

Ética en las decisiones en salud:

¿Cómo incorporar la ética en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias?

Carla Saenz, PhD

Asesora Regional de Bioética

Hablar de ética es salir de nuestra zona de confort

Todos hablan de “incorporar la ética en las decisiones”

¿Pero qué es eso? ¿Cómo se hace?

Ética como disciplina

Ayuda a abordar las **difíciles** tensiones que encontramos en la toma de decisiones sobre tecnologías sanitarias

Es difícil tomar decisiones en salud

- A. Test aplicado a toda la población que salvaría 1000 vidas
- B. Test más caro y mejor aplicado a la mitad de la población (por presupuesto escaso) seleccionada al azar salvaría 1100 vidas

(Ubel et al., *NEJM* 1996)

¿Qué escogerías?

¿Mejores resultados o igualdad de oportunidades?

- No es obvio cuál se debe priorizar
 - Ambas reflejan principios valiosos y justificados éticamente
- Desacuerdo ético razonable, pero:
 - Se necesita decisión
 - No es fácil lograr consenso
 - El tiempo importa
 - Y discusión es incómoda

Objetivos de la salud pública en conflicto

1. Mejorar la salud de la población
2. Distribuir la salud de manera justa /
Reducir inequidades

Tensión entre objetivos es común:

- Pueden dictar acciones distintas
- Suele ser exacerbada por limitaciones de recursos

Los temas de ética en las decisiones de salud son ubicuos

No pueden evitarse invocando la evidencia

Las preguntas éticas no son empíricas sino normativas

= éticas: sobre qué obligaciones morales deben recibir prioridad / qué es lo correcto

No se resuelven con “datos” (evidencia empírica) sobre la realidad

Tampoco se responden con un código de reglas o cuerpo de doctrina

Ética como una disciplina

Identificar, analizar y resolver los problemas éticos que son inherentes a la salud pública

- Análisis y argumentación razonada a la luz de principios éticos
- Marco de la ética de la salud pública
 - Foco en comunidades / poblaciones no en individuo: Impacto en análisis ético

Ética de la salud pública

Identificar, analizar y resolver los problemas éticos que son inherentes a la salud pública

- Salud pública: base para la ética de la salud pública (A. Dawson)
- Foco en comunidades / poblaciones no en individuo: Impacto en análisis ético



La ética de la salud pública es el marco para las decisiones relevantes a poblaciones

Poblaciones: diversidad de valores e intereses

- Acción gubernamental
- Bien público o colectivo
- Énfasis en la prevención
 - No necesariamente daños presentes; personas “estadísticas” no identificadas
- Intrínseca orientación a resultados

Análisis solo enfocado en individuos es inapropiado

1. Bienes públicos / colectivos
 - Ni tuyos ni míos, incluso irrenunciables
2. Determinantes sociales de la salud
 - El lugar en el gradiente socioeconómico donde uno nace no es decisión individual
3. Ignora mandato que como colectivo hemos dado a la autoridad de salud pública:
 - Exigimos que la autoridad rinda cuentas

¿Cómo tomar decisiones éticas en salud que impactan en la población, y con recursos públicos?

- ¿Cómo evitar toma de decisiones arbitraria y *ad hoc*? (y por ello cuestionable por parte de la población)
- ¿Cómo integrar la ética en los procedimientos existentes de evaluación de tecnologías?

Estrategias que no resuelven el problema

Derechos humanos: Son objeto de realización progresiva, así que igual tenemos que decidir cómo priorizar éticamente

Análisis de costo efectividad: Por definición prioriza los mejores resultados (a veces es lo justo, a veces no)

Involucrar al público: Ayuda con legitimidad y perspectiva distinta pero trae conflicto de intereses y reproduce inequidades. Necesidad de rigor o se puede arruinar todo el proceso.

Justicia procedimental

Si no hay acuerdo previo sobre el principio que dicta prioridades, podemos aceptar el resultado de un proceso justo como justo y legítimo

- Consenso en proceso (“reglas de juego”) es más fácil que consenso en principio
- Respeto por el desacuerdo con respecto a valores razonables
- Respeto al proceso da legitimidad a la decisión

Asumiendo que el proceso incluye restricciones

¿Cómo resolver el problema de la toma de decisiones en ETS e incorporar la ética de manera sistemática?

- 1. Ética procedimental:** Marco de Rendición de cuentas para las decisiones razonables (A4R)
- 2. Pautas éticas sustantivas además de ética procedimental:** Informe *Cómo tomar decisiones justas*.

