos de implementación para asegurar la integración de la política dentro de la gobernanza existente y el marco.

2. Consulta con grupos de interés.

3. Entrega a los ministros de salud para aprobación.

Al formular la política farmacéutica se debe preguntar:

1. ¿Cuáles son las metas más importantes a lograr dentro de 5, 10, y 15 años?
2. ¿Qué recursos se tienen disponibles para hacerlo?
3. ¿En qué orden deben ser abordados?
4. ¿Qué ayuda está disponible? y
5. ¿Qué agencias de apoyo deben ser creadas en caso necesario? ¿Qué herramientas se tienen de soporte a las decisiones? (Caribbean Pharmaceutical Policy, 2013; Kanavos, 2014)

Es importante que la formulación de la PF se armonice con tratados mercantiles internacionales, otras políticas nacionales con el fin de que se cuente con el apoyo para su implementación.

La naturaleza y extensión de la planeación y coordinación de la política de forma intersectorial que ocurre en un país crearán una política nacional integrada. El uso de evidencia para su formulación permitirá mayor aceptación por los grupos de interés y transparencia del proceso (disminuye espacios de corrupción) y debe ser incluida en la formulación de las políticas farmacéuticas nacionales.

4.4.7 DOMINIO 6. PUBLICACIÓN DE LA POLÍTICA

Este dominio presenta como la evidencia afecta la publicación de la política.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Como se usó la evidencia, Conocimiento de prioridades, Consulta con grupos de interés, Manejo de grupos de presión, Manejo de audiencia y circuitos de circulación de la PF, Comunicación. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

Una vez la política ha sido escrita y generada por los entes gubernamentales, esta debe ser publicada y consultada con los grupos de interés. Este proceso permite mejorar la propuesta de la PFN y aumentar su implementación. Es importante considerar la evidencia que apoyo el proceso de toma de decisiones con el fin de mostrar la transparencia del proceso y dar respuesta a las preguntas y opiniones del proceso de consulta (Kenya, 2010; WHO, 2012).

En este dominio es importante manejar adecuadamente los conflictos de intereses que van a surgir en el proceso de consulta. En general, los conflictos están presentes y son difíciles de evitar. Esto es particularmente cierto cuando la PFN recae en varias áreas gubernamentales y en la influencia de ciertos sectores del mercado farmacéutico. Sin embargo, pueden ser manejados y balancear el impacto sobre la PFN lo cual puede ser logrado en especial con el uso de evidencia sintetizada de forma rigurosa. El establecimiento de mecanismos de coordinación de la PFN ayudar a minimizar estos conflictos. (Morgan, 2009; Fretheim, 2010)

En diversos países el proceso de consulta de al PF es virtual y los grupos o individuos pueden someter preguntas que serán respondidas por los formuladores de la PFN, también se pueden realizar consultas presenciales o métodos mixtos que permitirán realizar ajustes si los formuladores lo consideran a lugar o rechazarlas si no tienen sustento de evidencia o contradicen la síntesis de evidencia incluida en la PFN (MSPS, 2016).

La consulta de la PFN enfrenta distintas barreras como sesgos contra productos de ciertas casas farmacéuticas, preferencia por medicamentos de marca sobre genéricos, procesos lentos de registro, marco regulatorio, limitaciones en los recursos, recurso y mecanismos de implementación de la PFN y falta de armonización con la regulación entre países para facilitar mercado interno. (Caribbean Pharmaceutical Policy, 2013; Kenya, 2010; Compes, 2013)

En este dominio es importante contar con evidencia para mostrar en el proceso de consulta que la PFN fue desarrollada con una metodología reproducible que apoyo el proceso de toma de decisiones. La evidencia es usada para dar respuesta a los grupos de interés del documento final de la política.

4.4.8 DOMINIO 7. EVALUACION DE LA POLITICA FARMACEUTICA

Este dominio presenta como la evidencia afecta la evaluación de la política.

Este dominio contiene los siguientes subdominios: Evaluación de la implementación de la PF, Monitoreo de la implementación de la PF. Se presenta una descripción general del dominio y la interacción de los subdominios.

La PFN es el resultado de un proceso complejo de desarrollo, implementación y monitoreo. Primero, el desarrollo de la política debe derivar en la formulación de una PFN. Segundo, las estrategias y actividades que buscan lograr los objetivos de la política deben ser implementadas por los diferentes actores. Finalmente, los efectos de esas actividades deben ser monitoreadas y la política es ajustada de acuerdo a las necesidades. A través del proceso, se necesita una planeación cuidadosa, uso de la evidencia y procesos de toma de decisiones, consideraciones de las dinámicas políticas e involucrar a todos los grupos de interés. (Hoebert, 2013; Kanavos, 2014)

Existen varios aspectos de la política farmacéutica que deben ser centralizados como: regulación, aseguramiento de la calidad y procedimientos del sector privado, implementación y evaluación. (Hafner, 2016; Cylus, 2016; General Pharmaceutical Council, 2012). Las PF usualmente tienen una vida media de 10 años y deben adaptarse al contexto con evaluación y ser evaluadas periódicamente. (General Pharmaceutical Council, 2012; Hoebert, 2016)

La evaluación de la PF debe realizarse a través de generación de evidencia mediante el diseño de estudios evaluativos considerando los indicadores más importantes, las fuentes de datos nacionales, la periodicidad de la medición y los recursos disponibles.

Se plantean los siguientes indicadores para medir como la evidencia es usada en PF:

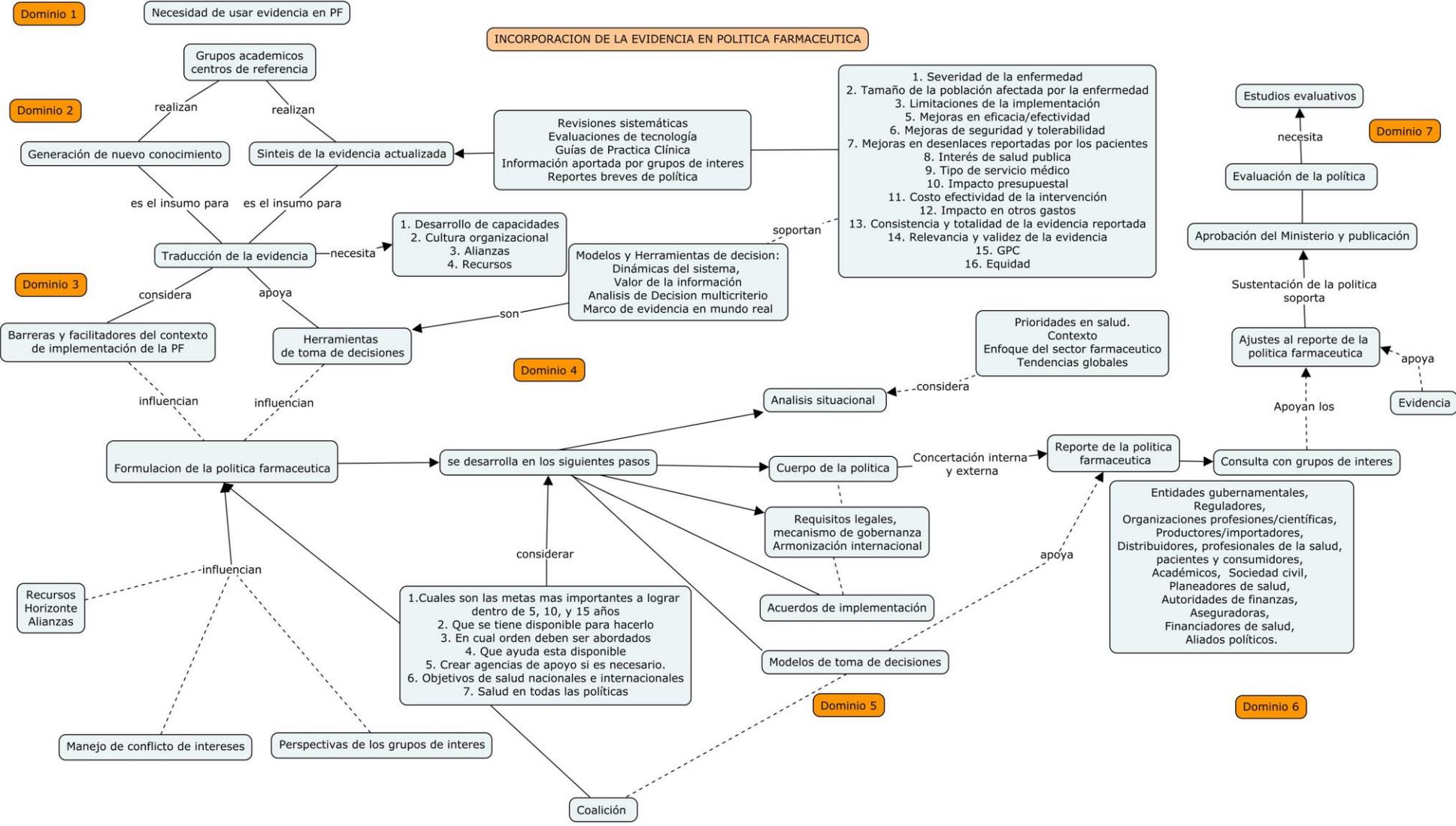
- Numero de políticas al año (normas, decretos, resoluciones) que reportaron el uso de evidencia en su publicación.
- Numero de alianzas estrategias con centros y/o la academia para proveer evidencia anuales

4.5 MAPA CONCEPTUAL VALIDADO

Adicionalmente se ajustó el mapa conceptual del modelo de incorporación de evidencia en política farmacéutica. El modelo representa las interacciones entre los dominios y subdominios. El proceso no es secuencial y de hecho puede ser paralelo siendo el eje central la Formulación de la política. Además se presentan en línea punteada los factores que influyen en su elaboración, publicación y evaluación.

