

ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

(E-mail: asanzgranda@jazzfree.com)

Evolución económica del cáncer de próstata (11/11)

El cáncer de próstata es el segundo tipo de cáncer diagnosticado en Canadá, con una estimación de 19.800 casos en 1.997. La incidencia de los tumores se incrementa anualmente a un ritmo del 5% desde hace 15 años, si bien la tasa de mortalidad permanece relativamente estable. Por este motivo se espera que la prevalencia de este tumor de lento crecimiento aumente en los próximos años.

Por otro lado, y debido a la ausencia de adecuados ensayos clínicos que comparen los beneficios de las alternativas terapéuticas, se piensa que el coste futuro del cáncer de próstata será notable. Para ello, los autores (1) desarrollan previamente un modelo de Markov de estados de transición, que estima la probabilidad anual de que se diagnostique un cáncer de próstata, así como las complicaciones producidas y la progresión anual de la patología, en una cohorte de hombres de 40 a 80 años. Este modelo se validó posteriormente y a partir de la cohorte mencionada de hombres sin cáncer de próstata, describe la historia natural de la enfermedad.

Los tratamientos iniciales considerados fueron prostatectomía radical, hormonoterapia, terapias de combinación y estrecha observación. Las complicaciones evaluadas fueron cardiopulmonares, vasculares, quirúrgicas y la mortalidad en el hospital en 30 días. En cuanto a la mortalidad, se consideraron tres tipos: producida sin cáncer de próstata, con cáncer pero no a consecuencia del mismo, y originada por dicho cáncer. A partir de todo ello se calcularon los costes, a los que se efectuó una tasa de descuento por estar producidos en distintos tiempos.

Utilizando el modelo propuesto calcularon una probabilidad del 12,2% de padecer este tipo de cáncer, con una tasa de mortalidad del 3,3%. Con los más de 15.000 nuevos casos diagnosticados en el año siguiente se estimó una pérdida potencial de 33.000 años de vida.

Con todos estos datos se calculó que de los 5,8 millones de canadienses de 40 a 80 años sin diagnóstico de cáncer de próstata, unos 700.000 tendrían dicha enfermedad en el próximo año y que el coste para ese período supondría casi unos 10.000 millones de dólares canadienses (Tabla 1)

Grupo de edad	Población	Nº de casos	Coste (millones de Can\$)
40-50	2.306.800	283.476	4.083
50-59	1.578.400	198.536	2.834
60-69	1.134.200	139.872	1.898
70-80	775.880	78.607	944
TOTALES	5.795.280	701.491	9.760

Tabla 1

Los autores concluyen que una vez estudiada la cohorte de población, el coste máximo debido al tratamiento del cáncer de próstata se producirá en el año 2.022 con un cálculo de 286 millones de dólares canadienses de costes médicos directos. Y tan sólo en el primer año del estudio el coste producido es de casi el 5% del total dedicado a la salud, por lo que esta patología merece una especial consideración a nivel farmacoeconómico.

El análisis detallado del coste del cáncer de próstata en el estudio referido muestra que la terapia inicial, a todos los niveles, es una cantidad modesta, oscilando en función de la edad entre 16.000 y 23.000 Can\$, lo que supone sólo una tercera parte del coste total, y que los cuidados paliativos, incluyendo aquí la estancia hospitalaria para el cuidado terminal supone, por sí sola, la cuarta parte del coste en su totalidad. No obstante,

sería preciso disponer de una evaluación clínica comparativa de las distintas alternativas terapéuticas existentes con el fin de proceder a un adecuado análisis farmacoeconómico de esta patología que maximice la eficacia y eficiencia del tratamiento utilizado.

(1) Grover S, Coupal L, Zowall H, Rajan R, Trachtenberg J, Elhilali M, Chetner M, Goldenberg L, "The economic burden of prostate cancer in Canada: forecasts from Montreal Prostate Cancer Model" CMAJ, 2.000; 162(7): 987-992

Los costes del síndrome de colon irritable (11/16)

En los ocho países más industrializados del mundo se ha estimado que el gasto anual, en costes directos e indirectos debidos al síndrome de colon irritable, asciende a 41.000 millones de dólares, de los cuales 4.500 corresponden a Japón, 4.100 a Alemania y 26.400 a U.S.A. Cuando se calcula esta cifra sobre la vida de una persona, se observa que los trastornos funcionales de intestino representan sobre el 0,5% del presupuesto anual de salud.

Ante la magnitud de los números, los autores (2) analizan los estudios sobre costes del síndrome de colon irritable, considerando posteriormente distintas posibilidades para controlar económicamente los mismos. El estudio abarca todos los diferentes tipos de costes que están asociados al síndrome, tales como los directos, indirectos e intangibles. Los costes directos se refieren a los que asume el sistema nacional de salud por el manejo de la patología, como medidas preventivas, consultas médicas y cuidado del paciente ambulatorio y hospitalizado. Los costes indirectos incluyen los originados por la pérdida de productividad debida a absentismo laboral, así como otros costes no soportados por el sistema, como los de los desplazamientos a consultas o los del copago de los medicamentos. Los intangibles representan la disminución de la calidad de vida a consecuencia de la enfermedad.

