

## ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

### CONTENCIÓN RACIONAL DEL GASTO EN SANIDAD (9/1)

En Europa durante la última década, ha sido creciente el interés en temas de evaluación económica de los programas de recuperación de salud. Una de las principales razones para este desarrollo es que los programas de reducción de costes, en muchos países europeos, no han podido controlar las demandas crecientes de disponibilidad de nuevas y más caras tecnologías médicas, así como un incremento en la población de la tercera edad. Tendremos siempre en mente la noción básica de que los recursos son limitados pero los deseos humanos y sus necesidades son ilimitados. Se trata entonces de resolver el problema de cómo se pueden distribuir racionalmente estos recursos finitos.

Los autores (1) argumentan que hay dos principios en el comportamiento racional económico, el maximalista y el minimalista. En el primero se persigue una máxima respuesta para un input constante. El segundo principio correspondería a tratar de obtener un *output* concreto con un mínimo *input*

Los decisores del sistema de salud requieren pruebas de valor monetario de alternativas competitivas, por ejemplo, diferentes tratamientos o estrategias preventivas, en orden a decidir el status de reembolso. Una evaluación farmacoeconómica analiza todos los costes y consecuencias sobre un período de tiempo relevante para una intervención en la salud concreta. Por ejemplo, una evaluación farmacoeconómica de un programa de prevención de la gripe debería considerar los costes totales de dicha prevención, como los de la vacuna, del programa de vacunación y del tratamiento de los efectos adversos, así como los beneficios obtenidos en dicho programa, tales como los costes ahorrados como resultado de los casos de gripe evitados. La evaluación farmacoeconómica puede ser usada para responder a un número de importantes preguntas y puede ser de interés a los reguladores gubernamentales, entidades pagadoras, pacientes, etc

¿Bajo qué circunstancias deberían, una tecnología, un tratamiento, o un programa de salud, ser sujetos de una evaluación farmacoeconómica? La Tabla 1 muestra una herramienta simple de decisión, considerando dos dimensiones de la evaluación potencial: los costes (input) y los resultados (output). La respuesta es simple, cuando un medicamento es más caro pero ofrece mejor resultado, se necesita una evaluación farmacoeconómica. Esta evaluación puede ser útil también para identificar intervenciones más económicas, pero con menores resultados debido a que podría determinar el potencial para la racionalización de las intervenciones.

		COSTES	
RESULTADOS	<b>Mejores</b>	<b>Mayores</b>	<b>Menores</b>
	<b>Peores</b>	Evaluar	Aceptar
		Rechazar	Evaluar

Tabla 1

Todo los estudios económicos investigan el balance entre consumo de recursos y cambios en el status de salud de un individuo y/o de la sociedad.

Debido a los diferentes períodos de tiempo, los costes y los efectos deberían llevar un descuento que permita ofrecer la comparación directa entre diversos períodos de tiempo.

La robustez de una evaluación farmacoeconómica debería ser prestada usando una serie de análisis de sensibilidad. Éstos pueden ser univariantes o multivariantes. Este análisis nos ofrece información sobre la influencia de asunciones particulares en los resultados de la evaluación.

Los autores concluyen que en muchos países de Europa se han producido programas de contención de costes que han tenido una respuesta inicial satisfactoria, pero que a corto plazo, sus esfuerzos han quedado anulados. La evaluación farmacoeconómica es una herramienta muy útil para una verdadera y racional contención del gasto total. Al principio, este tipo de análisis se vio de forma negativa puesto que fue observada como un simple instrumento de marketing por parte de la industria farmacéutica -una razón para que esto fuera así era la oscura metodología de los estudios publicados-. Hoy día se han publicado múltiples vías metodológicas que hacen que dichas evaluaciones sean actualmente bien aceptadas. Así, actualmente es ya habitual añadir una dimensión económica a los ensayos clínicos con el fin de discernir el problema desde una perspectiva global.

