

# Rol de la evidencia científica en las decisiones políticas relacionadas con los sistemas de salud

## The role of research-based evidence in health system policy decision-making

Daniel Patiño<sup>1</sup>, John N. Lavis<sup>2</sup> y Kaelan Moat<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centre for Health Economics and Policy Analysis. McMaster University, Hamilton, Canada. patinodf@mcmaster.ca; moatka@mcmaster.ca

<sup>2</sup> Centre for Health Economics and Policy Analysis. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics. Department of Political Science. McMaster University, Hamilton, Canada. lavisj@mcmaster.ca

Recibido 6 Marzo 2013/Enviado para Modificación 28 Marzo 2013/Aceptado 12 Abril 2013

### RESUMEN

Existen diferentes modelos para explicar cómo la evidencia de la investigación se utiliza en los procesos de formulación de políticas sobre los sistemas de salud. En este artículo argumentamos que los modelos que se desarrollaron desde el contexto clínico, como el de políticas basadas en la evidencia, pueden ser útiles en algunas decisiones políticas. Sin embargo, debido a su “silencio” sobre el contexto político, estos modelos son incompatibles con las decisiones relacionadas con la modificación de los arreglos de los sistemas de salud. Otros modelos, generados desde las ciencias políticas, son más útiles para entender que la investigación es uno solo de los factores que afecta la toma de decisiones y que diferentes tipos de evidencia científica pueden ser utilizados de manera instrumental, conceptual o estratégica en diferentes etapas del proceso de formulación de políticas.

**Palabras Clave:** Formulación de políticas, sistemas de salud, práctica clínica basada en la evidencia (*fuentes: DeCS, BIREME*).

### ABSTRACT

Different models may be used for explaining how research-based evidence is used in healthcare system policy-making. It is argued that models arising from a clinical setting (i.e. evidence-based policy-making model) could be useful regarding some types of healthcare system decision-making. However, such models are “silent” concerning the influence of political contextual factors on healthcare policy-making and are thus inconsistent with decision-making regarding the modification of healthcare system arrangements. Other political science-based models would

seem to be more useful for understanding that research is just one factor affecting decision-making and that different types of research-based evidence can be used instrumentally, conceptual or strategically during different policy-making stages.

**Key Words:** Policy-making, healthcare system, evidence-based practice (*source: MeSH, NLM*).

**D**urante los últimos años se han realizado diferentes esfuerzos para promover la utilización de la evidencia científica en los procesos de formulación de políticas sobre los sistemas de salud. Estos esfuerzos han surgido a partir de la afirmación de que los sistemas nacionales de salud pueden fortalecerse mediante la comprensión y desarrollo de mecanismos sistemáticos que apoyen procesos que promuevan el uso de la evidencia científica en los procesos de toma de decisiones a nivel político (1-3). Muchas de las ideas sobre cómo desarrollar estos mecanismos se han generado a partir de modelos que fueron creados para apoyar la toma de decisiones a nivel clínico como el modelo de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Sin embargo, las decisiones sobre como organizamos nuestro sistema de salud, es decir, aquellas decisiones que definen quien tienen la autoridad política, organizacional, comercial, y profesional; aquellas sobre la financiación del sistema; y aquellas sobre la prestación de servicios, están influenciadas por factores contextuales que delimitan la forma en que la evidencia de la investigación influencia las diferentes etapas del proceso político (4). El contexto político en que se producen estas decisiones hace que los modelos desarrollados desde al MBE no siempre sean una analogía adecuada para apoyar el uso de la evidencia científica en este tipo de decisiones.

En este artículo discutiremos como la evidencia generada por la investigación científica puede informar el proceso de formulación de políticas relacionadas con los sistemas de salud. Para esto, primero exploraremos las diferencias entre las características de las decisiones clínicas, las decisiones sobre que medicamentos, procedimientos, programas y servicios se deben proveer; y las decisiones sobre los arreglos del sistema de salud. Segundo, analizaremos como estas características han influenciado el papel de la investigación en estas decisiones y explicaremos como la MBE se ha entendido en el contexto clínico, como se ha trasladado al contexto de las políticas en salud y cuales han sido sus limitaciones en este contexto. Nuestra intención es exponer como otros modelos provenientes de las ciencias políticas

pueden ser más útiles para explicar el rol de la evidencia científica en las políticas relacionadas con los sistemas de salud. En la tercera y última sección identificaremos los diferentes tipos de investigación que pueden informar el proceso político.