Rendición de cuentas para las decisiones razonables (A4R)

Proceso de deliberación moral

1.Publicidad (transparencia)

2.Razones relevantes (restricción de justificaciones: solo las razonables)

3.Revisabilidad (a la luz de la nueva evidencia, argumentos, apelaciones)

4.Ejecutabilidad (se garantiza que se cumplen las otras condiciones)

A4R: Publicidad

Requisito “fuerte”:

- Transparencia de razones (argumentos de ética), no solo de posiciones
- Idealmente antes de la toma de decisión
- Record público de compromisos: Permite asegurar que los casos iguales se traten igual

No simplemente involucrar a ciudadanos:
deliberación moral (supone aprendizaje)

Hacer las justificaciones públicas es distinto de involucrar al público

A4R: Razones relevantes

- Publicidad ayuda a excluir razones no relevantes
- Razones relevantes: aquellas que las personas “fair-minded” pueden aceptar como relevantes, sobre la base de la cultura democrática compartida
- Referente: desacuerdo ético razonable

A4R: Proceso de deliberación moral con reglas

Deliberación: busca determinar la opción más justificable éticamente luego de haber considerado “todas” los argumentos y contrargumentos relevantes

Lo que resulte del proceso será lo que aceptaremos como justo / ético.

“no hay sorpresas”

A4R en la práctica

Implementación es posible en varios flujos de toma de decisión, por ejemplo, los de evaluación de tecnología sanitaria

- Adaptaciones a cada flujo y según diferencias de culturas política
- Mayor / menor transparencia, revisabilidad, etc.
- Incorporación “incremental” es posible

México: Propuesta para priorizar intervenciones alto costo

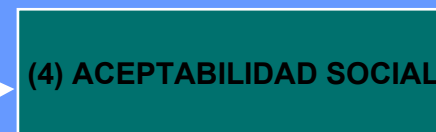
1. Priorización numérica cuantitativa



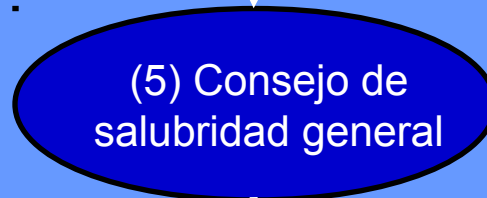
2. Opinión cualitativa
(análisis) sobre
priorización numérica
clínica y económica



4. Analiza y emite opinión sobre
resultados de grupos clínico,
económico, ético y aceptabilidad
social y presenta al CSG

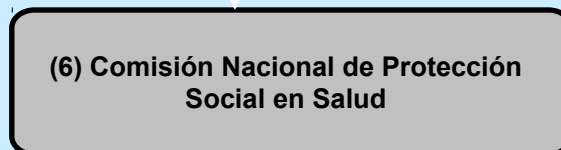


4. Consulta a representantes
de la sociedad civil



5. Emite opinión final sobre
priorización de intervenciones de alto
costo y envía a CNPSS

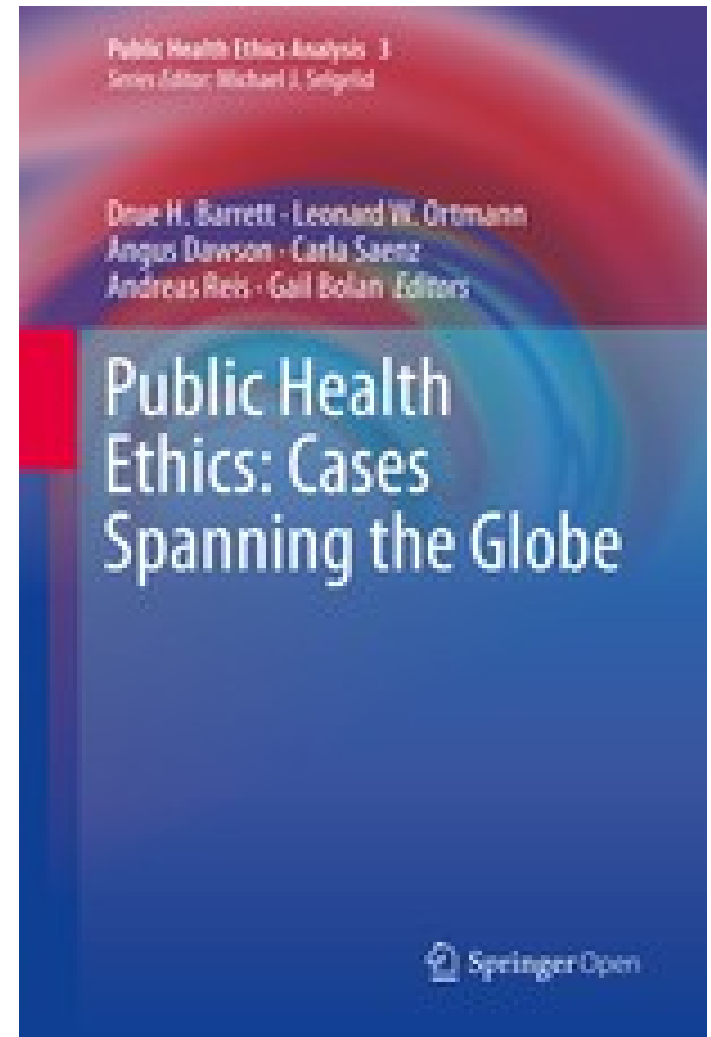
6. Recibe opinión y recomendaciones
sobre priorización del CSG



