

Metodología para la toma de decisiones en la cadena de valor de antimicrobianos.

Methodology for decision-making of the antimicrobial value chain.

Nancy Oña Aldama.^{1*} <http://orcid.org/0000-0001-8570-6886>.

Mercedes Delgado Fernández.² <http://orcid.org/0000-0003-2556-1712>.

Xenia Madrazo Sagré.³ <http://orcid.org/0000-0002-0585-5214>

Alejandro Saúl Padrón Yaquis.⁴ <http://orcid.org/0000-0002-4182-8168>.

Liz Marina Oña Olivera.⁵ <http://orcid.org/0009-0004-4439-1872>.

*Autor para la correspondencia nancy.ona@cidem.cu

Resumen

Introducción: La industria farmacéutica cubana enfrenta limitaciones en la producción de antimicrobianos, lo que afecta la capacidad del sistema de salud para responder al avance de la resistencia antimicrobiana. En este contexto, se requiere de una gestión más eficiente de la cadena de valor de estos medicamentos, orientada a decisiones estratégicas basadas en evidencias.

Objetivo: implementar una metodología integrada para priorizar familias de antimicrobianos en el sistema de salud cubano. **Métodos:** a través de los criterios de consumo, impacto sanitario y abastecimiento se construye la matriz de impacto-consumo y a partir del análisis de costo-efectividad, sensibilidad probabilística y simulaciones se compararon alternativas terapéuticas en la familia priorizada. La validación se complementó con la opinión de expertos de diferentes instituciones. **Resultados** los métodos convergieron en identificar a los carbapenemos, fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera generación como de máxima prioridad estratégica. La evaluación de expertos mostró un alto nivel de consenso (desviación estándar < 0,2). La simulación Monte Carlo confirmó que la ratio incremental se mantuvo por debajo del umbral costo-efectividad. El análisis de sensibilidad determinista evidenció la estabilidad de los resultados ante variaciones amplias en los parámetros. Los resultados aportaron evidencias directas para optimizar la planificación de compras, fortalecer la gobernanza farmacéutica y apoyar políticas de sustitución de importaciones y contención de la

resistencia antimicrobiana. **Conclusión** la metodología propuesta constituyó una herramienta útil para los directivos, al facilitar de decisiones basadas en evidencia y mejorar la eficiencia en el uso de recursos.

Palabras clave: cadena de valor; antimicrobianos; resistencia antimicrobiana; gestión; evaluación costo-efectividad.

Abstract

Introduction: The Cuban pharmaceutical industry faces limitations in antimicrobial production, which affects the healthcare system's capacity to respond to the rise of antimicrobial resistance. In this context, more efficient management of the antimicrobial value chain is needed, geared towards evidence-based strategic decisions. **Objective:** To implement an integrated methodology for prioritizing antimicrobial families within the Cuban healthcare system. **Methods:** Using consumption, health impact, and supply criteria, an impact-consumption matrix was constructed. Cost-effectiveness analysis, probabilistic sensitivity analysis, and simulations were then used to compare therapeutic alternatives within the prioritized family. Validation was supplemented with expert opinions from various institutions. **Results:** The methods converged on identifying carbapenems, fluoroquinolones, and third-generation cephalosporins as having the highest strategic priority. Expert evaluation showed a high level of consensus (standard deviation < 0.2). Monte Carlo simulation confirmed that the incremental ratio remained below the cost-effectiveness threshold. The deterministic sensitivity analysis demonstrated the stability of the results despite wide variations in the parameters. The results provided direct evidence for optimizing procurement planning, strengthening pharmaceutical governance, and supporting import substitution policies and the containment of antimicrobial resistance. **Conclusion,** the proposed methodology proved useful tool for managers, facilitating evidence-based decision-making and improving the efficiency of resource use.

Keywords: value chain; antimicrobials; antimicrobial resistance; management; cost-effectiveness assessment.

Introducción

La gestión eficiente de la cadena de valor (CV) de los medicamentos antimicrobianos requiere de fundamentos metodológicos rigurosos que integren desde la evaluación de la eficacia terapéutica hasta la mitigación de la resistencia a los antimicrobianos (RAM).^(1,2,3) Este enfoque multidimensional combina técnicas microbiológicas estandarizadas, análisis farmacocinéticos / farmacodinámicos y estrategias de vigilancia epidemiológica, todo ello enmarcado en principios de sostenibilidad y uso racional.⁽⁴⁾

A nivel global, brechas en la gestión de la cadena de valor de los antimicrobianos, por la falta de coordinación, duplicidad de esfuerzos y pérdida de financiamiento, limita el acceso y la sostenibilidad de estos medicamentos.^(5,6) La CV, desde la investigación y desarrollo hasta la distribución y el uso responsable, es clave para contener la RAM.^(1,7) Sin embargo, el mercado altamente competitivo y la escasez de incentivos dificultan el desarrollo de nuevos antimicrobianos.^(3,8,9)

Para abordar este problema complejo, es esencial implementar una metodología que no sólo analice cada etapa en la CV de los medicamentos antimicrobianos, sino que también considere las interrelaciones entre estas etapas y el contexto más amplio en el que operan.⁽¹⁰⁾ Identificar adecuadamente la CV de los antimicrobianos a gestionar resulta una de las principales etapas en la implementación de una metodología enfocada a obtener el o los resultados esperados en dicha gestión. Se conoce que los antimicrobianos se pueden clasificar según su mecanismo de acción, la estructura química y su espectro de actividad.^(11,12)

Por lo que la selección de la CV debe estar en correspondencia con los planes y programas implementados en función de minimizar la RAM. El artículo tuvo como objetivo la implementación de una metodología que integrara diferentes técnicas con enfoque estratégico para la toma de decisión para la selección de la CV de antimicrobianos a gestionar. Se definieron los objetivos específicos siguientes: 1) Definir las metas y objetivos alineados con el programa de desarrollo del país y 2) Aplicar la técnica de evaluación costo efectividad para cuantificar la importancia de la CV seleccionada.