#### Características de algunas decisiones en salud

En los sistemas de salud podemos identificar tres tipos de decisiones: las decisiones clínicas, las cuales están relacionadas con preguntas sobre causalidad, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de las enfermedades; las decisiones sobre que medicamentos, procedimientos, programas o servicios se deben proveer, cubrir y reembolsar dentro de los sistemas de salud; y las decisiones sobre los arreglos del sistema de salud, arreglos de autoridad política, organizacional, comercial, y profesional; arreglos financieros y arreglos de prestación de servicios, las cuales están relacionadas con preguntas sobre como organizamos el sistema de salud para proveer aquellos medicamentos, procedimientos, programas y servicios que son efectivos y costo efectivos a aquellos que lo necesitan.

¿Qué caracteriza las decisiones clínicas? Son decisiones que se toman dentro de un proceso definido en el actual sistema de salud. Hay una identificación clara de quien toma la decisión, donde hay un acuerdo entre las partes interesadas en cuál es el problema y las posibles opciones a seguir. Hay una identificación clara de los desenlaces y son decisiones que se toman apoyadas en recomendaciones técnicas (por ejemplo en recomendaciones de guías de práctica clínica) en un momento específico y dentro de un proceso rutinario. Una característica importante, es que la evaluación de los beneficios y riesgos de las decisiones clínicas se establece de manera independiente al contexto. Por ejemplo, las recomendaciones de las guías de práctica clínica se hacen principalmente considerando la información de experimentos clínicos controlados aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas de experimentos clínicos controlados, los cuales tienen como objetivo aislar los efectos del contexto para encontrar, con el mejor grado de confianza posible, el verdadero efecto de la intervención o la exposición. Las consideraciones del contexto se hacen en la fase de implementación en donde se diseñan estrategias dirigidas a tomadores de decisiones como, consumidores, prestadores de servicio y organizaciones, con el fin de lograr una integración exitosa al sistema de salud. La intención de estas estrategias de implementación es la de controlar los factores contextuales para lograr que los efectos de la intervención permanezcan intactos después de la implementación.

Ahora, pensemos en que caracteriza las decisiones que tiene que ver con que medicamentos, procedimientos, programas o servicios incluidos en un sistema de salud. Son decisiones que en algunos países comparten muchas de las características de las decisiones clínicas por que se han involucrado dentro del proceso rutinario de toma de decisiones por medio, por ejemplo, de la evaluación de tecnologías en salud. Estas decisiones también se hacen dentro del actual sistema de salud, donde hay una identificación clara de quien o quienes toman la decisión, generalmente una agencia de evaluación de tecnologías o una subdirección del ministerio de salud, informados por recomendaciones técnicas de reportes de evaluación de tecnologías. Adicionalmente, en los reportes de evaluación de tecnologías, la evaluación de los beneficios y riesgos también se hace de manera independiente al contexto ya que se le da prioridad a la información que proviene de experimentos aleatorizados o de revisiones sistemáticas de estos estudios. Las consideraciones contextuales en estos reportes se tienen en cuenta en los cálculos de los costos que sirven de insumo en las evaluaciones y en los cálculos del impacto presupuestal cuando se define la lista final de medicamentos, procedimientos, programas y servicios que se financiarán.

Las decisiones que tienen que ver con los arreglos del sistema de salud, por ejemplo las que están relacionadas con el rol del sector privado en la prestación del servicio, o con las diferencias entre un sistema de salud financiado con impuestos generales o con contribuciones de los trabajadores, tienen la intención de modificar el sistema y no lo que ocurre al interior de él. Pueden desafiar el statu quo, los paradigmas políticos actuales y generalmente no tienen un marco de decisiones explícito. Hay muchos tomadores de decisiones involucrados con formaciones profesionales muy heterogéneas y generalmente no hay un acuerdo sobre cuál es el problema, ni las opciones para solucionarlo. No se hacen de forma rutinaria y hacen parte de un proceso político que puede durar mucho tiempo. Una diferencia fundamental de estas decisiones con las dos anteriores es que están influenciadas por el contexto político, es decir, se hacen bajo restricciones institucionales, generalmente requieren de negociación o acuerdos debido a la presión de grupos de interés, y están influenciadas por muchos tipos de ideas además de las ideas que provienen de la investigación. Por lo tanto, los juicios que hacen sobre los beneficios y riesgos están más influenciados por estos factores que por la experticia técnica (4). Esta diferencia hace que sea necesario entender como estos factores contextuales influyen las decisiones políticas sobre los arreglos del sistema de salud.