Ejercicio de deliberación

Caso: “Asignación de prioridades en la atención de salud”

María Inés Gómez y Lorna Luco (Universidad del Desarrollo, Chile)



“Asignación de prioridades en la atención de salud”

- Chile: Sistema AUGE establece prestaciones de salud garantizadas para todos
- Prestaciones (más de 80) son más del 60% de la carga de enfermedad
- Criterios de selección: primariamente costo-efectividad y carga de enfermedad
- Se han incluido prestaciones caras y poco efectiva para condiciones poco prevalentes si éstas impactan significativamente la salud

Revisión de lista: ¿Intervenciones para catarata o para esclerosis múltiple?

- Cataratas:

Afecta a mayores de 40, alto impacto medido en QALYs, cirugía efectiva para 80-95% de pacientes, se estimaron 48,424 operaciones de catarata en 2013

- Esclerosis múltiple:

Enfermedad inflamatoria autoinmune que causa la desmielinización del sistema nervioso central y el deterioro de la salud y calidad de vida. 385 pacientes tratados al año

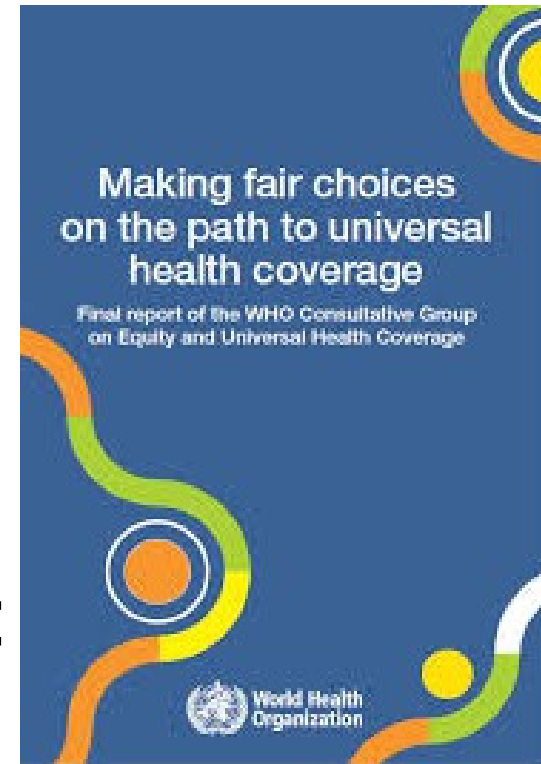
¿Cómo es una deliberación moral?

- No solo “posiciones” sino justificaciones para esas posiciones (argumentos de respaldo)
- Ejercicio analítico usando argumentos que invocan criterios éticos y usan datos de manera rigurosa
- Uno cambia de opinión al valorar las razones y considerar objeciones
- Consistencia: casos iguales se tratan igual
- ¿Fuera de nuestra zona de confort?
- Habilidad práctica: analizar argumentos

Segunda opción: Agregar criterios éticos sustantivos

Reporte de OMS: *Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la **cobertura universal de salud***