Métodos

El estudio adoptó un enfoque mixto, descriptivo y exploratorio, combinando métodos teóricos, empíricos y estadísticos. La base metodológica integró los modelos de cadena de valor de Porter, el ciclo Deming (PHVA) y técnicas estadísticas que permitieran la toma de decisión de una forma integrada.

Se aplicaron los siguientes métodos:

Empíricos: Revisión documental de literatura científica, informes técnicos y políticas internas.

Entrevistas semiestructuradas a 10 especialistas (directivos, investigadores y técnicos con más de 10 años de experiencia).

Cuestionarios estructurados para evaluar variables críticas y validar los diferentes criterios.

Análisis estadístico: Descriptivo (frecuencias, medias y ponderaciones), simulación de diferentes escenarios a través del método de Monte Carlos.

Se aplicó una metodología específica, figura 1 que permitió identificar y evaluar las principales etapas y procesos de la CV, así como las áreas susceptibles de mejora.

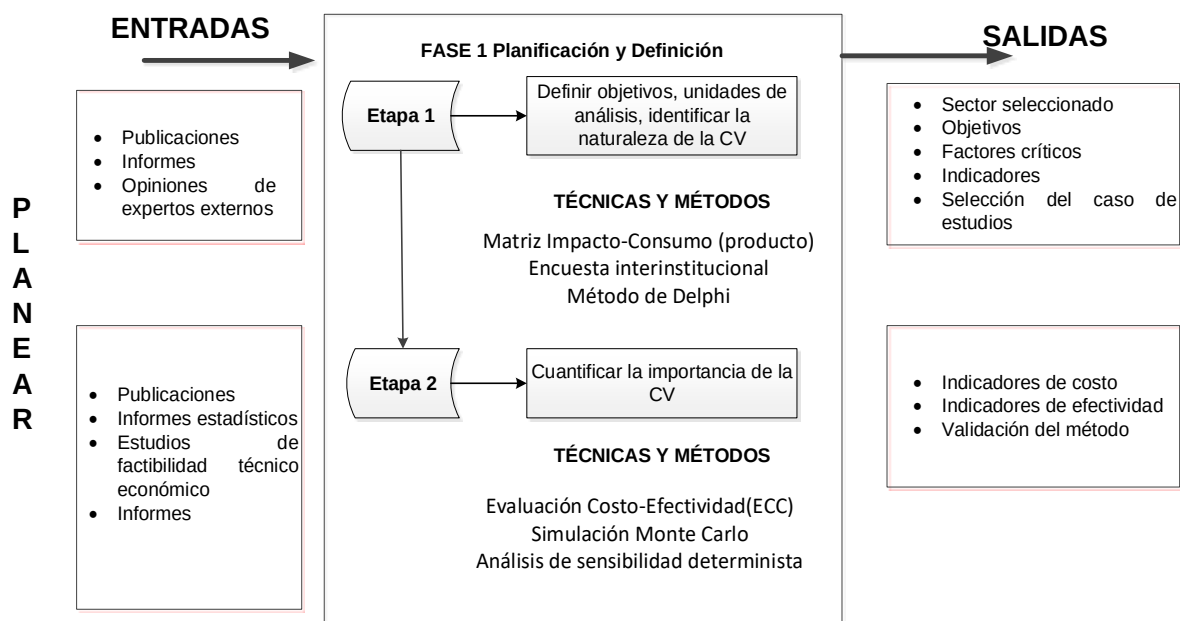


Fig. 1. Metodología para la toma de decisiones en la CV de los antimicrobianos.

Fuente: elaboración propia

Matriz Impacto-Consumo (Producto) (MIC).

La MIC, herramienta que permite evaluar simultáneamente la magnitud del uso (consumo) y la criticidad sanitaria, económica y logística (impacto) de cada grupo farmacológico. ^(13,14)

Esta matriz fue elaborada para que los directivos que están involucrados en los diferentes eslabones de la cadena puedan tomar una decisión en función no solo del consumo y el abastecimiento sino también de la criticidad y el problema de salud que resuelve.

El análisis consideró ocho criterios principales agrupados en dos dimensiones:

- Consumo (40 %): volumen total, tendencia de uso y participación hospitalaria. Tres variables máximo 15 puntos
- Impacto (60 %): clasificación Acceso, Vigilancia, Reserva (AWaRe), evidencia de resistencia antimicrobiana (AMR), vulnerabilidad del suministro, criticidad clínica y costo.), siguiendo las recomendaciones metodológicas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). (15) Cinco variables

Cada criterio se valoró en una escala de 0 a 5, ponderándose según su peso relativo. Los mismos fueron clasificados como: 5 Muy alto, 4 Alto, 3 Medio, 2 Bajo, 1 Muy bajo y 0 No aplica.

Se normalizaron los resultados a una escala de 0 a 100 y se establecieron terciles (baja prioridad ≤ 33 puntos, media 34–66 puntos y alta ≥ 67 puntos) para ubicar cada familia en la matriz.

La asignación se basó en fuentes combinadas: bases de consumo de los informes del sistema GLASS-AMC de la OMS ^(15, 16).

También se utilizó la información recopilada a través de las técnicas de análisis documental de artículos publicados por el MINSAP ⁽¹⁷⁾, el IPK y el CECMED, así como datos de consumo de hospitales de referencia como el Hermanos Amejeiras, el Comandante Manuel Fajardo, Joaquín Albarrán, Juan Bruno Zayas, Saturnino Lora, Vladimir Ilich Lenin, Abel Santamaría y el Manuel Azcunce. ⁽¹⁸⁾

Juicio experto obtenido mediante la encuesta interinstitucional aplicada a especialistas de MINSAP, IPK, BioCubaFarma y laboratorios farmacéuticos con facultades y experticias en la toma de decisiones.

Encuesta.

Para validar los resultados obtenidos en la matriz impacto-consumo (Producto) se aplicó una encuesta a una muestra de 10 expertos de diferentes eslabones de la CV de los antimicrobianos entre los que se encontraron (3 expertos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP): 1 del Centro Estatal para el Control de los Medicamentos y Dispositivos (CECMED), 1 del Instituto Pedro Kourit (IPK), 1 de la Organización Superior de Dirección BioCubaFarma, 1 de la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, 1 de los Laboratorios AICA, 1 de Los Laboratorios MedSol y 1 de EMCOMED).