El mapa identifica como los subdominios se interconectan y como el modelo puede ser desarrollado por los formuladores de política. El mapa se encuentra en la figura 5

INCORPORACION DE LA EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA



5. RESULTADOS DE LA IDENTIFICACION DE BARRERAS Y FACILITADORES PARA LA INCORPORACION DE EVIDENCIA EN POLITICA FARMACEUTICA

La revisión sistemática rápida tipo *overview* identificó en la búsqueda 27 estudios. Después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión se identificaron 3 revisiones sistemáticas. El diagrama prisma se encuentra en la figura 5.

1. Innvaer, S., Vist, G., Trommald, M., & Oxman, A. (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy*, 7(4): 239-244.
2. Oliver, K., Innvar, S., Lorenc, T., Woodman, J., & Thomas, J. (2014). A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *Bmc Health Services Research*, 14: 2.
3. Orton, L., Lloyd-Williams, F., Taylor-Robinson, D., O'Flaherty, M., & Capewell, S. (2011). The Use of Research Evidence in Public Health Decision Making Processes: Systematic Review. *Plos ONE*, 6(7), 1-10.

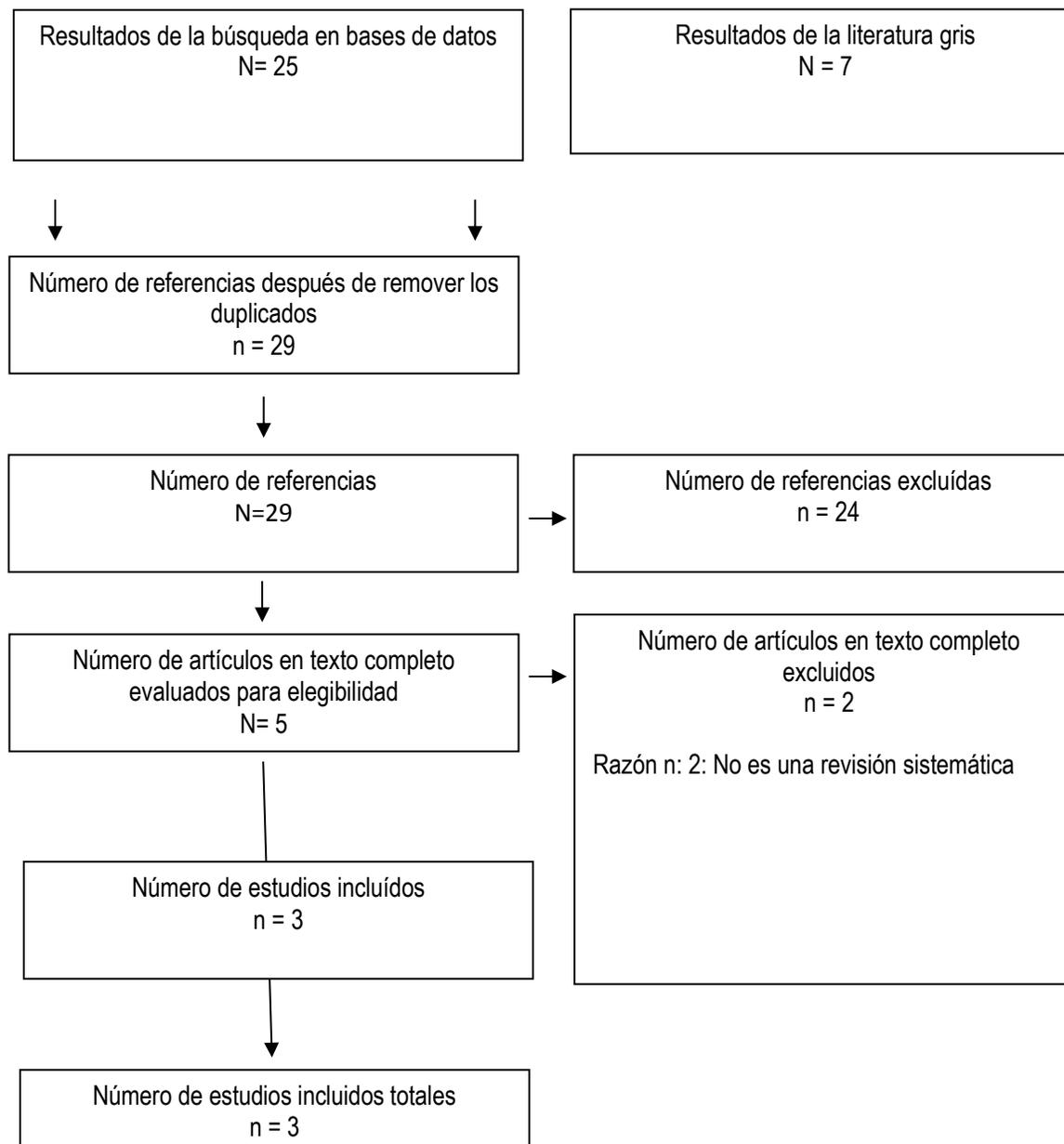
Se realizó la evaluación de calidad con la herramienta AMSTAR y el análisis comparativo los cuales se sintetizan en la tabla No 6.

Tabla no. 8 Resumen de las revisiones sistemáticas seleccionadas que identificaron barreras y facilitadores del uso de evidencia

	Orton 2011	Innvaer 2002	Oliver 2014
Objetivos	Sintetizar evidencia acerca del grado, tipos y uso de evidencia, barreras y facilitadores en formulación de políticas	Sintetizar facilitadores y barreras para el uso de evidencia por los tomadores de decisiones	Actualización de la revisión de Innvaer 2002
Criterios de inclusión	Estudios de evaluación de barreras Europa, Canadá, Australia y Nueva Zelanda únicamente	Estudios cualitativos con tomadores de decisiones sin restricción de país.	Todos los estudios que reportan uso de evidencia
Fecha de búsqueda	No reportada	No reportad	2002-2011
Estudios incluidos	18 estudios cualitativos	24 estudios cualitativos	145 estudios incluidos: 13 revisiones sistemáticas, 42 estudios cualitativos
Desenlaces	Percepciones, barreras y facilitadores del uso de la evidencia	Percepciones del uso de la evidencia, uso de la evidencia, teorías acerca del uso, barreras y facilitadores	Factores que se perciben y observan que afectan el uso de la evidencia, teorías usadas, facilitadores

Síntesis	Síntesis narrativa, evaluación de la calidad metodológica	Síntesis descriptiva, evaluación calidad metodológica de los estudios	Síntesis descriptiva, no evaluación de la calidad de los estudios
Facilitadores principales	Mejoría en las relaciones entre investigadores y tomadores de decisiones, Investigadores entrenados en diseminar, sintetizar, Clarificar el objetivo de la investigación, Facilitar el acceso a la evidencia, Entrenamiento del uso de la evidencia, Cambios en la cultura de la política.	Aumentar el contacto personal entre tomadores de decisiones e investigadores, Desarrollar investigación relevante y a tiempo con recomendaciones claras	Desarrollo de evidencia clara relevante, Mejoría en las relaciones entre investigadores y tomadores de decisiones, Apoyo practico al proceso de la política, Entrega de evidencia a tiempo.
Principales barreras	Evidencia de baja calidad, irrelevante, no clara. Diferencias entre investigadores y tomadores de decisiones, Falta de habilidades de la investigación entre tomadores de decisiones, Otras presiones externas del contexto, Falta de recursos y habilidad técnica, Cortos tiempos para proveer evidencia, Poco acceso a la investigación, Presentación e interpretación de la evidencia	Ausencia de contacto personal entre investigadores y tomadores de decisiones, Falta de tiempo para proveer evidencia, Relevancia de la evidencia, Desconfianza mutua entre investigadores y tomadores de decisiones.	Falta de evidencia relevante y costos, Falta de tiempo u oportunidad para proveer la evidencia, Falta de habilidades de los tomadores de decisiones. Definición de evidencia es diferente.
Teoría	No citada	Teorías de Weiss, Caplan, tesis de dos comunidades	Rango de teorías, reportes de teorías, reportes con estudios usando teoría
Conclusiones e implicaciones	Se necesitan acciones para revisar las barreras y facilitadores necesarias a ser tenidas en cuenta para el uso de evidencia, Entrenamiento a los tomadores de decisiones, Investigación en intervenciones para mejorar el uso de evidencia.	Se necesitan estudios que apoyan el uso de evidencia, No se generan recomendaciones específicas	Se necesitan estudios que apoyan el uso de evidencia, No se generan recomendaciones específicas
Calificación de calidad AMSTAR	7/11	6/11	7/11

Figura 5. Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia.



5.1 Barreras y facilitadores para el uso de la evidencia en política

A continuación se presentan las barreras provenientes de la información recolectada a partir de las revisiones sistemáticas:

La RS de Innvaer 2002 (AMSTAR 6/11) analiza las teorías presentadas por los estudios incluidos los cuales se dividieron en dos grupos: aquellos que apoyan la hipótesis de dos comunidades la cual explora si las barreras para la utilización de evidencia son principalmente llevada por diferencias culturales o institucionales entre investigadores y tomadores de decisiones (Caplan, 1979) y aquellos derivados de la tipología de Carol Weiss la cual identifica formas de usar evidencia (Weiss, 1979). La política y actores académicos fueron conceptualizados como grupos opuestos de actores con diferentes prioridades, lenguajes, prácticas y prioridades. Para quienes apoyan esta teoría romper el puente que los separa es clave para el proceso. Otras posturas creen que esta teoría puede polarizar a actores neutrales. Existen otras teorías en algunos los estudios incluidos los cuales asumen el modelo pipeline (propone que a mayor investigación, mejor la calidad de la evidencia y mayor el efecto en política y practica) para la investigación de proceso de la políticas. (Innvaer, 2002).