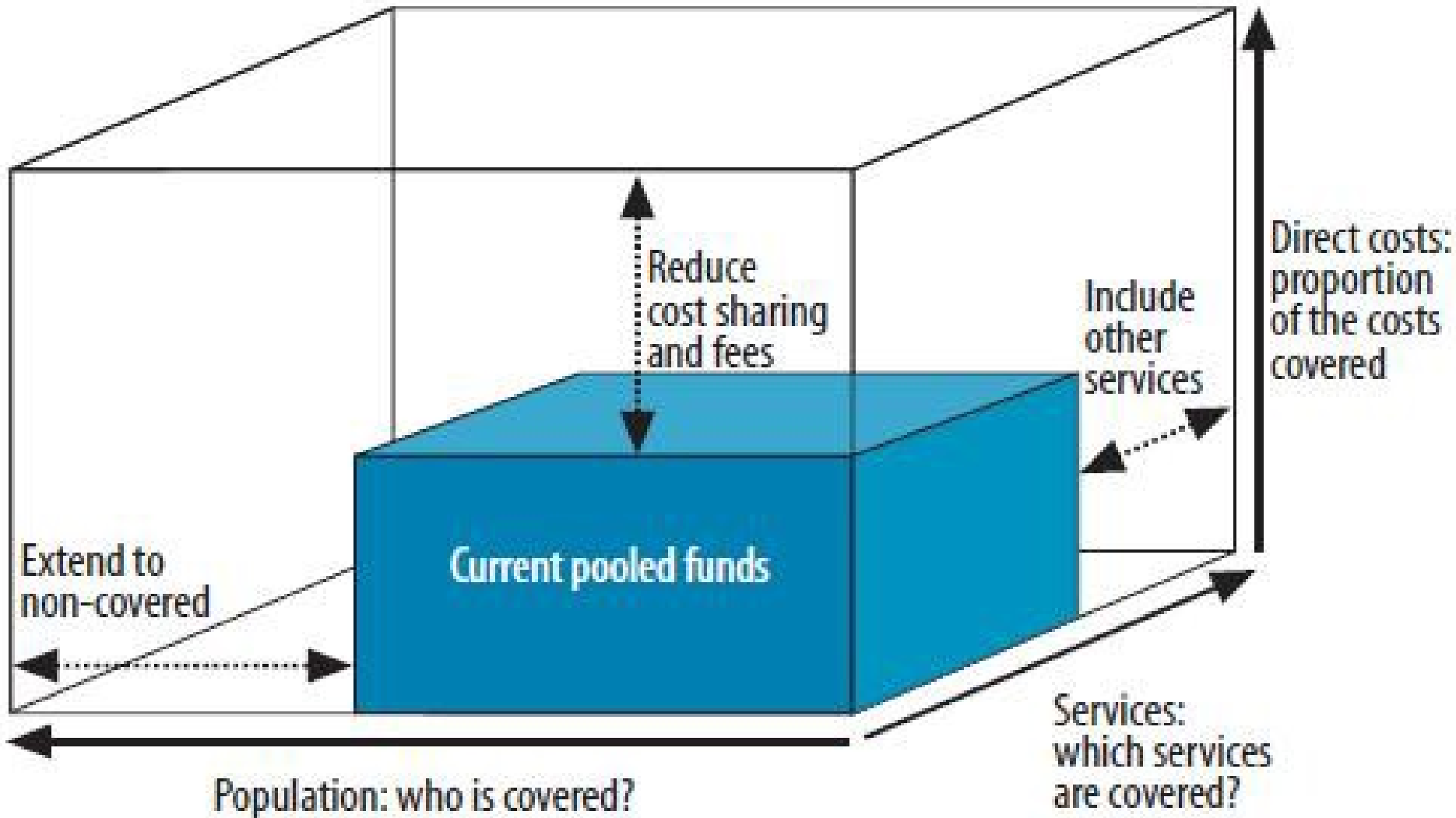
- CUS como “norte” normativo
- Integra pautas éticas sustantivas y procedimentales: No “algoritmo”, no reemplaza lo procedimental por lo sustantivo



Grupo consultivo de OMS sobre equidad y cobertura universal de salud (CUS)

Trygve Ottersen,* Ole F Norheim,* Bona M Chitah,
Richard Cookson, Norman Daniels, Frehiwot B
Defaye, Nir Eyal, Walter Flores, Axel Gosseries,
Daniel Hausman, Samia A Hurst, Lydia Kapiriri,
Toby Ord, Shlomi Segall, Gita Sen, Alex
Voorhoeve, Daniel Wikler, Alicia E Yamin
OMS: Tessa TT Edejer, Andreas Reis, Ritu
Sadana, Carla Saenz

Priorización



¿Cómo tomar estas decisiones éticamente?

- ¿Con qué eje comenzamos?
- ¿Debemos primero abaratar los costos o aumentar el número de prestaciones?
- ¿Debemos primero cubrir a más personas o aumentar las prestaciones?
- ¿Cómo priorizamos dentro de cada eje?
 - ¿Qué prestaciones agregamos primero?
 - ¿A qué población priorizamos?