Para el procesamiento de la información se calcularon los valores de promedio aritmético, desviación estándar y clasificación de prioridad para cada familia.

Los resultados se procesaron mediante el cálculo de un **Índice de Prioridad (IP)**:

$$IP=0.4\times(\text{Consumo})+0.6\times(\text{Impacto})$$

Los valores se clasificarán en tres niveles:

Alta prioridad: $IP \geq 4.2$

Media prioridad: $3.4 \leq IP < 4.2$

Baja prioridad: $IP < 3.4$

La validez de contenido se evaluó mediante juicio de expertos (n=10) y consistencia interna con el coeficiente alfa de Cronbach ($\alpha > 0.7$).

Evaluación Costo-Efectividad (ECE).

La ECE identifica, evalúa y compara los costos y los beneficios clínicos (efectividad) de distintas alternativas terapéuticas, con el fin de determinar su eficiencia relativa y facilitar la toma de decisiones en política sanitaria en general, y en política farmacéutica, así como en la gestión de tecnologías sanitarias. ^(19, 20, 21)

Para la aplicación de la ECE se tuvieron en cuenta los pasos metodológicos siguientes:

1. Estimar los costos de inversión, operación y mantenimiento del sistema propuesto que están relacionados con la obtención de la CV seleccionada.
2. Cuantificar los beneficios económicos derivados de la sustitución de importaciones y la reducción de pérdidas.

3. Determinar los beneficios sanitarios expresados en años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) evitados.
4. Calcular el ratio incremental de costo–efectividad (ICER) comparar costos incrementales ΔC con beneficios incrementales ΔE .
5. Evaluar la probabilidad de costo–efectividad mediante simulaciones Monte Carlo para incorporar la incertidumbre de los parámetros.
6. Se utilizó un horizonte temporal de 10 años (2025–2035), bajo la perspectiva del sistema de salud cubano, se consideraron tanto los costos directos como los beneficios en salud pública.

Costo Total Anual se determinó a partir de la formula siguiente:

$$CT = A + Cop$$

donde:

A: Anual

Cop: Son los costos operativos de gestión, personal, mantenimiento y control de calidad, se tienen en cuenta los costos en las plantas de producción y un estimado de los hospitales. ⁽²²⁾

La Anualidad se determina:

$$A = I_0 \times r \div 1 - (1 + r)^{-n}$$

donde:

I_0 : Inversión inicial

r: tasa de descuento

n: número de años.

A su vez se determinaron los ahorros anuales S a partir de la fórmula:

$$S = S_{sust import} + S_{perdida}$$

Se determinó el Costo Incremental Neto anual (ΔC).

$$\Delta C = CT - S$$

Estimación de la efectividad sanitaria (DALY).

El beneficio sanitario se cuantificó mediante la estimación de los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (DALY, por sus siglas en inglés), indicador reconocido por la OMS y el Instituto de Métricas y Evaluación Sanitaria (IHME) para medir la carga global de enfermedad. El DALY expresa la pérdida total de

salud derivada de una afección y se determina como la suma de los años de vida perdidos por muerte prematura y los años vividos con discapacidad ^(15,23,24):

$$DALY = YLL + YLD$$

donde:

YLL (Years of Life Lost) corresponde a los años de vida perdidos debido a muertes prematuras evitadas por la intervención, calculados como:

$$YLL = N_muertes \times LE_promedio.$$

YLD (Years Lived with Disability) representa los años vividos con discapacidad o enfermedad, estimado mediante:

$$YLD = N_casos \times DW \times D.$$

Aquí, N_muertes es el número de defunciones evitadas, LE_promedio la esperanza de vida restante media, N_casos el número de casos evitados, DW el peso de discapacidad y D la duración promedio del episodio.

La tabla 1 refleja los parámetros a tener en cuenta para el cálculo del DALY según las características de Cuba.

Tabla 1 Parámetros para el cálculo del DALY.

Parámetro	Valor asumido	Fuente
Esperanza de vida al nacer	78 años	ONEI, Anuario Demográfico de Cuba (2024)
Peso de discapacidad (DW) por infección hospitalaria grave	0,21	IHME, Global Burden of Disease Study 2019
Duración promedio del episodio infeccioso	30 días (0,082 años)	MINSAP, Informe Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales (2023)

Fuente: elaboración propia.

Para el hospital prototipo, se estimaron 10 muertes anuales evitables con una gestión mejorada de la CV y un uso más racional de los antimicrobianos. Esta cifra se basó en los registros de mortalidad y la revisión de historias clínicas realizada.

Se utilizó la esperanza de vida al nacer en Cuba (78 años, ONEI, 2024). La edad promedio de fallecimiento en estos casos se estimó en 60 años, basándose en datos demográficos hospitalarios, lo que resulta en una esperanza de vida restante de 18 años.

Se estimaron 400 episodios anuales de infecciones graves con discapacidad temporal en el hospital prototipo.

Se aplicó un peso de 0.21 para "infección hospitalaria grave", obtenido del Global Burden of Disease Study.^(23,24) Este valor refleja una discapacidad moderadamente severa.

La duración promedio del episodio se estableció en 30 días (0.082 años), según el Informe Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales.^(25,26)

Selección de la Muestra de Hospitales (n=8): La muestra no fue aleatoria, sino estratificada por criterios de representatividad. Se seleccionaron hospitales de 6 provincias, asegurando la inclusión de hospitales de diferentes niveles de complejidad (provinciales, institutos especializados), centros con distintas cargas asistenciales y perfiles epidemiológicos. Hospitales que participaron en los talleres de "Uso Racional de Antibióticos", garantizando acceso a datos consistentes. Estos hospitales fueron: Hermanos Amejeira, Juan Bruno Zayas, Arnaldo Milian Castro, Abel Santamaría, Lucia Iñiguez, Faustino Pérez, Juan Manuel Márquez y el Calixto García.

Este diseño buscó capturar la variabilidad del sistema nacional, haciendo que la muestra fuera una aproximación razonable de la población.