Una revisión sistemática 2014 (AMSTAR 7/11) actualizó la RS de Innvaer 2002 e identificó las barreras y facilitadores para el uso de evidencia en toma de decisiones encontrando las mismas barreras de la revisión anterior los cuales son más frecuentes: las relaciones personales entre los formuladores de políticas e investigadores, la necesidad de que la evidencia sea clara y accesible son los criterios más frecuentes (traducción adecuada de la evidencia). También se encontró que la definición de evidencia de los investigadores no es la misma que la de los tomadores de decisiones (Oliver, 2014).

Algunos estudios incluidos en la RS presentan aspectos del proceso de decisión: la influencia de la epistemología en la producción de evidencia, el impacto de la presentación de la evidencia, la efectividad del proceso de traducción de conocimiento, la utilidad de los modelos para mejorar el proceso de toma de decisiones y tiempos para ello. Entre las barreras para el uso de evidencia se reportan: la abundancia de políticas sin evidencia, enfoque en solo ensayos clínicos aleatorizados, demasiado incertidumbre de la evidencia, poca aplicabilidad local, falta de foco en los determinantes sociales de la salud y falta de uso de métodos complejos para apoyar los sistemas de salud complejos.

Un punto clave para facilitar el uso de la evidencia es cumplir con los requerimientos de la evidencia. Se sugiere que los investigadores deben:

- Resumir adecuadamente la evidencia,
- Mostrar eficacia/seguridad de las intervenciones,
- Alinear la evidencia con el clima político actual y futuro,
- Identificar indicadores relevantes,
- Incluir sugerencias para implementación,
- La evidencia debe ser diseñada y fácilmente incorporada con conocimiento general y local,
- La evidencia debe ser sintetizada con métodos rigurosos de forma no sesgada,
- El financiamiento para proveer evidencia debe ser planeado y ejecutado en tiempos adecuados,
- La evidencia debe ser diseminada a todos los tomadores de decisiones. (Oliver, 2014)

No es posible realizar un análisis del contexto de identificación de las barreras de la RS dado que no se presentó en entorno de evaluación de la política o su comprensión etnográfica, así como no se evalúa todo el proceso de la política solo algunos aspectos o usos de la evidencia.

Otra revisión sistemática (Orton 2013) (ASMSTAR 7/11) sintetizó las barreras para el uso de evidencia por tomadores de decisiones en lugares con sistemas de salud de cobertura universal: Europa, Canadá, Australia y Nueva Zelanda únicamente. La RS incluyó 18 estudios: 15 cualitativos y 3 corte transversal. Se incluyeron 1063 tomadores de decisiones, 72 investigadores y 174 con ambos roles. La revisión no identificó como la evidencia fue usada, si el impacto fue directo o indirecto. Las barreras de uso reportadas más frecuentemente fueron: percepciones del uso de la evidencia, falta de comunicación, la cultura de la toma de decisiones y falta de recursos. Para romper esas barreras se recomienda: crear evidencia ajustada a las necesidades de los tomadores de decisiones, enfocarse en los mensajes claves y mejorar la capacidad técnica. No se identificó evidencia para reducir inequidades.

Otros factores que afectan el uso de evidencia en la toma de decisiones en salud en Inglaterra son: sostenibilidad financiera, uso de evidencia local, presiones de los grupos de interés y la opinión pública. En Canadá se reportó que en ausencia de evidencia se usa experiencia profesional, comprensión de las preferencias de los pacientes y otros conceptos como “esto ha funcionado antes”.

5.1.1. Barreras y facilitadores de la revisión realista

A partir de los estudios incluidos en la revisión realista se identificaron los siguientes estudios:

Un estudio de caso que evaluó una herramienta de decisión (AEG) reportó las siguientes barreras para su uso en control de precios de medicamentos: La búsqueda y calificación de la evidencia por personal de entes gubernamentales, poco acceso a bases de datos en países de bajos y medianos ingresos. Los tomadores de decisiones consideran que el proceso de generar evidencia es largo y no concuerda con los tiempos de formulación de la PF. Otra barrera identificada es tomar una decisión muy temprano en el ciclo de formulación de la política como el registro de un medicamento que puede llevar a pagar al sistema de salud por productos no costo efectivos ni seguros. Como facilitadores se sugiere estandarizar y unificar los registros a nivel nacional con el fin de facilitar la obtención de evidencia local. Esto implica establecer controles de calidad y validez de la información. (Amstrong, 2011).

Un estudio cualitativo desarrollado en Canadá condujo 51 entrevistas en 8 organizaciones gubernamentales de Canadá. Se identificaron dos fortalezas organizacionales que fueron citadas repetidamente: uso de un enfoque basado en la evidencia (el cual fue identificado como que toma mucha tiempo en ejecutarse) y la existencia de lazos fuertes entre investigadores y tomadores de decisiones. Entre las debilidades de las organizaciones se encontró: falta de recursos y la presencia de conflicto de intereses. Los participantes ofrecieron sugerencias a otras organizaciones: 1. Movilizar soporte del gobierno, recursos financieros y la participación de investigadores y tomadores de decisiones durante el proceso de formulación de la política 2. Crear bienes globales públicos relacionados con conocimiento. (Lavis, 2008)

Se identificaron serios conflictos de intereses en el proceso de uso de evidencia. Se considera que la estrecha relación con la industria puede causar conflictos así como la financiación estatal de su investigación. También se reportó como debilidad la poca diseminación de la investigación. Por ejemplo en política farmacéutica, se identificó la necesidad de evaluar accesibilidad a los medicamentos no solo la costo efectividad en países de bajos y medianos ingresos. Algunos países piden aprender de otros y todos están de acuerdo en mejorar la capacidad técnica, involucrar a los tomadores de decisiones, conocer y aplicar los métodos adecuados desde el comienzo, obtener compromiso político y considerar equidad de la implementación de las intervenciones propuestas (PAHO, 2012)

Un estudio cualitativo exploró como los consejeros internacionales y como la evidencia influencia la toma de decisiones y su relevancia en la producción de evidencia y reducción

de inequidades en salud. Se realizó un taller cualitativo con tomadores de decisiones de un desarrollo de las políticas de cualquier tipo incluyendo salud. La falta de una dimensión de equidad en la investigación etiológica y evaluativa fue demostrada por los participantes. La investigación en salud pública se siente débil debido a que se enfoca en teorías con poca practicidad. En cuanto a las evaluaciones de eficacia y costo efectividad de la política y otras intervenciones se identificó la necesidad de fortalecer los métodos para evaluar el impacto en salud y dar respuesta rápida a las preguntas del proceso de formulación de la política. También se encontró que los investigadores carecen del conocimiento de cómo la política funciona, se elabora y tienen expectativas no realistas acerca de lo que puede lograr la evidencia. Esto sugiere que se necesita fortalecer el puente entre investigación y política con el fin de cumplir con los requerimientos de los tomadores de decisiones y se presente evidencia útil (Petticrew, 2012)

5.1.2. Recomendaciones que facilitan el uso de la evidencia en PF

Se reportó la evaluación de las siguientes consideraciones al usar evidencia en política farmacéutica y en salud (Lavis, 2012; Petticrew, 2012; Abdollahiasl, 2014; De Leeuw, 2016):

1. Si no se encuentra evidencia, hacer nada no es una opción. Los tomadores de decisiones consideran que un estudio relevantemente político puede ser más importante que uno de alta calidad. Los investigadores usualmente están preocupados con la calidad de la evidencia identificada pero los usuarios no están interesados en los detalles solo quieren saber cómo funciona, que factores hacen que la evidencia se considere un contexto específico, y si es el mismo de su aplicación.
2. En varias situaciones, el impacto económico es un factor decisivo. La evidencia solo se usa cuando una decisión ya ha sido tomada y se necesita reforzarla.
3. El tiempo de entregar la evidencia es importante, se necesita planeación para poder entregar la evidencia a tiempo con un formato adecuado y presentarla en términos de que pasara en salud y costos si ciertas decisiones no son tomadas.
4. Uso de evidencia indirecta es adecuado cuando no se encuentra evidencia directa.
5. Los tomadores de decisiones no siempre consideran la calidad de la evidencia como un factor determinante especialmente cuando se necesitan tomar decisiones a corto plazo. La calidad puede ser minorizada por otras consideraciones pragmáticas como costos y dirección de la evidencia.

6. La fortaleza metodológica y el grado de incertidumbre de la investigación pueden confundir a los tomadores de decisiones. Se necesita información en los efectos distribucionales de las intervenciones.

8. Los tomadores de decisiones recalcan la necesidad de que los mensajes sean sencillos, claros y relevantes a las necesidades de la política. Se sugiere que los investigadores reduzcan el énfasis en los sesgos e incertidumbre.

9. Se necesitan buscar soluciones en cada contexto para la falta de recursos en varios países para proveer evidencia, proveyendo infraestructura, capacidad técnica, centros de referencia y acceso a literatura especialmente en países de bajos ingresos.

5.2 Factores predictores del uso de la evidencia en política

Un estudio de corte transversal en Australia identificó los factores predictores de usar evidencia en política pública en salud en dos organizaciones gubernamentales (Zarco, 2014).

El análisis de regresión logística fue conducido en 372 participantes y el análisis univariado reveló que 5 factores son predictores del uso de evidencia: relevancia de la investigación para el proceso cotidiano de decisión; competencias para el uso de evidencia; apoyo institucional para el uso de evidencia; intención de usar investigación dentro de los próximos 12 meses y la agencia para la cual trabajan ($p < 0.05$). Los hallazgos sugieren que factores individuales y organizacionales son críticos para aumentar el uso de evidencia en política pública (Zardo, 2014). El riesgo de sesgo⁷ del estudio es no claro por sesgos de confusión y selección de acuerdo a la herramienta Newcastle-Ottawa.