El rol de la investigación en las decisiones (medicina basada en la evidencia vs políticas informadas por la evidencia)

Existen diferentes modelos para explicar cómo la evidencia de la investigación se utiliza en los procesos de toma de decisiones. La MBE, la cual se define como “el empleo consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales” (5) utiliza un modelo lineal y racional de solución de problemas para integrar la evidencia clínica a la toma de dediciones clínicas. El modelo de solución de problemas empieza con la identificación de un problema, un problema que es claramente definido y sobre el cual hay un acuerdo en su definición, procede con una evaluación de las opciones para solucionar el problema, la implementación de la mejor opción y su posterior monitorización y evaluación. En el contexto clínico, la práctica de la MBE consiste en formular una pregunta clínica estructurada sobre el diagnostico, la causa, el tratamiento o pronóstico de la enfermedad de pacientes individuales, realizar una búsqueda y apreciación crítica de la evidencia y posteriormente escoger e implementar la mejor opción. Debido a la identificación clara de los tomadores de decisiones en este contexto, algunos de los esfuerzos de traducción de conocimiento se han centrado en el entrenamiento de los clínicos en MBE y en facilitar la adquisición y utilización de la evidencia científica tanto de clínicos (6) como de pacientes (7).

Este modelo de solución de problemas se utiliza en el campo de la formulación de políticas públicas bajo el nombre de políticas basadas en la evidencia (8) donde se aplica especialmente en las decisiones sobre que medicamentos, procedimientos, programas o servicios incluir en un sistema de salud. Un ejemplo claro en este contexto ocurre en los sistemas de salud que cuentan con agencias de evaluación de tecnologías, las cuales tienen como objetivo proveer información, principalmente sobre efectividad y costo efectividad, para definir qué tecnologías se deben financiar o proveer en los sistemas de salud (9). El enfoque instrumental que tienen estos modelos sobre el uso de la evidencia científica y su “silencio” sobre como el contexto puede afectar estas decisiones ha generado debate y discusión sobre la aplicación de este modelo a los procesos de formulación de políticas (10-14).

La complejidad de la mayoría de las políticas públicas en salud y específicamente aquellas relacionadas con cambios en los arreglos del sistema de salud hace que estos modelos de solución de problemas no sean

una analogía adecuada para estas decisiones. Por ejemplo, una respuesta política a un estudio que muestre una correlación entre diferentes modelos de financiación de un sistema de salud con el estado de salud, involucrará coordinación entre diferentes sectores de la sociedad, agencias, niveles de gobierno (nacional, departamental), seguramente se prolongará en el tiempo y podría significar cambios ideológicos. Un modelo de solución de problemas diseñado para el contexto clínico, el cual asume una clara identificación de quienes toman la decisión y un acuerdo en cuál es el problema, sería inadecuado en este contexto. Otros modelos provenientes de las ciencias políticas pueden ayudar a entender mejor como se generan los cambios políticos y cuál es el rol de la evidencia generada por la investigación en estos procesos.

El modelo de las etapas de la formulación de política incluye la definición de la agenda gubernamental, la evaluación de las posibles respuestas al problema, la coordinación y negociación de una serie de decisiones entre diferentes intereses, la implementación de los programas aprobados por la política y la evaluación y monitorización de las decisiones (15). Aunque es ampliamente criticado (16), es un modelo heurístico útil para avanzar en el pensamiento acerca del rol de la investigación en las decisiones políticas relacionadas con cambios en los arreglos del sistema de salud. Por ejemplo, antes de que la investigación se utilice de manera instrumental para ayudar al gobierno a solucionar un problema, hay que decidir que ese problema existe, además que importa y que se puede hacer algo al respecto. Es decir ese problema debe hacer parte de la agenda gubernamental. La investigación, bajo este modelo, es solo un insumo en la programación de la agenda y en el resto de las etapas de la formulación de políticas. Otros factores como las reglas constitucionales, la capacidad del estado, las políticas pasadas (17-19), la presión de diferentes grupos, sus diferencias de poder estructural e instrumental (20), los valores de los ciudadanos, sus creencias, experiencias y visiones del mundo (21,22), influyen en las diferentes etapas de la formulación de políticas y en la forma en la cual la investigación puede informar estas decisiones.