El cálculo $\text{DALY}_{\text{nacional}} = \text{DALY}_{\text{hospital}} \times 8$ es una simplificación que se sustenta en la homogeneidad relativa de la carga hospitalaria para estos antimicrobianos críticos. El factor "8" no representa el número total de hospitales en Cuba, sino un factor de escalado derivado del peso relativo de la muestra dentro del sistema nacional.

Calculo de la ratio incremental de costo–efectividad (ICER)

Este indicador se calculó según la fórmula:

$$\text{ICER} = \Delta C / \Delta E$$

Donde:

ΔE beneficios incrementales.

ΔE = DALYs evitados.

Análisis de sensibilidad probabilístico (simulación Monte Carlo).

Se realizó un análisis probabilístico de sensibilidad mediante una simulación Monte Carlo con 10 000 iteraciones, para evaluar la incertidumbre simultánea en los parámetros clave del modelo económico: I_0 , C_{op} , S_1 , S_2 y r . Las distribuciones de probabilidad asignadas a cada variable se definieron a partir de fuentes institucionales y estimaciones expertas. El resultado de cada iteración fue el cálculo del ICER bajo un escenario base de DALY evitados, considerando los valores monetarios en miles de pesos cubanos (MCUP). Las distribuciones se seleccionaron en función de la naturaleza de cada variable y la disponibilidad de la información. ⁽²⁷⁾.

Análisis de sensibilidad determinista.

Con el propósito de evaluar la robustez del modelo económico ante la incertidumbre en los parámetros de entrada, elemento indispensable para consolidar la alternativa a seleccionar por parte de los directivos, se realizó un análisis de sensibilidad determinista, variando individualmente los valores de las variables económicas principales dentro de rangos posibles, manteniendo constantes las restantes

Resultados.

La tabla 2 refleja los valores de los criterios evaluados según los datos recopilados, estos fueron revisados por los expertos. En los casos en que no existieron datos cuantitativos se adoptó el consenso mayoritario como referencia.

Tabla 2. Evaluación de criterios para las familias de antimicrobianos (escala 0–5).

Familia	Volumen (0–5)	Tendencia (0–5)	%Hospital (0–5)	AWaRe (0–5)	AMR local (0–5)	Vulnerab. suministro (0–5)	Criticidad clínica (0–5)	Costo (0–5)
Cefalosporinas 3ra generación	4	4	5	4	4	3	4	3
Quinolonas	4	4	4	4	4	3	4	2
Macrólidos	3	3	3	3	4	3	3	2
Sulfametoxazol/Tri metropim	3	3	2	3	4	3	2	2
Penicilina de amplio espectro	4	2	2	1	2	2	2	1

Carbapenemos	4	3	2	5	2	4	5	4
Aminoglucósidos	2	2	2	2	3	2	2	2
Tetraciclinas	2	2	2	0	3	2	0	0

Fuente: Elaboración propia a partir de informes del MINSAP, IPK, CECMED y OPS (2021–2024)

La tabla 3 detalla las puntuaciones asignadas a cada criterio evaluado dentro de la MIC. Estas calificaciones aseguran la consistencia con las directrices metodológicas del marco AWaRe de la OMS.⁽¹⁵⁾

Tabla 3 Matriz de Impacto-Consumo (Producto)

Familia	Consumo (0-5)	Impacto (0-5)	Ponderado (0–100)	Posición en la Matriz
Cefalosporinas 3ra generación	4,33	3,60	77,9	Alto consumo / Alto impacto
Quinolonas	4,00	3,40	72,8	Alto consumo / Alto impacto
Carbapenemos	3,00	4,00	72,0	Moderado consumo / Alto impacto
Macrólidos	3,00	3,00	60,0	Moderado consumo / Moderado impacto
Sulfametoxazol/ Trimetopim	2,67	2,80	54,9	Moderado consumo / Moderado impacto
Aminoglucósidos	2,00	2,20	42,4	Bajo consumo / Moderado impacto
Penicilina de amplio espectro	2,67	1,60	40,5	Moderado consumo / Bajo impacto
Tetraciclinas	2,00	1,00	28,0	Bajo consumo / Bajo impacto

Fuente: elaboración propia a partir de datos del MINSAP, IPK, CECMED y la evaluación de los expertos (2024)

El cuadrante de alto impacto y alto consumo concentra a las familias de Cefalosporinas de tercera generación y a las Quinolonas, identificadas como las más críticas para la gestión de la CV en el contexto cubano. Ambas pertenecen al grupo vigilancia, (WATCH) de la clasificación AWaRe y se asocian a un riesgo elevado de selección de resistencia bacteriana.

En el cuadrante de alto impacto pero moderado consumo se ubican los Carbapenemos, medicamentos de reserva y alto costo, utilizados principalmente

en infecciones por bacterias multirresistentes. Aunque su volumen de consumo es moderado, su criticidad clínica es alta. ⁽¹⁵⁾.

Las familias de prioridad media (Macrólidos y Sulfametoxazol/Trimetoprim) mostraron niveles intermedios de consumo e impacto. Se recomienda mantener su monitoreo, dado el potencial de uso inadecuado en infecciones respiratorias y urinarias.

Los Aminoglucósidos presentaron moderado impacto y bajo consumo, lo cual las ubica en una zona de menor prioridad.

Las Penicilinas de amplio espectro resulto ser una familia de bajo impacto y alto consumo que por este último las ubican en una zona de prioridad relacionada con el control y el abastecimiento.

Las Tetraciclinas, por su parte, están en un cuadrante que no necesitan un nivel de prioridad en cuanto a su gestión.

En la tabla 4 se puede apreciar por orden de prioridad la evaluación de los expertos según la encuesta aplicada.

Tabla 4 Resultado del consenso sobre prioridad de familias de antimicrobianos.