Una encuesta en Europa identificó represento a 27 organizaciones de 16 países. Se identificó que las RS y HTA y conceptos rápidos fueron los servicios ofrecidos más comunes. 13 de 26 organizaciones consideraron que las metodologías informadas en la evidencia estaban muy poco integradas a la salud pública. Entre las barreras para esto se encuentran: falta de un sistema estructurado, recursos limitados, falta de conocimiento de la relevancia del uso de la evidencia y falta de datos locales (Latham 2013). El riesgo de sesgo del estudio es alto.

⁷ El riesgo de sesgo corresponde a la evaluación de la calidad del estudio utilizando herramientas diseñadas para cada tipo de estudio. Se reporta usualmente como alto, no claro y bajo.

6. RESULTADOS DE LA COMPARACION DE LAS POLITICAS FARMACEUTICAS CON RESPECTO AL MODELO PROPUESTO DE IEPF

La búsqueda identificó principalmente en literatura gris 253 políticas farmacéuticas. Al analizar el mapeo de las políticas identificadas se encontraron PF para 72 países. Tabla no. 9 presenta el país de la PF y el año de la última actualización identificada.

Tabla No. 9. Publicación de políticas farmacéuticas nacionales a nivel mundial

	PAÍS	AÑO ACTUALIZACION
1	Alemania	2016
2	Argentina	2010
3	Australia	2015
4	Austria	2010
5	Bélgica	2010
6	Bolivia	2010
7	Brasil	2015
8	Bulgaria	2010
9	Camboya	2010
10	Canadá	2015
11	Chile	2016
12	China	2016
13	Chipre	2014
14	Costa Rica	2013
15	Croacia	2012
16	Cuba	2001
17	Dinamarca	2012
18	Ecuador	2008
19	El Salvador	2013
20	Emiratos Árabes Unidos	2015
21	España	2014
22	Estonia	2009
23	Etiopia	2015
24	Fiji	2018

25	Filipinas	2014
26	Finlandia	2008
27	Francia	2016
28	Ghana	2009
29	Grecia	2016
30	Holanda	2010
31	Honduras	2013
32	India	2012
33	Indonesia	2014
34	Irán	2011
35	Islandia	2008
36	Italia	2015
37	Jamaica	2012
38	Kenya	2008
39	Latvia	2011
40	Lituania	2010
41	Luxemburgo	2012
42	Malasia	2012
43	Mali	2009
44	Malta	2008
45	México	2014
46	Nicaragua	2013
47	Nigeria	2005
48	Noruega	2016
49	Pakistán	2010
50	Panamá	2013
51	Perú	2013
52	Polonia	2015
53	Portugal	2014
54	Reino Unido	2016
55	Republica Checa	2010
56	República de Corea	2014
57	República Dominicana	2013
58	Rumania	2010
59	Rusia	2014
60	Sri Lanka	2006
61	Suiza	2016
62	Sudáfrica	2014
63	Sudan	2010
64	Suecia	2015

65	Tailandia	2014
66	Tanzania	2008
67	Turquía	2016
68	Ucrania	2013
69	Uganda	2010
70	Vietnam	2014
71	Zambia	2011
72	Colombia	2016

Se realizó un muestreo al azar de 10 políticas farmacéuticas y se comparó cada una con respecto a los “Dominios” y subdominios del modelo con el fin de identificar el uso de evidencia en la formulación de la PF de acuerdo con el modelo conceptual planteado.

La tabla no. 8 presenta los resultados de la comparación de las PF con el modelo propuesto de incorporación de evidencia en política farmacéutica.

Australia, Colombia en Inglaterra tienen las políticas farmacéuticas que más concuerdan con el modelo. Esto puede explicarse por qué estos países llevan más de 5 años incorporando evidencia en el proceso de toma de decisiones. Adicionalmente, Colombia y Australia han seguido el modelo inglés de políticas basadas en la evidencia incluso con asesoría técnica de organizaciones como el Instituto Nacional de Salud y Excelencia en el Cuidado (NICE por sus siglas en inglés). Los reportes de la Comunidad Europea presentados sobre la formulación de la PF también concuerdan en gran medida con el modelo, sin embargo aclaran que no se puede generalizar a como la PF de cada país se desarrolla pero esos son los lineamientos que esperan sean seguidos por todos los países miembros.

Otros países como Croacia y Finlandia proponen el uso de evidencia en la formulación de la política farmacéutica pero no es clara como esta es usada y cuál fue su participación en la formulación de la política farmacéutica. Promueven el uso de evidencia local a través de bases de datos y encuestas nacionales para informar el proceso de toma de decisiones.

Malasia, Gana y Turquía son los países que presentan menos concordancia con el modelo, no reportan claramente si usan o no evidencia, y no se menciona de forma consistente en el texto ni como es el proceso de toma de decisiones.

Tabla No. 10. Formulación de la PF en 10 países y su comparación con el modelo presentado.

Implementación de la política	Subdominio										
		Australia	Grecia	Colombia	Comunidad europea PF	Ghana	Malasia	Inglaterra	Croacia	Finlandia	Turquía
Generación de evidencia para apoyar la PF	Generación de nuevo conocimiento	■			■	■		■			
	Colaboraciones	■		■	■			■	■	■	
	Definición de evidencia							■			
	Tipo de evidencia	■			■			■			
	Búsqueda de la evidencia	■		■	■		■	■	■	■	
	Síntesis de evidencia	■		■	■	■	■	■	■	■	
	Contexto	■		■	■	■	■	■			
	Aportes de grupos de interés	■	■	■	■	■	■	■		■	

	Recursos									
Traducción de la evidencia	Requerimientos									
	Reporte de la evidencia en documentos técnicos									
	Papel de las evaluaciones económicas									
	Manejo de conflictos de intereses									
Uso de la evidencia	Modelos de toma de decisiones									
	Impacto de la evidencia									
	Barreras y facilitadores									
	Competencias de los decisores									
	Liderazgo									

Formulación de la política farmacéutica	Análisis situacional										
	Cuerpo de la política										
	Implementación de la pf										
	Contexto										
	Desarrollar un plan de acción										
	Manejo de conflictos de intereses										
	Recursos										
	Colaboraciones no tradicionales										
	Formación de coalición en diferentes niveles										
	Como se usó la evidencia										

Publicación de la política farmacéutica	Conocimiento de prioridades	■			■			■			
	Consulta con grupos de interés	■	■	■	■			■		■	
	Manejo de grupos de presión	■		■	■			■			
	Comunicación	■			■	■	■	■	■	■	■
Evaluación de la política		■		■	■		■	■		■	■

7. DISCUSIÓN

Contexto de la pregunta de investigación

A través de la historia de las políticas, existen factores externos que producen cambios en su desarrollo tales como el surgimiento de nuevas tecnologías, la globalización, cambios en los sistemas de salud o la implementación de los sistemas de rendición de cuentas sociales que generan cambios en como la política farmacéutica es desarrollada.

Tradicionalmente, la construcción de la PF se ve como una construcción política, económica y social donde los criterios científicos no tienen un papel preponderante. Adicionalmente, la PF cambia no solo porque el gobierno lo indica sino por la necesidad de dar respuesta a condiciones políticas y sociales específicas. Muchas veces un cambio en la PF se hace de forma reactiva como respuesta a un cambio del clima político o emergencia de salud pública.

Sin embargo, los sistemas de salud han extendido la medicina basada en la evidencia a las políticas en salud incluyendo política farmacéutica; aunque es claro que la aproximación no siempre es exitosa debido a las decisiones sesgadas del proceso de los tomadores de decisiones. Por lo tanto, un modelo de incorporación de evidencia es necesario para apoyar el proceso de formulación de la PF considerando los diferentes escenarios.

Existen diversos sistemas de salud globalmente, sin embargo tienen puntos comunes como los factores que influyen la política en salud sin importar las metas nacionales. Estos factores pueden ser cobertura, demandas sociales, grupos de presión, etc. Por lo tanto ha crecido el impacto de políticas basadas en la evidencia esto dado por factores como consideración de costos; el aumento en la prevalencia de organizaciones productoras de evidencia y otros grupos relacionados; la necesidad de asegurar un buen uso apropiado de las intervenciones en salud y las llamadas públicas por transparencia de los procesos de PF.

Con el fin de identificar un modelo que pueda ser utilizado como guía para la incorporación de evidencia en la formulación de política farmacéutica, fue necesario desarrollar una revisión sistemática realista. Este modelo busca ofrecer a los tomadores de decisiones y a los proveedores de evidencia una ruta para comenzar o mejorar sus procesos de PF informadas en la evidencia. La revisión sistemática realista, como método novedoso en salud pública, integra paradigmas de la epidemiología y ciencias sociales con el objetivo de crear constructos innovadores para procesos complejos como son las políticas en salud.

Uso de la revisión realista

El modelo de IEPF fue desarrollado a través de un método iterativo de búsqueda, selección y análisis de fuentes primarias que incluyen postulados teóricos y experiencias internacionales que junto con la unión de mecanismos de las ciencias sociales y la validación con expertos permitió generar un modelo y mapa conceptual del uso de evidencia en PF.

La metodología de la revisión realista es novedosa en el campo de la salud pública por lo que este documento presenta con detalle la aproximación metodológica realizada para que pueda ser replicada con otras preguntas de investigación. Este enfoque, mediante este trabajo, ha permitido que se compruebe que puede ser realizada satisfactoriamente para una pregunta de investigación sobre políticas y aquí yace uno de los aportes de esta tesis a la salud pública latinoamericana.