(1) Berger K. y Szucs T., “ Socioeconomic evaluation in medicine in Europe. Core economic concepts”, *Pharmacoeconomics*, 1.999; 16 (Supp 1): 19-25

## **EVALUACIÓN DE LOS COSTES (9/51)**

Con el continuo desarrollo de nuevos tratamientos y de tecnologías médicas, las evaluaciones farmacoeconómicas han llegado a ser muy importantes. Para establecer un adecuado análisis de este tipo, es preciso identificar exactamente tanto los costes como los beneficios obtenidos. Los resultados, obtenidos de los ensayos controlados y randomizados son el estándar aceptado para evaluar el tipo de intervención. Pero del mismo modo, los ensayos clínicos randomizados podrían ser el entorno adecuado para comparar costes.

Los costes asociados a un tratamiento pueden ser estimados a través de la cantidad de recursos utilizados durante el tratamiento, multiplicada por el número de ellos utilizados. Se podría utilizar un registro propio para cada paciente que es el llamado datos de coste para pacientes específicos.

En los estudios donde se han obtenido datos de coste de pacientes específicos, la comparación de costes entre los grupos de tratamiento se usa para obtener conclusiones acerca de la verdadera diferencia de costes en la población, a partir de la muestra utilizada. Esto implica la necesidad de la utilización de análisis estadístico con el fin de dar robustez a las conclusiones obtenidas.

Los autores (1) estudian los ensayos randomizados en los que se han obtenido datos de costes de pacientes específicos y que incluyen datos acerca del cálculo de los costes, cálculo del tamaño de muestra y métodos estadísticos utilizados. Aproximadamente la mitad eran publicaciones primarias; en muchas de ellas el componente económico fue sólo una muy pequeña parte del estudio. Los cálculos para el tamaño de la muestra fueron mencionados sólo en el 16% de los estudios revisados, de los cuales en ningún caso se hizo para los resultados económicos, sino para los resultados clínicos. Incluso en 22% de los estudios, los autores reportaron datos del análisis económico utilizando una submuestra del estudio original.

Es fundamental la realización de análisis estadísticos en la interpretación de costes en los ensayos controlados y randomizados. De otra manera, de los resultados económicos obtenidos, no se pueden obtener conclusiones con peso específico. Datos tan básicos como la desviación estándar, nos reflejan la dispersión de resultados, que si no nos es manifestada, nos dejan totalmente desarmados para su análisis. Así en un ensayo sobre regímenes antimicrobianos en el tratamiento de la cistitis aguda, se encontraron valores medios comprendidos entre \$114 y los \$155, sin ningún dato más, con lo que no se puede extraer conclusión alguna con validez. En otro estudio sobre oxigenoterapia, sí se ofrecieron esos datos, observándose un resultado medio de \$8.870 con una desviación estándar mayor (\$11.580), lo que indica una muy amplia dispersión de costes interindividuales.

Ahora bien, la media aritmética de costes es una información crucial puesto que el coste total se estima entonces multiplicando el coste medio por el número de pacientes a tratar, mientras que con otros parámetros estadísticos no se puede estimar el coste total.

Los autores concluyen que es imprescindible un análisis estadístico adecuado, siendo necesario el cálculo adecuado del tamaño de muestra para los resultados económicos, o que las deducciones hechas sobre los costes necesitan ser soportadas por medidas de precisión (error estándar o intervalo de confianza) de la diferencia de costes medios entre grupos, o al menos un valor P (Tabla 2). De otra manera, ocurrirá como en un estudio que enfrentaban el parto con matrona frente al cuidado rutinario que mostró un coste medio por parto de \$3.324 frente a \$3.475 deduciendo de ello, a partir de estos datos, que en el primer caso se obtenía un ahorro del 4,5% en costes, lo cual supone un error conceptual.