Adicionalmente, las ideas que provienen de la evidencia de la investigación pueden ser utilizadas de manera instrumental, conceptual o estratégica en cualquiera de estas etapas del proceso. El uso instrumental, sugiere que la investigación provee la solución correcta a los problemas enfrentados por los tomadores de decisiones. El uso conceptual reconoce que las ideas de la investigación pueden desafiar los supuestos que se dan

por hechos y pueden desafiar o apoyar los actuales paradigmas políticos y referentes normativos. El uso estratégico se refiere a la utilización de la investigación para respaldar una decisión que ya se ha tomado (23,24).

Tipos de evidencias de la investigación que pueden informar el proceso de formulación de políticas

Existen diferentes tipos de evidencia científica que pueden informar las diferentes etapas del proceso de formulación de políticas. En la definición del problema; un evento específico, por ejemplo una noticia sobre el número de hospitales públicos cerrados; un cambio en un indicador o retroalimentación del funcionamiento de un programa o política actual pueden llamar la atención del gobierno. Sin embargo, estas situaciones no se definen como un problema hasta que transgreden valores importantes, se comparan con el desempeño de otras jurisdicciones o se clasifican bajo una categoría u otra. Y aunque se definan como problemas no quiere decir que el gobierno vaya o pueda hacer algo al respecto. Para que se genere acción deben existir opciones que sean técnicamente viables y sean coherentes con los valores de la sociedad y el ánimo nacional. Además, deben coincidir con cambios en los eventos políticos relevantes, como cambios en el estado de ánimo nacional, cambios en los niveles de respaldo u oposición de parte de los grupos de interés, y cambios en el gobierno (25). La investigación cualitativa podría ayudar a definir el problema de una manera que legitime ciertas soluciones políticas, resuene con ciertos paradigmas políticos y movilice diferentes grupos de interés.

Las Herramientas SUPPORT para la toma de decisiones en políticas de salud informada por la evidencia son un gran recurso para identificar y utilizar diferentes tipos de evidencia de la investigación en las diferentes etapas del proceso político (26). En la definición del problema se necesitan revisiones de estudios observacionales que permitan hacer comparaciones en el tiempo, entre personas, entre centros de atención y comunidades. Se necesitan revisiones de estudios cualitativos que examinen los diferentes puntos de vista de las partes interesadas y sus experiencias sobre el problema con el fin de mostrar definiciones alternativas del problema y promover la movilización de diferentes grupos (27).

Para la evaluación de las posibles respuestas al problema, es decir, la evaluación de las opciones políticas y programáticas es necesario contar con estudios que describan los efectos positivos y negativos de las opciones. Revisiones sistemáticas de experimentos controlados o de

estudios observacionales serían muy valiosas en esta etapa. Adicionalmente se necesitan evaluaciones económicas para describir la relación de costo efectividad de las opciones y revisiones de estudios cualitativos para describir las opiniones de los diferentes grupos interesados y sus experiencias con las soluciones (28).

Finalmente, diferentes tipos de investigación pueden informar las decisiones sobre las consideraciones de implementación. Las revisiones de estudios observacionales o estudios cualitativos pueden ser útiles al momento de identificar barreras y facilitadores potenciales para la implementación al nivel de los ciudadanos, los profesionales, las organizaciones y los sistemas. Posteriormente, los estudios de eficacia, típicamente experimentos controlados, podrían evaluar los efectos de las estrategias de implementación (29).

¿Cuál es el rol de la evidencia generada por la investigación en las políticas relacionadas con los sistemas de salud? Se han desarrollado diferentes modelos para llevar la investigación a la práctica y mejorar la salud de individuos y poblaciones. Es posible que bajo condiciones muy estrictas, los modelos que han sido desarrollados en el contexto clínico sean útiles para movilizar la investigación en las políticas relacionadas con la inclusión y financiación de tecnologías en salud. Sin embargo, estos modelos basados en la solución de problemas no son compatibles con las decisiones que modifican los arreglos de los sistemas de salud. En estas decisiones, el modelo de las etapas de la formulación de políticas permite entender tres características fundamentales: primero, que los diferentes tipos de investigación pueden influenciar diferentes etapas del proceso político; segundo, que la investigación se puede utilizar de manera instrumental, conceptual o estratégica en cualquiera de las etapas del proceso; y tercero, que la investigación es solo uno de los factores entre otras ideas, restricciones institucionales y grupos de interés que puede, o no, influir en el proceso político ♦

## REFERENCIAS

1. Biesma R, Brugha R, Harmer A, Walsh A, Spicer N. The effects of global health initiatives on country health systems: a review of the evidence from HIV/AIDS control. *Health Policy Plan.* 2009; 24:239–52.
2. Travis P, Bennett S, Haines A, Pang T, Bhutta Z. Overcoming health-systems constraints to achieve the Millennium Development Goals. *Lancet.* 2004; 364:900–6.
3. WHO. World Report on Knowledge for Better Health: Strengthening Health Systems. Geneva; 2004.