Resultados del modelo de IEPF

De forma general, el modelo de IEPF permite identificar el proceso general de formulación de la política farmacéutica y los puntos donde la evidencia puede ser usada para informar decisiones y las herramientas disponibles para realizar un uso eficaz. Los dominios y subdominios permiten ser usados como una lista de chequeo de los requerimientos del proceso de IEPF y el mapa conceptual permite ver las diferentes interacciones lo cual facilitaría su interpretación.

El modelo identificado presenta 6 dominios los cuales reflejan el proceso de formulación de la PF informada en la evidencia: *Generación de evidencia para apoyar la PF; Traducción de la evidencia; Uso de la evidencia; Formulación de la política farmacéutica; Publicación de la política farmacéutica y Evaluación de la política farmacéutica.*

Esto obedece a que la PF es un proceso de aprendizaje donde con la participación de los grupos de interés se construye una PF adecuada al contexto del sistema de salud de cada país y considerando los puntos críticos donde la evidencia puede informar adecuadamente la toma de decisiones y el contexto. El modelo adicionalmente permite adaptarse a los diferentes contextos de formulación de política.

La política farmacéutica es un proceso dinámico, flexible que debe estar actualizado con las más recientes innovaciones en salud. Esto hace que surja la necesidad de usar herramientas que se apoyan en la evidencia para facilitar el proceso de toma de decisiones que sea eficaz, seguro y eficiente. El uso de evidencia es un aspecto particular de la traducción de conocimiento que se enfoca en la práctica de usar varias formas de productos de conocimiento para tomar o defender decisiones acerca de un curso de acción específico en el contexto de salud. De acuerdo a este punto de vista, el uso de evidencia en el modelo es

derivado de las prácticas de interacción de diferentes grupos de interés involucrados y actividades específicas en el contexto de la toma de decisiones en la formulación de la política farmacéutica de cada país.

El modelo de IEPF se basa en el uso de la evidencia como la creación, difusión y aplicación de conocimiento en contextos específicos. Esto engloba el conocer (trabajo epistemológico que es ejecutado como parte de una acción o conocimiento en el mundo) y conocimiento (conceptos, reglas, distinciones, poseídos por individuos o grupos o conocimiento acerca del mundo). La utilización de evidencia se analiza por ende como una práctica social. Esto muestra el aspecto contexto dependiente de la producción y la utilización de evidencia en las arenas políticas que dependen de colaboración entre grupos e interacciones entre expertos y grupos de interés.

La producción de evidencia para la formulación de PF en el modelo engloba un proceso de coproducción. Esto es particularmente desafiante en el contexto de salud donde múltiples expertos y profesionales están involucrados, se encuentra evidencia contradictoria y en diferentes formas. Con el fin de que la evidencia sea vista como libre de sesgos, siempre debe proveerse evidencia sintetizada de forma sistemática y considerar aspectos económicos, de equidad y del contexto social. La necesidad de evidencia y el tipo de evidencia a incluir depende de la pregunta que se requiera contestar.

La evidencia en el modelo de IEPF no habla por sí sola, necesita ser movilizada en el momento adecuado y con las personas correctas para hacer diferencia en el proceso de formulación de la política farmacéutica. El proceso de toma de decisiones no tiene lugar en el vacío; es altamente interdependiente con un arreglo flexible de gestión y política.

Se encontraron de forma general características determinantes que son interdependientes para el proceso de toma de decisiones y abarcan todos los dominios del modelo como: claridad de las responsabilidades de los roles de los actores, acuerdos de gobernanza, experiencia de la integración de evidencia, capacidad técnica, conflictos de interés y voluntad política. Un aspecto de esas interdependencias es temporal (Ej. temporalidad de las alianzas o la evaluación de la PF). Otro aspecto encontrado es la interface entre la toma de decisiones y el ambiente de la política el cual se refleja en tensiones entre las decisiones individuales y el desarrollo de la PF de acuerdo al procedimiento estipulado y la alineación entre las prioridades nacionales y organizacionales con relación al uso de la evidencia. Otro aspecto a notar es la disponibilidad del presupuesto, seguimiento de las guías nacionales y ajustes a planes estratégicos los cuales son importantes para los tomadores de decisiones al momento de usar evidencia en la formulación de la PF.

El modelo propone incluir diferentes tipos de evidencia que den respuesta a la necesidad de los tomadores de decisiones. Así como mejorar las capacidades y experticia para usar la evidencia adecuadamente. Es clave reconocer la importancia de un proceso de toma de decisiones formal con apoyo de evidencia coproducida (*de novo* o sintetizada) y financiada.

La política farmacéutica debe tener un discurso moral, ético, político y financiero que debe unirse a la evidencia para tomar las mejores decisiones informadas. El uso de la evidencia en el modelo de IEPF varía de la abogacía negativa a la positiva, de lo simplista a la comprensión compleja de los procesos involucrados, desde los enfoques técnicos no críticos a decisiones de alto impacto en la salud de la población mediante el uso de herramientas de modelamiento que dan mayor robustez a decisiones de la PF.

Algunos autores postulan que el uso de evidencia en salud pública puede aumentar las inequidades ya que presenta sesgos en la generación, en especial la investigaciones se centran en algunas intervenciones y grupos poblacionales. Por lo tanto, existe el llamado para generar evidencia local e incluirla en la construcción de la PF.

Para los tomadores de decisiones, evidencia son los últimos datos de sistemas de vigilancia y el análisis situacional, entre otros. Para los investigadores, la evidencia es generada por estudios epidemiológicos primarios y secundarios revisados por pares. (Lavis, 2002). Una cantidad creciente de gobiernos a nivel mundial financian esfuerzos para aumentar la utilización de evidencia en programas y política pública. De esta manera, se han establecido centros y otorgado financiamiento a investigadores. Adicionalmente, se ha documentado el interés de los gobiernos por financiar investigación en traducción del conocimiento en países como Canadá y la Comunidad Europea (Summer, 2011; Bosch 2012).

El uso de evidencia en PF en el modelo se encuentra afectado por un rango de factores contextuales a nivel externo, organizacional e individual. La investigación específica del contexto es necesaria para generar intervenciones informadas en la evidencia que sean implementables. Otro aspecto determinante del modelo es la necesidad de una colaboración estrecha entre los tomadores de decisiones y los productores de evidencia con el fin de que las necesidades de la evidencia sean suplidas.

Barreras y facilitadores del uso de evidencia en PF

El uso de evidencia en políticas de salud pública especialmente en política farmacéutica ha sido promocionado por OMS, PAHO y entidades gubernamentales. Sin embargo, su implementación no ha sido fácil debido a la presencia de barreras y el desconocimiento de los facilitadores de la utilización de evidencia en PF.

Las revisiones sistemáticas seleccionadas y los datos extraídos de la revisión realista concuerdan en las barreras más frecuentes identificadas para el uso de evidencia en la formulación de PF tales como: Evidencia de baja calidad, irrelevante, no clara; Diferencias entre investigadores y tomadores de decisiones; Falta de habilidades de la investigación entre tomadores de decisiones; Otras presiones externas del contexto; Falta de recursos y habilidad técnica; Cortos tiempos para proveer evidencia; Poco acceso a la investigación y Presentación e interpretación de la evidencia adecuadas a los tomadores de decisiones.

Aunque se ha identificado que los investigadores tienen un papel fundamental en apoyar la formulación de la política farmacéutica y capacitar a los tomadores de decisiones en el uso de evidencia, los resultados muestran que el primer paso para romper las barreras del uso de evidencia es la necesidad de construir receptividad organizacional a la investigación y puentes eficaces de comunicación entre los tomadores de decisiones y los académicos con el fin de que las necesidades de los primeros sean subsanadas manteniendo la rigurosidad en la provisión de la evidencia. La receptividad organizacional necesita ser apoyada por todas las estancias de los entes gubernamentales aumentando la capacidad técnica del recurso humano, liderando el proceso de colaboración entre todos los actores involucrados en la formulación de la política farmacéutica y aumentar la interacción en diferentes niveles del proceso entre investigadores y tomadores de decisiones considerando cada contexto en particular.

La comunicación entre investigadores y tomadores de decisiones, compromiso, definición de evidencia, capacidad técnica y provisión de recursos adecuados son factores que aumentan la receptividad de los tomadores de decisiones a la evidencia. Estos factores están en control de los entes gubernamentales y no están en control de los investigadores por lo tanto se sugiere que las intervenciones desarrolladas para aumentar el uso de la evidencia necesitan enfocarse en el contexto de la formulación de la política y no solo en el contexto académico.

El proceso político requiere evidencia no solo de efectividad de las intervenciones, sino de la organización, implementación y factibilidad de las recomendaciones informadas por la evidencia. Los tomadores de decisiones perciben que los investigadores necesitan conocer las capacidades y restricciones del proceso de formulación de la política farmacéutica para facilitar el uso de evidencia.

La comprensión de las barreras y facilitadores del uso de evidencia dentro del modelo conceptual de incorporación de la evidencia en PF propuesto requiere conocer el contexto específico de aplicación del modelo considerando los diferentes actores, grupos de interés y recursos de cada país.

El primer paso para usar evidencia con el fin de mejorar la salud de la población es asegurar que la evidencia esté disponible en el momento adecuado, en formato y lenguaje adecuados. Los tomadores de decisiones, especialmente en países de bajos y medianos ingresos requieren evidencia específica del contexto con el fin de asegurar relevancia. La síntesis de conocimiento y diseminación de evidencia relevante para toma de decisiones es importante pero no es suficiente.