Nº	Familia de antimicrobianos	Promedio	Desv. Est.	Clasificación
1	Carbapenémicos	4,38	0,07	Prioridad muy alta
2	Fluoroquinolonas	3,6	0	Alta
3	Cefalosporinas (1 ^a –3 ^a generación)	3,4	0,13	Alta
4	Macrólidos	3	0	Media
5	Glicopéptidos (vancomicina)	2,58	0,17	Media-baja
6	Otros (polimixinas, nitrofurantoína, etc.)	1,88	0,19	Media-baja
7	Sulfametoxazol/Trimetoprim	1,8	0	Baja
8	Aminoglucósidos	1,46	0,09	Baja
9	Penicilinas ($\pm$ inhibidor β -lactamasa)	1,7	0,09	Baja
10	Tetraciclinas	1,3	0,07	Muy baja prioridad

Fuente: elaboración propia a partir de la encuesta aplicada a expertos institucionales.

Se evidencian un alto nivel de consenso entre las instituciones participantes, con valores de desviación estándar inferiores a 0,2, lo cual demuestra una coincidencia significativa en la valoración de las familias más críticas.

A partir del consenso de expertos institucionales, se determinó que las familias Carbapenémicos, Fluoroquinolonas y Cefalosporinas de 3ª generación constituyen el núcleo estratégico de mayor prioridad para la gestión diferenciada de la CV de antimicrobianos en Cuba.

Este resultado corrobora los obtenidos en la MIC (ponderación 40/60) lo que consolida una coherencia metodológica del estudio.

Después de aplicada las dos técnicas se recomienda a los gestores de la CV que se priorice como caso de estudio a los antibióticos β -Lactámicos que agrupan a las Cefalosporinas, Carbapenemos que son los que tienen un mayor impacto.

Estructura del modelo ECE.

- $I_0 = 120,000,0$ MCUP según los datos reportados por BCF SA.⁽²⁸⁾
- $C_{op} = 28,800,0$ MCUP/año.^(22,28)

Ahorros anuales (S):

- Sustitución de importaciones: 96,000,0 MCUP/año.⁽²⁸⁾
- Reducción de pérdidas: 1,920,0 MCUP/año.⁽²⁸⁾

Criterio de decisión

De acuerdo con los datos del Banco Mundial (2023), el Producto Interno Bruto (PIB) per cápita de Cuba se estimó en 9605,3 USD anuales. Aplicando la tasa oficial de cambio de (1 USD = 24 CUP), el valor equivalente fue de 230,53 MCUP/año.⁽²⁹⁾

El umbral de costo–efectividad se definió conforme a las recomendaciones metodológicas de la OMS, que consideran una intervención **muy costo–efectiva** cuando el costo por año de vida ajustado por discapacidad (DALY) evitado fue inferior a una vez el PIB per cápita del país, y moderadamente costo–efectiva cuando se sitúa entre una y tres veces este valor.⁽³⁰⁾

En consecuencia, se consideró que una intervención sanitaria sería:

- Muy costo–efectiva si su ICER es $< 230,5$ MCUP/DALY evitado.

- Moderadamente costo–efectiva si su ICER se sitúa entre 230,5 y 691,5 MCUP/DALY evitado.
- No costo–efectiva si su ICER es $> 691,5$ MCUP/DALY evitado.

Cálculo del Costo Total Anual.

$A = 17,883,5$ MCUP/año

$CT = 46,683,5$ MCUP

$S = 115,200,0$ MCUP/año

$\Delta C = -68,516,5$ MCUP

Estimación de la efectividad sanitaria.

Cantidad de muertes anuales relacionadas con infecciones graves por antibióticos β -lactámicos: 10

Episodios de infección con discapacidad temporal: 400.

$YLL = 10 \times (78 - 60) = 180$

$YLD = 400 \times 0,21 \times 0,082 = 6,9$

$DALY_{hospital} = 180 + 6,9 = 186,9$

Para 8 hospitales

$DALY_{nacional} = 186,9 \times 8 = 1\,495,2 \approx 1\,500$ DALY/año

Se repitió el cálculo de costo-efectividad asumiendo que la extrapolación podría tener un error del $\pm 25\%$. Es decir, usando valores de DALY nacional de 1125 ($1500 \times 0,75$) y 1875 ($1500 \times 1,25$).

Cálculo del ICER.

$ICER = \Delta C / \Delta E$

$\Delta C = -68,516,5$ MCUP

$DALY = 500$ $ICER = -137,03$ MCUP

$DALY = 1000$ $ICER = -68,51$ MCUP

$DALY = 1500$ $ICER = -45,68$ MCUP

$DALY = 3000$ $ICER = -22,84$ MCUP

Los valores negativos indican que la intervención reduce los costos y mejora los resultados en salud respecto a la situación actual.

Se construyó un escenario más conservador al disminuir en un 40% de los ahorros estimados (S).

$$\Delta C = 46683,5 \text{ MCUP} - (115200 \text{ MCUP} \times 0,4)$$

$$\Delta C = 603,5 \text{ MCUP}$$

$$\text{DALY} = 500 \quad \text{ICER} = 1,207 \text{ MCUP}$$

$$\text{DALY} = 1000 \quad \text{ICER} = 0,603 \text{ MCUP}$$

$$\text{DALY} = 1500 \quad \text{ICER} = 0,402 \text{ MCUP}$$

$$\text{DALY} = 3000 \quad \text{ICER} = 0,201 \text{ MCUP}$$

Aún con una reducción significativa de los ahorros proyectados, el costo de DALY evitado se mantiene muy por debajo del umbral nacional (230,5 MCUP/DALY), por lo que la intervención sigue siendo altamente costo–efectiva.

Simulación Monte Carlo.

La tabla 5 muestra los parámetros utilizados para realizar la simulación.