CUS dicta valores guía

- 1. Justicia:** Basado en necesidad, prioridad a los que están peor.
- 2. Maximización de beneficios (costo-efectividad):** Prioridad a lo que genera mayor suma de salud/bienestar en la población: menor costo por año de vida saludable.
- 3. Contribución justa:** Contribución según habilidad de pagar, no necesidad. Protección de riesgo financiero.
- 4. *Accountability*:** Justificación pública de decisiones, involucramiento público.

Criterios éticos

SUSTANTIVOS

1. Justicia
2. Maximización de beneficios (costo-efectividad)
3. Contribución justa

PROCEDIMENTALES

4. *Accountability* [A4R– Norman Daniels]

Priorizar servicios

(“Servicios” incluyen tratamiento y prevención)

Clasificar en tres grupos según prioridad:

alta, media, baja.

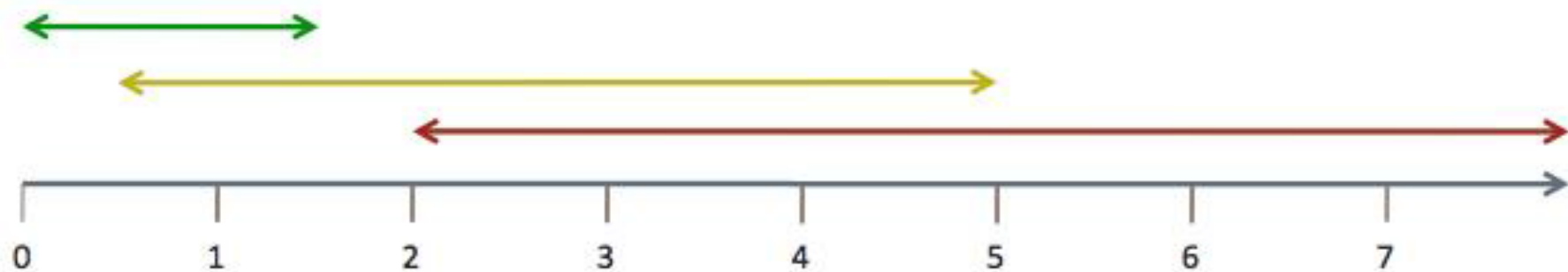
Según criterios éticos sustantivos:

1. Justicia (prioridad al que está peor)
2. Maximización de beneficios (costo-efectividad)
3. Contribución justa (protección de riesgo financiero)

Empezar con la maximización de beneficios y ajustar según los otros valores.

¿Por qué es central la maximización de beneficios (costo efectividad)?