Varios estudios reportaron que es necesario facilitar el acceso a la mejor evidencia disponible y realizar inversión en capacidad técnica a nivel gubernamental. En algunos países los tomadores de decisiones tienen formación en investigación lo cual facilita el uso de evidencia. De acuerdo al tipo de país (alto, mediano o bajo ingreso) las necesidades son diferentes lo cual debe ser considerado al momento de utilizar el modelo de uso de evidencia en política farmacéutica.

Un aspecto para resaltar, es la necesidad de que los investigadores y académicos sean más flexibles y claros en la presentación de la evidencia, orientándola siempre a dar respuesta a una pregunta de salud pública propuesta por los tomadores de decisiones. Es decir, buscar siempre cubrir las necesidades de la política no los intereses académicos particulares.

Las teorías de Weiss y Caplan son determinantes en la investigación de políticas informadas en la evidencia, pero el grado de su contribución se ha modificado especialmente en el análisis de barreras y facilitadores del uso de la evidencia. La investigación sobre la política farmacéutica ha mostrado que a lo largo del proceso existen diferentes puntos de uso de evidencia bajo el modelo incremental sin embargo esta aproximación no permite crear estrategias que faciliten el uso de la evidencia no solo como una herramienta para la toma de decisión sino como un elemento a considerar en la formulación de la PF.

Los estudios de identificación de barreras para el uso de evidencia en PF se identificaron desde el año 2000 y aún las barreras se presentan en la actualidad, por lo que se encuentra la necesidad de crear espacios de facilitación del uso de la evidencia en entes gubernamentales. Otra razón, es que existen pocas políticas farmacéuticas informadas en la evidencia siguiendo un método sistemático por lo tanto es de esperarse que no exista una mayor concientización del rol de la evidencia, conocimiento de su uso y de las barreras y facilitadores de su utilización en PF.

Comparación del modelo con PF existentes

El ejercicio de comparación de las PF de varios países con el modelo propuesto, aunque con una muestra pequeña, permite mostrar que existen países que necesitan mejorar sus procesos de uso de evidencia en el reporte y/o formulación de la política farmacéutica.

Otros países dado que llevan varios años trabajando en el tema han avanzado hasta cumplir casi todos los dominios del modelo.

Se evidencia que existen políticas que tienen gran concordancia con el modelo conceptual de incorporación de evidencia en Política Farmacéutica por lo cual se puede inferir que el modelo es factible de ser ejecutado por otros países y puede ser usado como una guía para países que no cuentan con políticas informadas en la evidencia o buscan mejorar sus procesos con el fin de lograr políticas más robustas, transparentes y que han usado métodos sistemáticos para la toma de decisiones en el sector farmacéutico.

También se evidencia la necesidad de países de comenzar a generar o mejorar sus políticas farmacéuticas informadas en la evidencia utilizando el modelo de incorporación de la evidencia propuesto en este documento.

Vacíos de conocimiento

Llama la atención la poca evidencia que existe sobre el impacto del uso de la evidencia en política farmacéutica, por lo tanto se necesitan estudios robustos que lo evalúen de forma rigurosa. Así como estudios más rigurosos del uso de evidencia en política farmacéutica en países de bajos y medianos ingresos y los desafíos que presentan.

8. CONCLUSIONES

El uso de evidencia en la formulación de política farmacéutica es un proceso que necesita tener una estructura con el fin de que la evidencia sea útil para el proceso y aumente la transparencia, rigor y mejore la toma de decisiones. Con el fin de lograr una guía estructurada que pueda ser usada por países con poca experiencia en política farmacéutica informada en la evidencia o busquen mejorar dicho proceso, se ha creado un modelo conceptual validado de incorporación de la evidencia en PF a través de 6 dominios: 1. Generación de evidencia para apoyar la PF; 2. Traducción de la evidencia; 3. Uso de la evidencia; 4. Formulación de la política farmacéutica; 5. Publicación de la política farmacéutica y 6. Evaluación de la política farmacéutica. Estos se encuentran agrupados en 30 subdominios que se presentan en forma gráfica con un mapa conceptual, en tablas con descriptores y en forma narrativa

Se identificaron unas recomendaciones para facilitar el uso de la evidencia en PF los cuales pueden ser considerados por los tomadores de decisiones con el fin de implementar más fácilmente el uso de evidencia en PF así como apoyar a los investigadores a cumplir con las necesidades de evidencia de la política.

Se recomienda generar evidencia acerca del impacto del uso de evidencia en la política farmacéutica así como del uso de evidencia en países de bajos y medianos ingresos.

9. APORTES DE LA TESIS A LA SALUD PÚBLICA

Esta tesis tiene como aporte presentar una orientación a los tomadores de decisiones e investigadores sobre el proceso de formulación de política farmacéutica informada en la evidencia (PFIE). Incluye las diferentes partes del proceso de formulación de la PF, las consideraciones al usar la evidencia, los requerimientos por parte de los tomadores de decisiones e investigadores y elementos que permitan facilitar o mejorar la implementación de las PFIE en cada país considerando el contexto económico y social.

Esta orientación se presenta en forma de tablas que pueden funcionar como listas de chequeo para la elaboración de las PFIE en varios contextos de país y adicionalmente se construyó un mapa conceptual que de forma gráfica permite ver las interacciones de los dominios, subdominios y actores que se puede adaptar a cada realidad local.

Otro aporte de esta tesis, es utilizar una metodología novedosa como lo es la revisión realista en el campo de la salud pública la cual por sus particularidades permite una mayor influencia de las ciencias sociales en un constructo epidemiológico permitiendo generar un modelo a través de dominios y subdominios de cómo funciona el proceso de formulación de la política farmacéutica informada en la evidencia. La descripción detallada de la metodología aplicada a una pregunta de salud pública permitirá a otros investigadores seguir explorando este método en salud pública.

10. LIMITACIONES

La metodología desarrollada cumplió con los estándares metodológicos. Sin embargo, se presentan algunas limitaciones.

El modelo se basa principalmente en información publicada, experiencias no publicadas no lograron ser identificadas por lo que puede sesgarse el modelo de IEPF a las experiencias que han funcionado especialmente en países de altos ingresos donde la incorporación de evidencia en política ha tenido avances en los últimos años y se ha convertido en política de estado contando con recursos suficientes para su adecuada implementación. Este punto se contrarresta con la validación con expertos de países de medianos ingresos y representantes de organismos internacionales reguladores que revisaron el modelo y encontraron similitudes en los procesos de formulación de la política y consideraron que los recursos necesarios pueden ser obtenidos, por ende, logrando generar un modelo que con ciertas adaptaciones puede ser utilizado sin importar el país y el tipo de política farmacéutica.

Una limitación de la validación del modelo fue el número y tipo de participantes. Por aspectos de tiempo y recursos no fue posible realizar unas mesas de trabajo y entrevistas personales con más actores nacionales e internacionales con el fin de contar con mayor retroalimentación del modelo. Falto la inclusión de políticos en la validación.

La comparación de las políticas farmacéuticas de otros países comparadas con el modelo pudo ser más extensa generando un análisis más profundo. Sin embargo, el objetivo de esa actividad era identificar políticas que pudieran ajustarse o no al modelo de IEPF propuesto. De esta manera se revisaba la factibilidad de uso del modelo y la necesidad de países de mejorar sus políticas farmacéuticas informadas en la evidencia utilizando el modelo.

11. AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no hubiera podido ser realizado sin el apoyo incondicional de mi familia y Andrés quienes me acompañaron y comprendieron a lo largo de este proceso.

Un gran agradecimiento al Dr. Gustavo Nigenda por su invaluable dirección y orientación en el desarrollo de esta tesis. Así como a la Dra. Anahí Dreser y el Dr. Ludovic Reveiz por la excelente disposición y diligencia con su asesoría.

Agradezco al Grupo Cochrane STI, al Instituto de Investigaciones Clínicas y al Doctorado de Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia por el soporte técnico para la ejecución de esta tesis.

Una mención muy especial al Dr. Hernando Gaitán por permitirme el espacio para trabajar en este proyecto junto con mis actividades laborales. A mis amigos, compañeros y docentes del doctorado por estar siempre listos a escucharme y compartir sus experiencias y expresiones de soporte.

Un especial agradecimiento a mis sinodales el Dr. Rodrigo Pardo, Dr. Carlos Pinzón y Dr. Fernando Ruiz por su retroalimentación a este documento.

12. BIBLIOGRAFÍA

- Abdollahiasl, A., Kebriaeezadeh, A., Dinarvand, R., Abdollahi, M., Cheraghali, A., Jaberidoost, M., & Nikfar, S. (2014). A system dynamics model for national drug policy. *Daru-Journal Of Pharmaceutical Sciences*, 22:34.
- Armstrong, R., Waters, E., Dobbins, M., Anderson, L., Moore, L., Petticrew, M., & ... Swinburn, B. (2013). Knowledge translation strategies to improve the use of evidence in public health decision making in local government: intervention design and implementation plan. *Implementation Science*, 8:121.
- Bindels, J., Ramaekers, B., Ramos, IC., Mohseninejad, L., Knies, S., Grutters, J., Postma, M., Al, M., Feenstra, T., Joore, M. (2016). Use of Value of Information in Healthcare Decision Making: Exploring Multiple Perspectives. *PharmacoEconomics*, 34:315–322.
- Bosch-Capblanch X, Lavis JN, Lewin S, Atun R, Røttingen J-A, et al. (2012) Guidance for Evidence-Informed Policies about Health Systems: Rationale for and Challenges of Guidance Development. *PLoS Med* 9(3): e1001185. doi:10.1371/journal.pmed.1001185.
- Brownson, RC., Fielding, JE., Maylahn, CM. (2013). Evidence-based Decision Making to Improve Public Health Practice. *Frontiers in Public Health Services Systems Research*, 2(2). DOI: 10.13023/FPHS
- Carbonneil, C., Quentin, F., & Lee-Robin, S. (2009). A common policy framework for evidence generation on promising health technologies. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*, 25 (2):56-67.
- Carey, G., Malbon, E., Carey, N., Joyce, A., Crammond, B., & Carey, A. (2015). Systems science and systems thinking for public health: a systematic review of the field. *BMJ Open*, 5(12), e009002. doi:10.1136/bmjopen-2015-009002.
- Caribbean Pharmaceutical Policy. PAHO. Washington, DC : PAHO, 2013. ISBN 978-92-75-11807-8
- Cochrane. Strategy to 2020. Disponible en: <http://community.cochrane.org/organizational-info/resources/strategy-2020> Descargada en Enero 2017.
- CIHR. (2004). Knowledge translation strategy 2004–2009: Innovation in action. Ottawa, ON: Canadian Institutes of Health Research.
- Court, J., I. Hovland y J. Young (eds) (2005) Bridging Research and Policy in Development: Evidence and the Change Process (Acercando la investigación y las políticas en el desarrollo de la evidencia, y proceso de cambio), Rugby: ITDG.