Parámetro	Símbolo	Descripción y fuente	Unidad	Valor medio	Desviación Estándar /rango	Distribución	Justificación
Inversión inicial	I_0	Costo total de infraestructura, equipos y capacitación (BCF SA., 2022)	MCUP	120000	$\pm 10 \%$	Triangular (min=100000; moda=120000; max=130000)	Inversión única, rango acotado por el presupuesto aprobado
Costo operativo anual	C_{op}	Gastos de gestión, personal y mantenimiento (8 de Marzo, MINSAP, 2022)	MCUP	28800	$\pm 15 \%$	Normal ($\mu=28800$; $\sigma=4320$)	Variabilidad operativa media con tendencia normal
Ahorros anuales	S	Ahorro por sustitución de importaciones y reducción de pérdidas	MCUP	115200	$\pm 20 \%$	Triangular (min=76800; moda=96000; max=115200)	Mayor incertidumbre, depende de tipo de cambio y demanda

DALYs evitados/año	E	Beneficio sanitario anual estimado (McDonnell et al., 2024; González et al., 2022)	Efectividad sanitaria. DALY/año	1 500	Escenario: 500-3000	Discreta uniforme (500, 1000, 1500, 3000)	Cuatro escenarios de impacto sanitario
Tasa de descuento	r	Tasa de actualización anual (Banco Central de Cuba, 2023)	Por año %	8%	6%-10%	Uniforme (0.06-0.10)	Oscilación esperada en política financiera
Horizonte temporal	n	Duración del proyecto	Años	10	Fijo	-	Horizonte fijo según diseño metodológico
Umbral de costo - efectividad		1 PIB per cápita = 230,5 MCUP/DALY evitado (Banco Mundial, 2023)	MCUP/DALY	230,5	-	Constante	Valor de referencia para decisión según OMS, 2015

Fuente: elaboración propia.

Los resultados de la simulación Monte Carlo mostraron un valor medio del ICER de -6,30 MCUP/DALY, con una mediana de -5,62 MCUP/DALY y una desviación estándar de 0,76 MCUP/DALY. El intervalo de credibilidad del 95 % se ubicó entre -8,82 y -4,48 MCUP/DALY, los percentiles el de (5%) -7,62 MCUP/DALY y el de (95%) -5,11 MCUP/DALY. En el 100 % de las simulaciones el ICER se mantuvo por debajo del umbral de costo-efectividad de 230,5 MCUP/DALY, correspondiente a una vez el PIB per cápita nacional.

Análisis de sensibilidad determinista.

La Figura 2 muestra el gráfico tornado correspondiente al análisis de sensibilidad determinista. Cada barra horizontal representa el rango de variación del ICER al modificar un único parámetro dentro de los límites definidos. La línea discontinua vertical indica el valor del ICER en el escenario base (-45.68 MCUP/DALY).

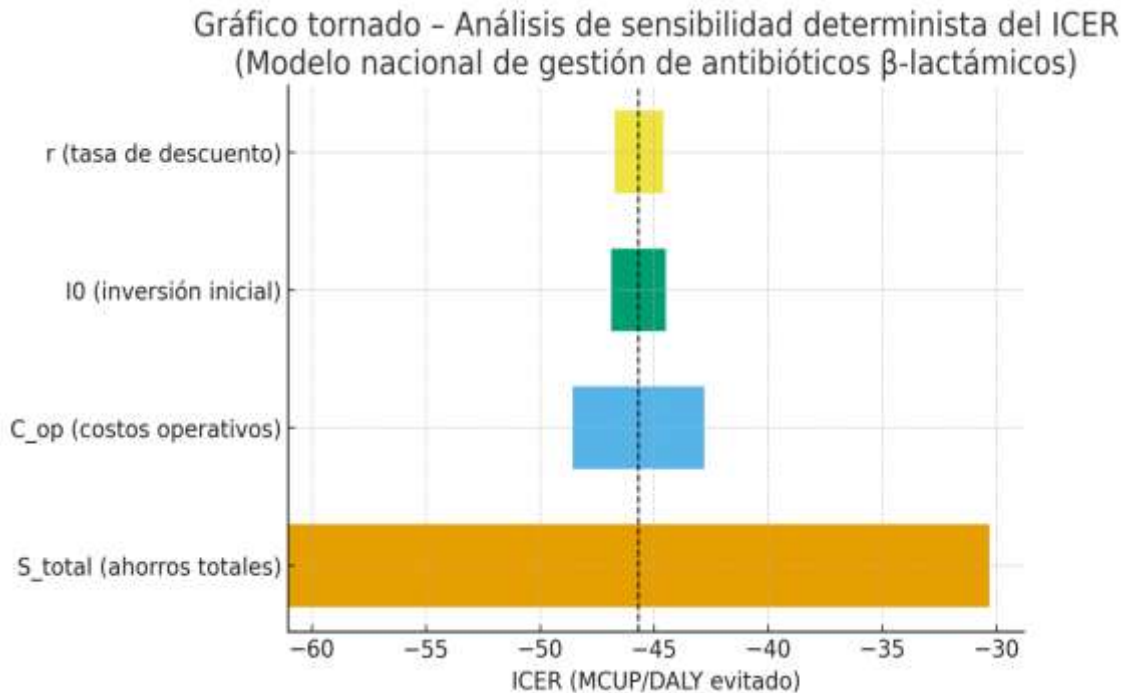


Fig.2 Gráfico de tornado

Fuente: elaboración propia.

El modelo representa la variación del costo incremental por DALY evitado ante cambios individuales en los parámetros clave. Se observa que el ahorro total constituye la variable de mayor influencia sobre el resultado económico, mientras que los costos operativos, la inversión inicial y la tasa de descuento presentan una sensibilidad limitada. En todos los escenarios el ICER mantiene valores negativos.

Discusión

El presente estudio logra identificar y priorizar la CV de los antimicrobianos de mayor criticidad para el Sistema Nacional de Salud mediante la implementación de una metodología que integra dos herramientas complementarias MIC y un consenso de expertos. Ambos métodos convergen de manera robusta en identificar a los carbapenemos, fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera generación como grupos de máxima prioridad estratégica sustentados en criterios objetivos y subjetivos validados resultado que debe ser utilizado por los directivos involucrados en las políticas públicas relacionadas con Una Salud.

Estas familias se convierten en nodos críticos dentro de la CV. Su clasificación dentro del grupo de Vigilancia (WATCH) ⁽¹⁵⁾, su uso hospitalario predominante, sus altos costos y la dependencia de importaciones incrementan el riesgo de desabastecimiento.