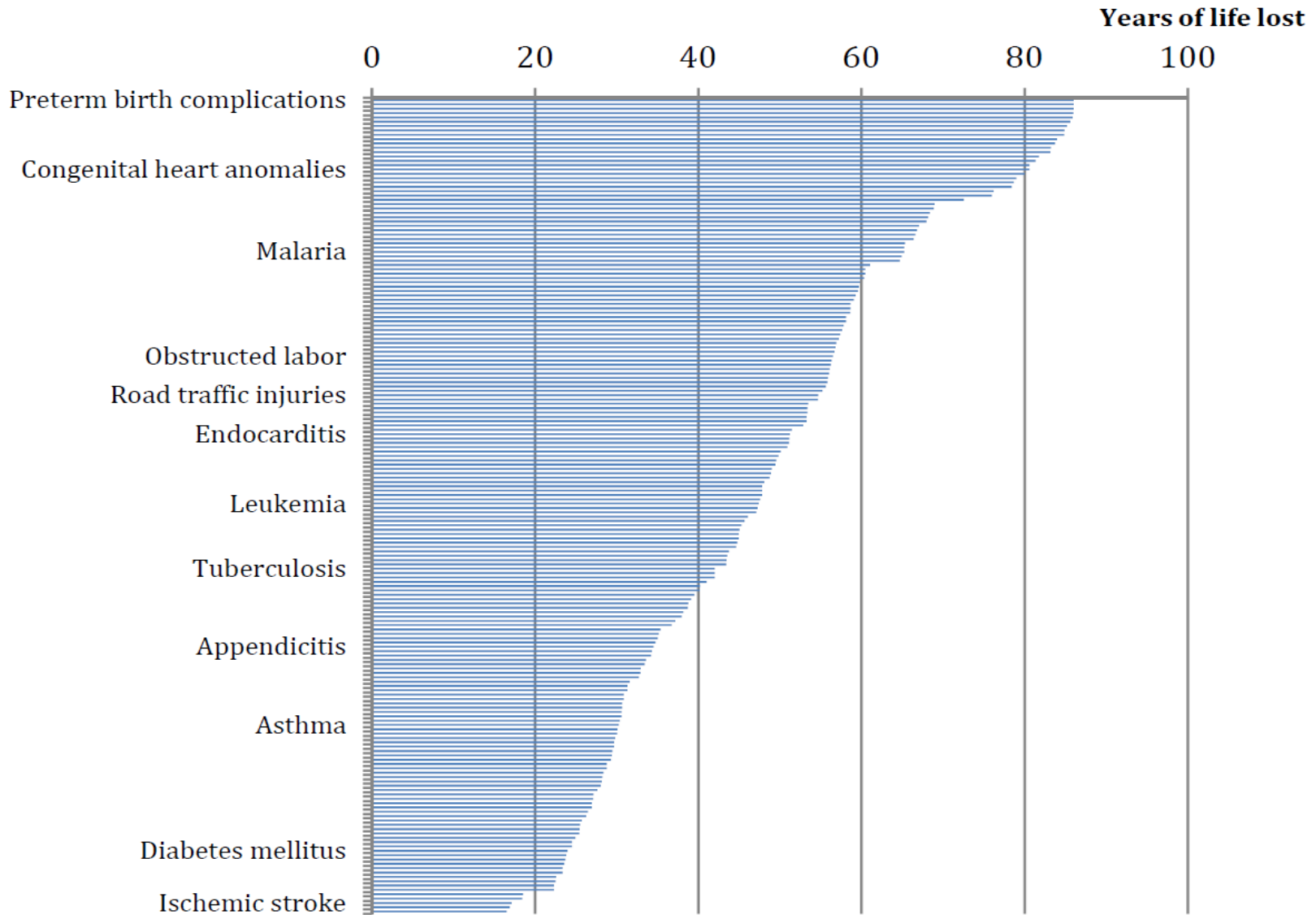
- Permite los mayores beneficios de salud para cada presupuesto específico
- Hay extrema variabilidad entre servicios de salud:
 - CE cubre 4 órdenes de magnitud distintos;
 - Un servicio puede ser 100 veces más costo-efectivo que otro
 - Si no priorizamos la costoefectividad: podemos perder 99% de ganancia potencial en salud



Costo de un año de vida saludable como múltiplos del PIB per cápita

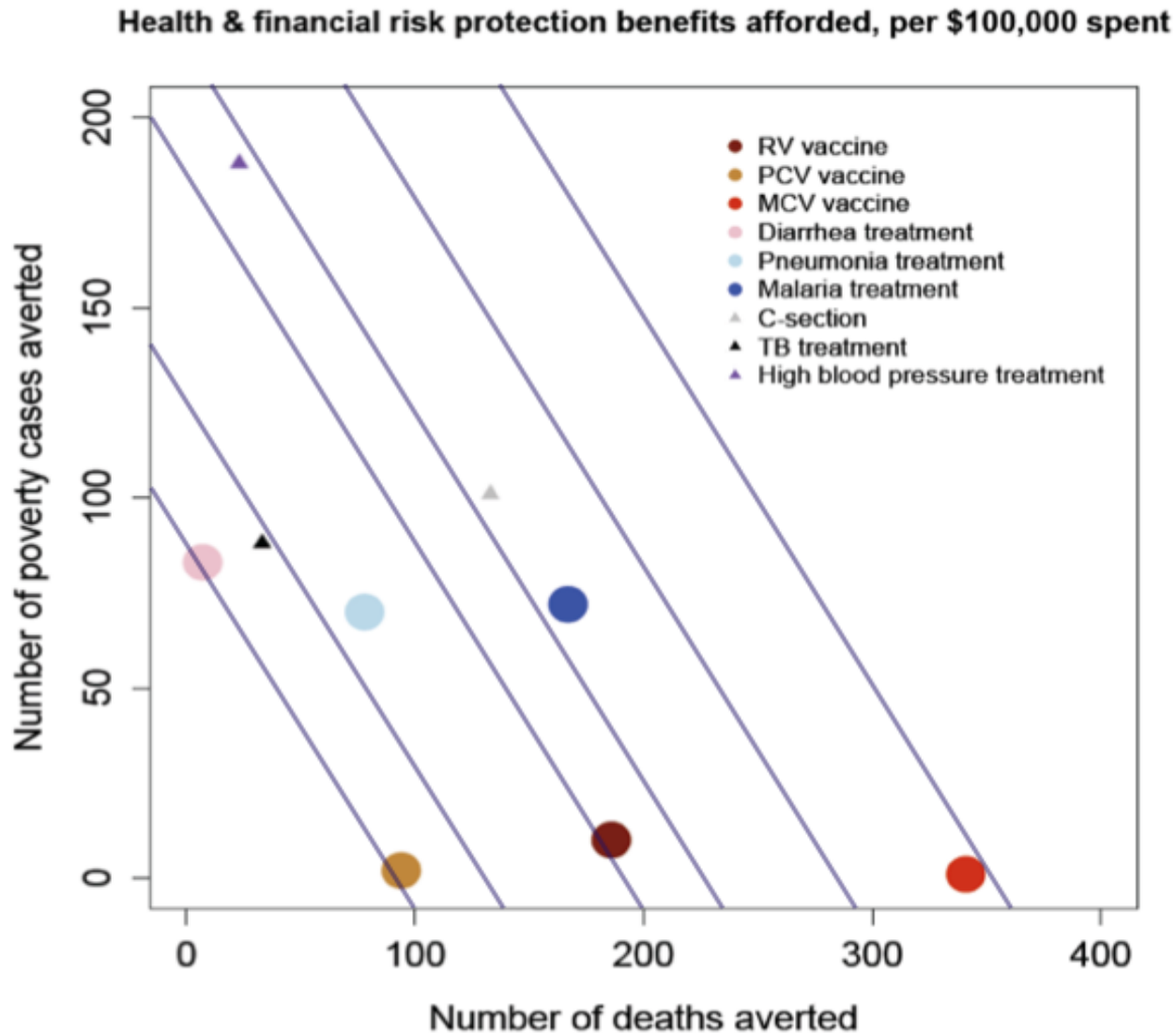
- Cuando no hay sobreposición: en la categoría de prioridad del color.
- Cuando hay sobreposición: Considerar otros factores (prioridad al que está peor, protección de riesgo financiero).