- Cylus, J., Papanicolas, I., & Smith, P. (2016). How to make measurement matter for policy and management. Health system efficiency. European Observatory on Health Systems and policies. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/324283/Health-System-Efficiency-How-make-measurement-matter-policy-management.pdf. Consultado: 01 de febrero de 2017.
- Da Silva, D. (2012). Evidence: Helping people share decision making. A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile. The Health Foundation. London.
- De Goede J, Putters K, van der Grinten T, van Oers HA. Knowledge in process? Exploring barriers between epidemiological research and local health policy development. Health Res Policy Syst. 2010 Sep 16;8:26
- Deloitte Centre for Health Solutions. Impact of austerity on European pharmaceutical policy and pricing. 2013. Descargado Abril 2017 www.deloitte.co.uk
- Dunne, S., Shannon, B., Dunne, C., & Cullen, W. (2013). A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. BMC Pharmacology & Toxicology, 141. doi:10.1186/2050-6511-14-1.
- Fretheim, A., Munabi-Babigumira, S., Oxman, A., Lewin, S., & Lavis, J. (2010). Support tools for evidence-informed policymaking in health 6: Using research evidence to address how an option will be implemented. Chinese Journal Of Evidence-Based Medicine, 10(3): 276-283. doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S6.
- General Pharmaceutical Council. Developing guidance to support the safe and effective supply of 'Pharmacy (P)' medicines. Background paper: November 2013. Disponible en: [https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/Developing%20guidance%20to%20support%20the%20safe%20and%20effective%20supply%20of%20%E2%80%98Pharmacy%20\(P\)%E2%80%99%20medicines%20November%202013.pdf](https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/Developing%20guidance%20to%20support%20the%20safe%20and%20effective%20supply%20of%20%E2%80%98Pharmacy%20(P)%E2%80%99%20medicines%20November%202013.pdf). Consultado: 01 de febrero de 2017.
- Gluckman, P. (2011). Towards better use of evidence in policy formation: a discussion paper. Office of the Prime Minister's Science Advisory Committee, New Zealand. Disponible en: <http://www.pmcsa.org.nz/wp-content/uploads/Towards-better-use-of-evidence-in-policy-formation.pdf>. Consultado: 01 de febrero de 2017.
- González, E. (2008). Política farmacéutica saludable. Salud Pública De México, 4(50):S88-S495.
- Gutiérrez-Ossa, J. A., & Manrique-Hernández, R. D. (2015). Estructuración y formulación de la política pública farmacéutica regional y territorial en Colombia.

Revista Gerencia Y Políticas De Salud, 14(29);, 41-59.
doi:10.11144/Javeriana.rgygs14-29.efpp.

- Hafner, T., Walkowiak, H., Lee, D., & Aboagyne-Nyame, F. (2016), Defining pharmaceutical systems strengthening: concepts to enable measurement. *Health Policy and Planning*: 1–13, doi: 10.1093/heapol/czw153
- Health at glance. Organization for Economic co-operation and development publishing. 2012.
- Hoebert, J., Dijk, L., Mantel-Teeuwisse, A., Leufkens, H., & Laing, R., (2013). National medicines policies – a review of the evolution and development processes. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 6:5.
- Hoen E. TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha. *Chic J Int Law* 2002; 1: 27–50.
- HTA. Health Technology Assessment. Handbooks. Disponible en: <http://hta-guide.bigg.at/?q=en/node/58>. Descargado en Febrero del 2017.
- Innvaer, S., Vist, G., Trommald, M., & Oxman, A. (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *Journal Of Health Services Research & Policy*, 7(4): 239-244.
- Kanavos, P., & Wouters, O., (2014) Pharmaceutical policies in Cyprus: a review of the current system and future options. World Health Organization, Copenhagen, Denmark. Disponible en: <http://eprints.lse.ac.uk/67343/>. Consultado: 01 de febrero de 2017.
- Kenya. Ministry Of Medical Services & Ministry Of Public Health And Sanitation. (2010). Sessional Paper on National Pharmaceutical Policy. Republic Of Kenya.
- Landry R, Amara N, Lamari M. Climbing the Ladder of Research Utilization: Evidence from Social Science Research. *Science Communication* June 2001 22: 396-422
- Laing R, Waning B, Gray A et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet* 2003; 361: 1723–29
- Lavis JN, Ross SE, Hurley JE, Hohenadel JM, Stoddart GL, Woodward CA, Abelson J. Examining the role of health services research in public policymaking. *Milbank Q.* 2002;80(1):125-54.
- Lavis JN, Røttingen JA, Bosch-Capblanch X, Atun R, El-Jardali F, et al. (2012) Guidance for evidence-informed policies about health systems: linking guidance development to policy development. *PLoS Med* 9: e1001186. doi:10.1371/journal.pmed.1001186.
- Leopold, C. Pharmaceutical Policy Analysis – A European perspective on pricing a reimbursement in challenging times Thesis Utrecht University – with ref. – with summary in Dutch and Germ. ISBN: 978-94-6182-363-2

- Mercosur. Política de medicamentos para el Mercosur. MERCOSUR/III CMC EXT/DT N° 1/02. 2012
- Moat KA, Lavis JN. Supporting the use of Cochrane reviews in health policy and management decision-making: Health Systems Evidence [editorial]. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Feb16;(8):ED00001
- Morgan, S., Kennedy, J., Boothe, K., McMahon, M., Watson, D., & Roughead, E. (2009). Toward an Understanding of High Performance Pharmaceutical Policy Systems: A “Triple-A” Framework and Example Analysis. *The Open Health Services and Policy Journal*, 2:1-9.
- NICE, Health systems and health-related behaviour change: a review of primary and secondary evidence. 2010. Descargado en Noviembre 2013. <http://www.nice.org.uk/media/0E6/62/SpecialReportHealthSystemsAndHealthRelatedBehaviourChange.pdf>
- NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual. 2014. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>
- Nutley, S. (2003) ‘Bridging the Policy/Research Divide: Reflections and Lessons from the UK’ (Acortando la brecha entre las políticas y la investigación: Reflexiones y lecciones desde el Reino Unido), Publicación especial de la Conferencia del Instituto Nacional para la Gobernabilidad ‘Facing the Future: Engaging stakeholders and citizens in developing public policy’ (Enfrentando el futuro: involucrando a los interesados y a los ciudadanos en las políticas públicas), Canberra, Australia 23–4 de abril.
- OECD. Pharmaceutical expenditure. As percentage of total expenditure on health. *Health: Key Tables from OECD*. 2013; doi: 10.1787/pharmexp-table2013-1-en. Accessed 17 August 2016.
- Oliver, K., Innvar, S., Lorenc, T., Woodman, J., & Thomas, J. (2014). A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *Bmc Health Services Research*, 14: 2.
- Orton, L., Lloyd-Williams, F., Taylor-Robinson, D., O’Flaherty, M., & Capewell, S. (2011). The Use of Research Evidence in Public Health Decision Making Processes: Systematic Review. *Plos ONE*, 6(7), 1-10. doi:10.1371/journal.pone.0021704.
- OTK, The pharmaceutical Price regulation scheme: an OFT market study. Office of Fair Trading. 2007.
- Paulden, M., Stafinski, T., Menon, D., & McCabe, C. (2015). Value-based reimbursement decisions for orphan drugs: a scoping review and decision framework. *Pharmacoeconomics*, 33(3), 255-269. doi:10.1007/s40273-014-0235-x.