Los resultados coinciden con evidencias internacionales que asocian a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas con mayor presión selectiva y riesgo de multirresistencia. Un estudio global sobre la posición de China en la CV de los antimicrobianos destacó cómo la gestión inadecuada de estas clases críticas puede comprometer la salud global, hace énfasis en la necesidad de estrategias nacionales focalizadas. ⁽⁸⁾

El análisis costo-efectividad demuestra que gestionar la CV de los β -lactámicos es una intervención dominante, con ICER negativo en todos los escenarios y un beneficio estimado de evitar alrededor de 1500 DALYs anuales. Los ahorros proyectados se alinean con los objetivos de sustitución de importaciones del Plan Nacional de Desarrollo hasta el 2030. ⁽³¹⁾

La simulación Monte Carlo confirmó la solidez del modelo mostrando, se ubica el ICER por debajo del umbral nacional en el 100% de las iteraciones, lo que se alinea con estudios que señalan que las intervenciones de optimización del uso de los antimicrobianos (PROA) y la mejora en la cadena de suministros pueden ser entre costo-efectivas y costo-ahorradoras, al reducir la morbilidad, la estancia hospitalaria y los costos asociados a la RAM. ^(5,6)

El análisis de sensibilidad determinista evidencia que las conclusiones se mantienen estables dentro de rangos amplios de incertidumbre. El impacto relativo de cada parámetro se alinea con la lógica económica del sistema: los ahorros totales determinan en mayor medida el valor del ICER, mientras que los costos operativos, la inversión inicial y la tasa de descuento ejercen una influencia limitada.

Por tanto, el modelo demuestra una alta robustez estructural y una consistencia interna adecuada para su aplicación en la toma de decisiones de política tecnológica nacional.

La selección de los β -lactámicos como caso de estudio responde tanto a su prioridad cuantitativa como a su papel clínico insustituible en el tratamiento de infecciones intrahospitalarias y por bacterias multirresistentes, un desafío creciente en Cuba. ^(16,26)

Es necesario destacar que la investigación tiene sus limitaciones asociadas a:

1. Tamaño y representación de la muestra de expertos y hospitales

Aunque la selección de las muestras se realizó con criterios de estratificación y representatividad, el tamaño es limitado.

2. Método de extrapolación del DALY.

La estimación del beneficio sanitario a partir de los datos de un hospital de referencia y su multiplicación por un factor fijo (8) es una simplificación necesaria a falta de datos nacionales estructurados.

3. Dependencia de estimaciones y juicio de expertos.

Parte de los datos empleados, especialmente para los criterios cualitativos de la matriz y algunos parámetros económicos, se basaron en consenso de expertos y proyecciones.

A pesar de estas limitaciones, el estudio proporciona una metodología válida, reproducible y robusta, cuyos resultados principales son consistentes y ofrecen una base sólida para la toma de decisiones. Futuras investigaciones podrían profundizar en la gestión operativa de la CV seleccionada y actualizar el estudio costo-efectividad con datos después de la implementación.

Conclusiones

La metodología aplicada permitió priorizar, de forma objetiva y basada en evidencia, las familias de antimicrobianos de mayor importancia estratégica para el sistema de salud cubano.

Los análisis económicos —costo-efectividad, sensibilidad probabilística y simulaciones Monte Carlo— mostraron resultados consistentes, con ratios incrementales por debajo del umbral nacional incluso ante amplias variaciones de incertidumbre. La validación por expertos de diversas instituciones reforzó la solidez técnica y el consenso alcanzado.

Esta metodología ofrece una herramienta práctica para los directivos, al facilitar la priorización racional, optimizar la planificación de compras y fortalecer la gobernanza farmacéutica. Su adopción puede contribuir a mejorar la eficiencia del uso de recursos, apoyar la sustitución de importaciones y fortalecer las estrategias nacionales frente a la resistencia antimicrobiana.

Referencias Bibliográfica.

1. Bishen S. Financiar el futuro: modelos de financiación sostenibles para contribuir a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. World Economic Forum. [Internet]. 2024. [Consultado: 1 Abril 2025]. Disponible en: <https://es.weforum.org/stories/2024/10/financiar-el-futuro-modelos-de-financiacion-sostenibles-para-contribuir-a-la-lucha-contra-la-resistencia-a-los-antimicrobianos/>.
2. Bhushan P, Jangam HV, Aviral KT. Global value chains and economic growth: a study of resilience during the COVID-19 pandemic. J Int Dev. [Internet]. 2024. [Consultado: 1 Abril 2025];36(4):2096–2128. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jid.3895>
3. Del Llano A. La resistencia antimicrobiana y por qué debería preocuparnos: una respuesta desde la Unión Europea. Derecho y Salud. [Internet]. 2022. [Consultado: 2 Mayo 2025];32(Extraordinario):24–129. Disponible en: <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-32-extraordinario-2022/la-resistencia-antimicrobiana-y-que>
4. Quiñones D. Resistencia antimicrobiana: evolución y perspectivas actuales ante el enfoque Una Salud. Rev Cub Med Trop. [Internet]. 2017 [Consultado: 2 Mayo 2025];69(3). Disponible en: <https://revmedtropical.sld.cu/index.php/medtropical/article/view/263>
5. Simpkin V, Remvick M, Kelly R, Mossialos E. Incentivizing innovation in antibiotic drug discovery and development: progress, challenges and next steps. J Antibiot. [Internet]. 2021 [Consultado: 25 Mayo 2025];70:1087–1096. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ja2017124.pdf>
6. Pérez-Lazo G, et al. Uso racional de los antimicrobianos en tiempo de COVID-19 en Perú: rol de los programas de optimización y control de infecciones.