4. Lavis JN, Røttingen J-A, Bosch-Capblanch X, Atun R, El-Jardali F, Gilson L, et al. Guidance for Evidence-Informed Policies about Health Systems: Linking Guidance Development to Policy Development. *PLoS Medicine*. 2012; 9(3):e1001186.
5. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312(7023):71–72.
6. Haynes R, Holland J, Cotoi C. McMaster PLUS: A cluster randomized clinical trial of an intervention to accelerate clinical use of evidence-based information from digital libraries. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13 (6):593–600.
7. Brouwers M, Stacey D, O'Connor A. Knowledge creation: synthesis, tools and products. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(2):E68–72.
8. Fafard P. Evidence and Healthy Public Policy : Insights from Health and Political Sciences. *Canadian Policy Research Networks*; 2008.
9. Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon L-A. HTA agencies and decision makers: An INAHTA guidance document; 2010.
10. Biller-andorno N, Lie RK, Meulen R. Evidence-Based Medicine as an Instrument for Rational Health Policy. *Health care analysis*; 2002; 10:261–75.
11. Lewis S. Toward a general theory of indifference to research-based evidence. *Journal of health services research & policy*. 2007; 12(3):166–72.
12. Holmes D, Murray SJ, Perron A, Rail G. Deconstructing the evidence-based discourse in health sciences: Truth, power and fascism. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*. 2006; 4(3):180–186.
13. Kemm J. The limitations of “evidence-based” public health. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2006; 12(3):319–324.
14. Donald WJ, MacLeod SM. The role of research evidence in pharmaceutical policy-making: evidence when necessary but not necessarily evidence. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 1999; 5(2):243–249.
15. Deleon P. The stages approach to the policy process: what has it done? Where is it going? In: *Theories of the Policy Process*. Boulder, CO: Westview Press; 1999. p. 19–34.
16. Sabatier P. The need for better theories. In: *Theories of the Policy Process*. Boulder, USA: Westview Press; 1995. p. 3-18.
17. Immergut E. The rules of the game: The logic of health policy-making in France, Switzerland, and Sweden. In: Steinmo S, Thelen K, Lonstreth F, editors. *Structuring Politics: Historical Institutionalism in Comparative Analysis*. Cambridge: Cambridge University Press; 1992. p. 57–89.
18. Jordan J. Federalism and health care cost containment in comparative perspective. *Publius: The Journal of Federalism*. 2009; 39(1):164–86.
19. Pierson P. When Effect Becomes Cause: Policy Feedback and Political Change. *World Politics*. 1993; 45(4):595–628.
20. Smith MJ. Pluralism, Reformed Pluralism and Neopluralism: the Role of Pressure Groups in Policy-Making. *Political Studies*; 1990.
21. Béland D. Policy change and health care research. *Journal of health politics, policy and law*. 2010; 35(4):615–41.
22. Campbell JL. Ideas, Politics, and Public Policy. *Annual Review of Sociology*. 2002; 28(1):21–38.
23. Weiss C. Policy Research in the Context Diffuse Decision Making. *The Journal of Higher Education*. 1982; 53(6):619–39.
24. Weiss CH. The Many Meanings of Research Utilization. *Public Administration Review*. 1979; 39 (5):426–31.
25. Kingdon JW. *Agendas, alternaves, and public policies* (2nd ed.). New York: Longman; 1995.
26. Lavis JN, Oxman AD, Lewis S, Fretheim A. SUPPORT tools for evidence-informed health policymaking (STP). Introduction. *Health Res Policy Syst*. 2009; 7(Suppl 1): 11.

27. Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 4: Using research evidence to clarify a problem. *Health research policy and systems / Bio Med Central*. 2009;7 Suppl 1:S4.
28. Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, Fretheim A. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 5: Using research evidence to frame options to address a problem. *Health research policy and systems/BioMed Central*. 2009;7 Suppl 1:S5.
29. Fretheim A, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S. SUPPORT tools for evidence-informed policymaking in health 6: Using research evidence to address how an option will be implemented. *Health research policy and systems / Bio Med Central*. 2009; 7 Suppl 1:S6.