- Petticrew M, Whitehead M, Macintyre S, Graham H, Egan M. Evidence for public health policy on inequalities: 1: The reality according to policymakers. *J Epidemiol Community Health* 2004;58:811–816
- RAND. Consensus Methods Characteristics and Guidelines for Use. 1991. Disponible en <http://www.rand.org/pubs/notes/N3367.html>
- Ritter, A., & Bammer, G. (2010). Models of policy-making and their relevance for drug research. *Drug And Alcohol Review*, 29(4), 352-357. doi:10.1111/j.1465-3362.2009.00155.x.
- Ritter, A. (2011). Ensuring the policy relevance of population health research: experiences from the Drug Policy Modelling Program. *New South Wales Public Health Bulletin*, 22(1-2): 19-22.
- Roberts MJ, Reich MR, *Pharmaceutical Reform: A Guide to Improving Performance and Equity*. Washington, DC: World Bank, 2011.
- Seiter, A. (2010). *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank. Washington DC. Disponible en: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/2468>. Consultado: 01 de febrero de 2017.
- Shaxson, L. (2005) Is your Evidence Robust Enough? Questions for Policymakers and Practitioners', *Evidence and Policy: A Journal of Research, Debate and Practice* ('¿Su evidencia es lo suficientemente robusta?. Evidencia y política: Publicación sobre la investigación, el debate y la práctica), Vol. 1, Nro. 1, pp101–11.
- Stegenga, H., Chambers, M., Jonsson, P., Thwaites, R., & Garner, S. (2016). PHP274: A Framework To Guide The Use Of Real-World Evidence To Support Evaluation Of Relative Effectiveness Of New Medicines. *Value In Health*, 19A488. doi:10.1016/j.jval.2016.09.816.
- Sterman JD: System dynamics modeling. *California management review*. 2001, 43:8–25
- Sumner, A., Crichton, J., Theobald, S., Zulu, E., & Parkhurst, J. (2011). What shapes research impact on policy? Understanding research uptake in sexual and reproductive health policy processes in resource poor contexts. *Health Research Policy And Systems*, 16:9 Suppl 1:S3, doi: 10.1186/1478-4505-9-S1-S3.
- Weinstein, M., Toy, E., Sandberg, E., Neumann, P., Evans, J., Kuntz, K., & ... Hammitt, J. (2001). Modeling for health care and other policy decisions: Uses, roles, and validity. *Value In Health*, 4(5), 348-361. doi:10.1046/j.1524-4733.2001.45061.x.
- Weiss, C.H. 1979. The Many Meanings of Research Utilization. *Public Administration Review* 39:426–31.
- Wilson G, Moat K, Lavis J. *The global stock of research evidence relevant to health systems policymaking*. 2013

- Wong G, Greenhalgh T, Westhorp G, Buckingham J, Pawson R. RAMESES publication standards: realist syntheses. *BMC Medicine* 2013, 11 :21.
- WHO. The use of essential drugs: report of a WHO expert committee. Technical report series no 895. Geneva: World Health Organization, 2000.
- WHO. Procedure to update and disseminate the WHO model list of essential medicines document EB109/8 (Annex). Geneva: World Health Organization, 2002.
- World Health Organization. (2012). Public health policy and legislation instruments and tools: an updated review and proposal for further research. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, Denmark. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/172730/PH-tools-and-Instruments-rev-ENG.pdf. Consultado: 01 de febrero de 2017
- World Health Organization. (2013). Health 2020 A European policy framework and strategy for the 21st century. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, Denmark. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf?ua=1. Consultado: 01 de febrero de 2017.
- Yamada, J., Shorkey, A., Barwick, M., Widger, K., & Stevens, B. (2015). The effectiveness of toolkits as knowledge translation strategies for integrating evidence into clinical care: a systematic review. *Bmj Open*, 5(4), doi:10.1136/bmjopen-2014-006808.
- Zardo, P., & Collie, A. (2014). Measuring use of research evidence in public health policy: a policy content analysis. *BMC Public Health*, 14496. doi:10.1186/1471-2458-14-496.

11. ANEXOS

Anexo 1 ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

1. "Public Policy"[Mesh]
2. Social policy
3. "Policy Making"[Mesh]
4. Policy analysis
5. Policy development
6. "Health Policy"[Mesh]
7. National health policy
8. Evidence based public health
9. "Social Theory"[Mesh]
10. "Decision Making"[Mesh]
11. Shared decision making
12. "Decision Making, Organizational"[Mesh]
13. "Choice Behavior"[Mesh]
14. Choice behavior
15. "Consumer Advocacy"[Mesh]
16. "Public Policy"[Mesh]
17. Public policy
18. Social policy
19. "Organizational Policy"[Mesh]
20. Organizational Policy
21. Institutional policy
22. "Social Control Policies"[Mesh]

23. "Health Planning"[Mesh]
24. Heath planning
25. Public law
26. "Legislation as Topic"[Mesh]
27. Population law
28. Model legislation
29. "Advisory Committees"[Mesh]
30. Advisory Committees
31. Review Advisory Committees
32. Task force
33. Governmental Commissions
34. "Game Theory"[Mesh]
35. "Group Processes"[Mesh]
36. "Operations Research"[Mesh]
37. "Games, Experimental"[Mesh]
38. "Decision Support Techniques"[Mesh]
39. Decision support
40. Pharmaceutical policy

Anexo 2. Formato conceptual de la guía para las entrevistas

Dominio	Pregunta
Responsables (actores)	¿Quiénes son los responsables de formular las políticas farmacéuticas en su país?
Opinión de grupos de interés (pacientes, organizaciones gremiales, componentes del sistema)	¿Cuáles son los canales que pueden usar los grupos de interés para entregar evidencia para la toma de decisiones?
Conocimiento de prioridades	¿Cuál es el proceso de establecimiento de prioridades nacionales o locales?
Tipo de evidencia	¿Qué tipo de evidencia se puede utilizar? ¿Qué se entiende por evidencia?
Evaluación casos en que la evidencia debe ser considerada	¿En qué casos se utiliza evidencia para la formulación de las políticas?
Formación de coalición en diferentes niveles	¿Cuáles son las coaliciones con diferentes entidades públicas o privadas para proveer evidencia?
Competencias de los decisores	¿Cuáles son las competencias técnicas del personal involucrado en la formulación de la política?
Solicitud de la evidencia	¿Cómo se solicita el desarrollo de estudios para apoyar el proceso de formulación de políticas?
Búsqueda de síntesis de la evidencia	¿Cuál es el proceso para la búsqueda de evidencia?
Reporte de a evidencia	¿Cómo la evidencia es reportada a los tomadores de decisiones y su impacto?
Impacto de la evidencia	¿Se conoce el impacto o la percepción de la evidencia en la formulación de políticas?
Traducción de la evidencia	¿Cuál es el proceso para contextualizar evidencia de otros países?
Comunicación	¿Cuáles son los canales que se utilizan o disponen para diseminar la nueva política
Desarrollar un plan de acción	¿Se tiene un plan de acción para realizar seguimiento del impacto y recepción de la política?
Evaluación cualitativa	¿Se incluye estudios cualitativos en cualquier parte del proceso?

Colaboraciones no tradicionales	¿Se crean las políticas con otras entidades diferentes al sector salud?
Papel de las evaluaciones económicas	¿Cómo los resultados de la evaluación económica afectan las decisiones y cuál es el peso?
Crear documentos técnicos	¿Se cuenta con un formato estandarizado de reporte?
Manejo de conflictos de intereses	¿Cómo se manejan los conflictos de intereses para formular la política?
Manejo de grupos de presión	¿Cuáles son y cómo se manejan los grupos de presión de la industria farmacéutica?
Recursos	¿Qué recursos técnicos y económicos se tienen para el proceso de formulación de las políticas farmacéuticas?

Anexo 3 Evaluación AMSTAR

Revision sistemática	AMSTAR/11
Innvaer, S., Vist, G., Trommald, M., & Oxman, A. (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. <i>Journal of Health Services Research & Policy</i> , 7(4): 239-244.	6
Oliver, K., Innvar, S., Lorenc, T., Woodman, J., & Thomas, J. (2014). A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. <i>Bmc Health Services Research</i> , 14: 2.	7
Orton, L., Lloyd-Williams, F., Taylor-Robinson, D., O'Flaherty, M., & Capewell, S. (2011). The Use of Research Evidence in Public Health Decision Making Processes: Systematic Review. <i>Plos ONE</i> , 6(7), 1-10.	7

Anexo 4. Matriz de categorización de dominios

Subdominio	Generación de nuevo conocimiento	Colaboraciones	Definición de evidencia	Tipo de evidencia	Evaluación de casos en que la evidencia debe ser considerada	Búsqueda de la evidencia
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						
BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						
CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						
GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						
KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						
RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						

SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						

Subdominio	Síntesis de evidencia	Contexto	Grupos de interés	Recursos	Requerimientos	Reporte de la evidencia
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						
BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						
CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						
GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						
KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						

RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						
SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						

Subdominio	Evaluaciones económicas	conflictos de intereses	Modelos de toma de decisiones	Impacto de la evidencia	Barreras y facilitadores	Competencias de los decisores
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						
BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						
CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						
GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						

KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						
RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						
SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						

Subdominio	Liderazgo	Papel de la ciencia de la teoría del comportamiento	Análisis situacional	Diagnóstico de políticas existentes	Cuerpo de la política	Marco legal
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						
BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						
CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						

GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						
KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						
RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						
SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						

Subdominio	Implementación de la PF	Contexto	Desarrollar un plan de acción	Manejo de conflictos de intereses	Recursos	Colaboraciones no tradicionales
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						
BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						

CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						
GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						
KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						
RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						
SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						

Subdominio	Formación de coalición en diferentes niveles	Como se usó la evidencia	Conocimiento de prioridades	Consulta con grupos de interés	Manejo de grupos de presión	Comunicación
ABDOLLAHIAS 2014						
AMSTRONG 2010						
AUSTRALIA 2005						
BINDELS 2016						

BROWSON 1013						
CARBONEIL 2004						
CDC 2016						
Cochrane 2015						
CONPES 2015						
COWELL 2012						
CPP 2013						
CYLUS 2016						
DAWSON 2013						
DE GOEDE 2010						
DUNNE 2013						
EPPI 2011						
FDA 2012						
FRETHEIM 2010						
GLUCKMAN 2011						
GUNIDO 2012						
GUTERRES 2015						
HAFNER 2016						
HOEBERT 2016						
HTA 2017						
INNAVER 2002						
KAVANNO 2014						
KENYA 2010						
LAVIS 2002						
MAPA 2015						
MORGAN 2009						
NICE 2014						
PAULDEN 2015						
RAND 2014						
RITTER 2010						
RITTER 2012						
ROBERTS 2011						
SEITER 2016						
STEGENGA 2011						
STERMAN 2001						
SUMMER 2011						
TONY 2011						
WEINSTEIN 2001						
WHO 2012						
WHO 2013						
YAMADA 2015						