Individual disease burden

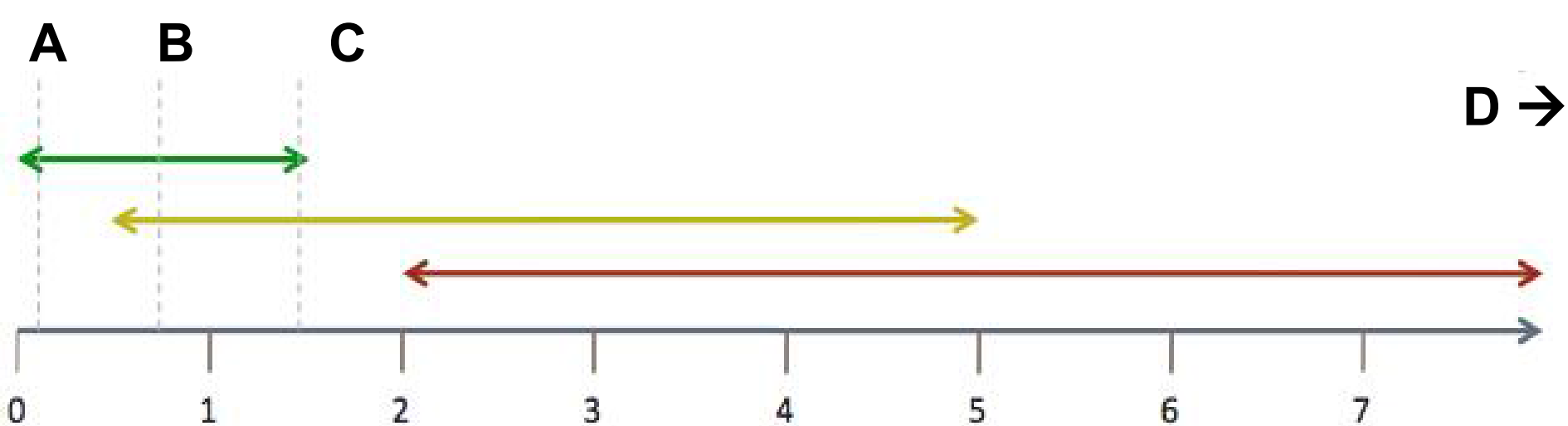


Global Burden of Disease Study 2010; data for Eastern Sub-Saharan Africa.

Trade offs between health and financial risk



Adapted from Jamison DT, Summers LH, Alleyne G, Arrow KJ, Berkley S, Binagwaho A, et al. Global health 2035: a world converging within a generation. *Lancet*. 2013.