Medida de resultados	Parámetros		
Concentración .....	Media aritmética		
Dispersión .....	Desviación típica .....	Error estándar ....	Intervalo de confianza Factor <i>p</i>
Muestra inicial .....	Nº de individuos a tratar .....		
Diferencia de resultados ....	Desviación típica poblacional ....	Error estándar ....	<i>t</i> de Student

Tabla 2

(1) Barber J. y Thompson S., “Analysis and interpretation of cost data in randomised controlled trials: review of published studies”, *BMJ*, 1.998; 317: 1.195-1.200.

#### **A MAYOR CONTROL, MENOS COMPLICACIONES (8/41)**

La diabetes se ha asociado con un amplio rango de complicaciones y consecuentemente, es importante adoptar una medida en los resultados obtenidos que contemple todas las dimensiones del estado de la salud. Dicha patología exige la utilización de gran cantidad de recursos, de los cuales los medicamentos antidiabéticos suponen sólo una muy pequeña porción de los recursos totales. Fundamentalmente, juega un papel decisivo en el tratamiento de la diabetes tipo 2, el tratamiento de las complicaciones originadas, en donde nuevamente, se vuelve a utilizar recursos del tipo de medicamentos, aunque en una proporción francamente pequeña, mientras que los costes médicos elevan considerablemente la factura final. Es lógico pensar que un programa de actuación a nivel del control de las complicaciones ha de repercutir favorablemente, no sólo en los costes totales originados, sino que principalmente incidirán en la calidad de vida del diabético.

La hipertensión en pacientes con diabetes tipo 2 se ha asociado con un aumento del riesgo de complicaciones macrovasculares. El control de la hipertensión sistólica, en un programa previo en ancianos, había mostrado su efectividad al reducir la incidencia del accidente cerebrovascular agudo y del infarto de miocardio. El favorable ratio coste - efectividad de los tratamientos basados en antihipertensivos y en educación sanitaria ha sido demostrado en numerosas ocasiones.

El UKPDS 40 ha estudiado (1) la hipertensión en diabéticos tipo 2, obteniendo información clínica sobre las complicaciones macro y microvasculares después del seguimiento de más de 1000 pacientes durante casi una década. La idea inicial fue evaluar tanto los costes como los resultados, de una política de estrecho control del paciente, de modo que la máxima presión arterial no fuera mayor de 150/85, frente a otra que producía un menor control, dejando que los valores de tensión fueran más elevados.

El estudio se realizó desde la perspectiva del pagador del servicio sanitario, analizando sólo los costes médicos directos. Dado que en la práctica habitual, los pacientes requieren menos intervenciones por parte de los profesionales de la salud, la cuantificación de estas se módulo mediante ese criterio. Los resultados se expresaron de dos formas, la más interesante hace referencia a la esperanza de vida obtenida al acabar el estudio.

Los resultados nos muestran un hecho harto conocido, por obvio: los costes producidos por los medicamentos antihipertensivos con el brazo de estrecho control de presión arterial son superiores a los obtenidos en el otro brazo, si bien no hay diferencias significativas en cuanto al uso de antidiabéticos y a otro tipo de medicamentos. El hecho obtenido más importante es que las complicaciones que se originan de mayor cuantía económica, que exigen hospitalización, fueron menores en el grupo de estrecho control (Tabla 3).

	<b>Control estrecho</b>	<b>Menor control</b>
Antihipertensivos (en Libras)	1.221	608
Antidiabéticos (en Libras)	1.312	1.189
Complicaciones hospitalarias (en Libras)	2.930	3.603
Patología ocular y renal (en Libras)	400	672
Costes totales (en Libras)	8.875	9.085
Años de vida ganados	19,88	19,07

Tabla 3

Los autores concluyen que el resultado final muestra un aumento en los costes del tratamiento antihipertensivo que se compensan con la disminución en los costes de las complicaciones. De esta manera el coste neto por paciente en ambos grupos no muestra una diferencia significativa, pero sí se consigue un aumento en la calidad de vida del paciente.

(1) Raikaou M., Gray A., Briggs A., Stevens R., Cull C., McGuire A., Fenn P. et al. "Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes: UKPDS 40", BMJ, 1.998: 317: 720-726.