- Horiz Med. [Internet]. 2021 [Consultado: 1 Abril 2025];21(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2021.v21n2.12>
7. Backer KD, Miroudat S. Mapping global value chains. OECD Publishing. [Internet]. 2013 [Consultado: 16 Abril 2025];159. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/5k3v1trgnbr4-en>
 8. Yang Y, Lewis H, Yangmu H. China's position and competitiveness in the global antibiotic value chain: implications for global health. Global Health. [Internet]. 2024 [Consultado: 17 Abril 2025];20(87). Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01089-x>
 9. McDonnell A, et al. Forecasting the fallout from AMR: economic impacts of antimicrobial resistance in humans. EcoAMR Series. [Internet]. 2024. [Consultado: 17 Abril 2025]. Disponible en: <https://www.woah.org/app/uploads/2024/09/forecasting-fallout-amr-economic-impacts-antimicrobial-resistance-humans-27924-compressed.pdf>
 10. Oña N, Díaz G, Padrón AS, Madrazo X. Metodología para evaluar cadenas de valor: caso antibióticos betalactámicos. APYE. [Internet]. 2021 [Consultado: 17 Enero 2025];5(2). Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/168>.
 11. Obando P, Suárez-Arrabal MC, Esparza J. Descripción general de los principales grupos de fármacos antimicrobianos. En: Guía ABE. Infecciones en Pediatría. [Internet]. 2020. [Consultado: 17 Enero 2025]. Disponible en: <https://www.guia-abe.es/>
 12. Vélez R, Romero L, Hernández MM. Los antimicrobianos como armamento contra enfermedades infecciosas: estructura. RD-ICUAP. [Internet]. 2025 [Consultado: 12 Mayo 2025];11(3):131–149. Disponible en: <https://doi.org/10.32399/rdic.2448-5829.2025.32.1593>
 13. Bustamante JR. Metodología de la Matriz Insumo-Producto. DANE. [Internet]. 2013. [Consultado: 12 Abril 2025]. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/pib/especiales/metodologia_matriz_insumo_producto_07_13.pdf

14. División de Control de Gestión Pública. Metodología para la elaboración de matriz de marco lógico. [Internet]. 2020. [Consultado: 12 Abril 2025]. Disponible en: https://www.dipres.gob.cl/598/articles-140852_doc_pdf.pdf
15. Organización Mundial de la Salud. Marco de clasificación AWaRe. OMS. [Internet]. 2021. [Consultado: 12 Abril 2025]. Disponible en: https://www-who-int.translate.goog/publications/i/item/2021-aware-classification? x tr sl=en& x tr tl=es& x tr hl=es& x tr_pto=tc
16. OPS/OMS Cuba. Evaluación económica de tecnologías sanitarias en América Latina: guía metodológica regional. OPS. [Internet]. 2022. [Consultado: 12 Abril 2025]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56316>
17. Ramírez A, et al. Resistencia antimicrobiana según mapa microbiológico y consumo de antimicrobianos. Rev Cub Med Int Emerg. [Internet]. 2021. [Consultado: 12 Abril 2025];20(1):e728. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubmedinteme/cie-2021/cie211b.pdf>.
18. Morales M, Zúñiga CA, Clape O, et al. Consumo de antibacterianos en tres hospitales de Santiago de Cuba (2019–2020). J Pharm Pharmacogn Res. [Internet]. 2022. [Consultado: 12 Abril 2025];10(6):986–994. Disponible en: https://doi.org/10.56499/jppres22.1453_10.6.986
19. Soto J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Springer. [Internet]. 2012. [Consultado: 12 Abril 2025]. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=OY_gCAAQBAJ&printsec=copyright#v=onepage&q&f=false.
20. González A. Evaluación económica de medicamentos: análisis costo-efectividad, impacto presupuestario y ambiental de antagonistas del TNF alfa [Tesis doctoral]. Universidad de La Laguna. [Internet]. 2013. [Consultado: 12 Junio 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/>
21. Llonto Y, et al. Propuesta metodológica para el análisis económico-financiero de proyectos asociativos con enfoque de cadena de valor. Rev Ciencia Latina. [Internet]. 2024. [Consultado: 12 Abril 2025];5(4). Disponible en: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/615>

22. Quiñones D, La resistencia antimicrobiana: evolución y perspectivas actuales ante el enfoque 'Una Salud'. Rev Cubana de Medicina Tropical. [Internet]. 2017. [Consultado: 12 Enero 2025];69(3). Disponible en: <https://revmedtropical.sld.cu/index.php/medtropical/article/view/263/182>
23. Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease. Harvard University Press. [Internet]. 1996. [Consultado: 15 Mayo 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/c5373052-8bac-47bf-a599-45c14cbf4745/content>
24. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease Study 2019. [Internet]. 2021. [Consultado: 15 Mayo 2025]. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>
25. Oficina Nacional de Estadística e Información. Anuario Demográfico de Cuba 2024. La Habana. [Internet]. 2024. [Consultado: 15 Mayo 2025]. Disponible en: <https://www.onei.gob.cu/sites/default/files/publicaciones/2025-07/00-anuario-demografico-2024.pdf>
26. Ministerio de Salud Pública (CU). Informe nacional de vigilancia de infecciones nosocomiales. La Habana; 2023.
27. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006. ISBN 0-19-852662-8.
28. BCF SA. Actualización del estudio de factibilidad técnico-económico: ampliación, modernización y recapitalización. La Habana: BSF SA; 2022. Informe interno.
29. Banco Mundial. PIB per cápita (US\$ a precios actuales) – Cuba. [Internet]. 2023. [Consultado: 12 Mayo 2025]. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD?locations=CU>
30. Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kahn JG, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. Bull World Health Organ. [Internet]. 2015. [Consultado: 13 Junio 2025];93(2):118–124. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.138206>
31. Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. PNDES 2030: Programa Nacional de Desarrollo Económico y Social. [Internet]. 2019. Disponible en:

<https://www.mep.gob.cu/sites/default/files/Documentos/Archivos/FOLLETO%20PNDES%20%20FINAL.pdf>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Contribución de los autores:

Conceptualización: Nancy Oña Aldama, Mercedes Delgado Fernández

Investigación: Nancy Oña Aldama, Mercedes Delgado Fernández, Xenia Madrazo Sagré, Liz Marina Oña Olivera.

Recurso: Nancy Oña Aldama, Alejandro Saúl Padrón Yaquis

Metodología: Nancy Oña Aldama, Mercedes Delgado Fernández

Redacción borrador original: Nancy Oña Aldama, Mercedes Delgado Fernández, Xenia Madrazo Sagré.

Supervisión: Mercedes Delgado Fernández, Alejandro Saúl Padrón Yaquis.

Redacción, revisión-edición: Nancy Oña Aldama, Mercedes Delgado Fernández.

Validación: Nancy Oña Aldama, Liz Marina Oña Olivera.