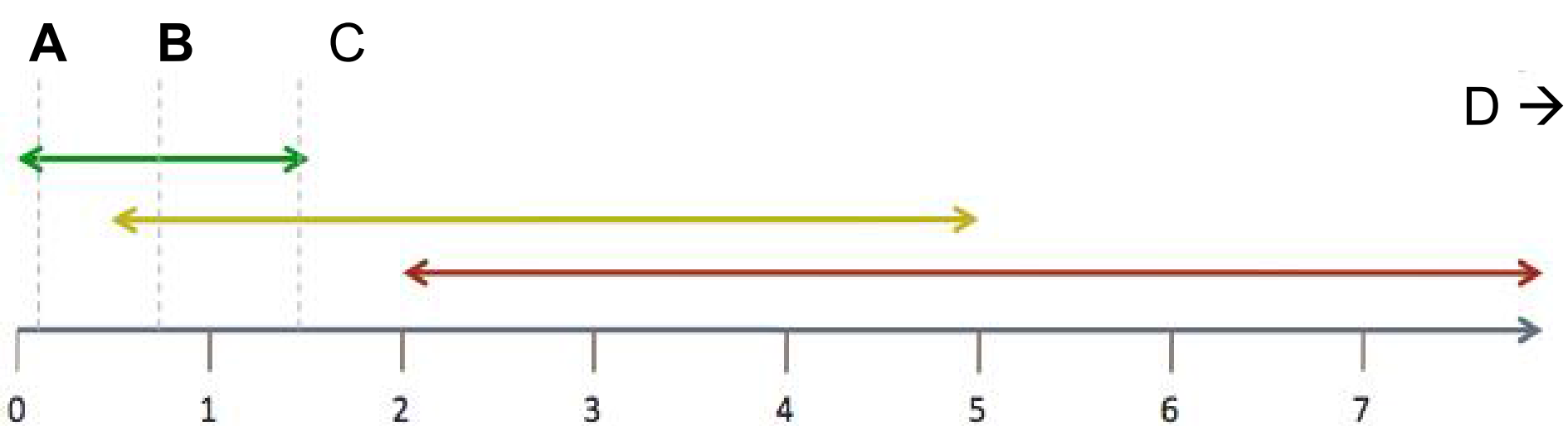
Costo de un año de vida saludable como múltiplos del PIB per cápita

A: Diagnóstico y tratamiento de TB

B: Regulación de seguridad de tráfico

C: Tratamiento por asma leve

D: Diálisis para falla renal



- A: Diagnóstico y tratamiento de TB: **alto**
- B: Regulación de seguridad de tráfico: 80% de PBI per capita por año de vida saludable. Cae en área de sobreposición. Dar prioridad al que está peor (mayoría de accidentes afectan a jóvenes). Veredicto esperado: **alto**



- C: Tratamiento por asma leve: 149% del PBI per capita por año de vida saludable. Veredicto esperado: **medio**.
- D: Diálisis para falla renal: > 30 veces el PBI per capita por año de vida saludable: **bajo**

Además, siguiendo el orden de cada clase de prioridad (alta, media y baja)

- Incluir a más gente:
 - Incluir grupos de bajos ingresos, rurales, marginales, etc
 - Darles peso adicional al priorizar
- Reducir costos de bolsillo

Todo siguiendo las pautas procedimentales de A4R

¿Por qué teníamos esta conversación?

- Porque la maximización de beneficios (costoefectividad) no es el valor único o rector en ETS. Por eso tenemos que balancearla con otros valores éticos.
- Pero no es ético ignorar la maximización de beneficios.
 - Valor de la responsabilidad de la autoridad sanitaria, y mandato de velar por el mejor interés de la población

Objetivos

- La ETS supone decisiones sobre temas de ética (no solo “técnicas”)
- La ética en estas decisiones (de una autoridad de salud y que impactan a una población) tiene que partir de ese contexto
 - Ética de la salud pública
- La ética como disciplina da pautas específicas para tomar esas decisiones
 - Procedimentales (A4R)
 - Sustantivas y procedimentales (MFC)

Objetivos

- La deliberación moral (procedimiento) es necesaria: no hay algoritmo. Es difícil pero se aprende.
- La maximización de beneficios es central en ETS, pero si fuera el valor único o rector no haría falta una discusión sobre ética. Pero no es ético ignorar la maximización de beneficios.
- Se puede incorporar la ética en ETS de manera progresiva pero sólida.
- Actuar de manera ética da legitimidad.

Sí se puede

- El mayor desafío es querer, y ya está logrado en EsSalud.
- Una reflexión sobre ética nos lleva fuera de “zona de confort”
 - Pero el confort no guía la ética ni debe guiar el actuar de una entidad pública responsable
 - Buscar lo mejor (mejor salud, más equidad) para nuestra población debe ser nuestra guía.