Llama la atención que los distintos estudios de costes directos de la enfermedad ofrecen estimaciones bastante diferentes. Así, en el Reino Unido se ha valorado en 45,6 millones de libras al año (de los cuales sólo 12,5 millones son de medicamentos prescritos por el médico generalista) lo que equivale al 0,1% del presupuesto anual del National Health Service, correspondiendo a cada paciente una cifra de 145 dólares anuales. Sin embargo, otros autores, en U.S.A. reportan un gasto medio por paciente/año de 742 dólares. La gran diferencia entre ambas estimaciones se puede atribuir al distinto modelo sanitario en los dos países, asistencia pública frente a seguro privado.

Se proponen diversas estrategias para intentar controlar los costes directos del síndrome evaluado (Tabla 2). Un aspecto relevante es que el personal paramédico (donde podría tener cabida el farmacéutico en España) consigue una muy buena labor en la educación del paciente, desarrollando programas dirigidos al mismo, obteniendo una mejoría en los síntomas y en ciertos comportamientos que promueven la salud, como el manejo del estrés.

Los costes indirectos suponen entre el 66 y el 75% del coste total del síndrome de colon irritable. Por dicho motivo, una de las formas de reducir la carga económica media de esta patología podría ser mediante el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas que fuesen más efectivas. Medicamentos como los agonistas 5HT4 o agonistas de los receptores κ probablemente incrementarían los costes directos, pero tendrían un notable impacto sobre los indirectos e intangibles.

	Estrategia
1	Formación del médico
2	Educación de los pacientes afectados
3	Tratamiento psicológico temprano
4	Restricción de investigaciones no necesarias
5	Relación efectiva médico-paciente

Tabla 2

Los autores concluyen que el síndrome del colon irritable constituye una carga económica considerable, del que aproximadamente dos terceras partes corresponden a costes indirectos, de modo que supone una gran oportunidad de actuación a los médicos, así como a otros profesionales involucrados en el cuidado de dicha patología, para la reducción de dicho coste.

(2) Camilleri M, Williams D,. “Economic burden of irritable bowel syndrome. Proposed strategies to control expenditures” *Pharmacoeconomics*, 2.000; 17(4): 331-338

La eficiencia en los medicamentos (11/9)

Los ensayos clínicos realizados en fase IIIA obtienen datos de la eficacia de un medicamento, esto es, la comprobación y medida de su efecto curativo, paliativo o preventivo. Para ello se diseña un estudio totalmente controlado en donde se seleccionan pacientes con una cierta patología y se eliminan cualquiera que no cumpla una serie de requisitos estrictos previamente elaborados. A dichos pacientes se les administra el fármaco a estudio con una dosis y por un tiempo que se ha establecido con anterioridad y que no da lugar a variaciones (Tabla 3). Al final, los pacientes que han logrado superar el estudio son evaluados clínicamente y si el resultado es mejor que el conseguido por otro grupo similar de pacientes, a los que se les ha administrado un placebo, se considera probada la eficacia del fármaco.

Pero en la vida real no se cumplen las rígidas condiciones de los ensayos clínicos. El paciente, al que su médico le prescribe el fármaco, puede pertenecer a un grupo poblacional que no haya sido considerado previamente en las fases experimentales, por lo que el resultado puede diferir. Pero además, ese paciente en su vida diaria puede tener prescritos otros medicamentos que reciba simultáneamente y con los que podría interactuar el fármaco en cuestión, originando una variación en la respuesta farmacológica. Es factible también, que el paciente no siga, con el rigor de los ensayos clínicos, la posología indicada o incluso que se le haya prescrito una dosis subterapéutica por temor a los efectos adversos por lo que el resultado obtenido, la efectividad, será distinto del observado en los estudios, la eficacia.

	Eficacia	Efectividad	Eficiencia
Pacientes	Seleccionados	Todos	Todos
Dosis	Rígidas	Variables	Variables
Duración del tto.	Rígido	Variable	Variable
Escenario	Artificial	Natural	Natural

Tabla 3

Pero hoy día, conocer la eficacia y efectividad de un nuevo fármaco no es suficiente. Las autoridades sanitarias y económicas tienen el gasto farmacéutico en su punto de mira, dictando unas y otras medidas, todas ellas conducentes a la reducción del mismo, pero que no tienen nunca en cuenta el resultado que se produce de la aplicación de dichos recursos. Por ese motivo, el autor (3) plantea posibles diseños alternativos a los ensayos clínicos que traten de averiguar lo que ocurre en la práctica clínica, y lo que es más importante, la forma de seleccionar aquellos medicamentos que ofrezcan una mayor eficiencia.

El coste del medicamento es un factor importante en el contexto de la salud, pero no el único ni el más cuantioso, por lo que el control efectuado sobre los medicamentos sería mucho más razonable si se hiciera eligiéndose el medicamento, en cada caso, que ofrezca una mejor relación coste-efectividad. Este es el objetivo de los estudios de farmacoeconomía.

Se plantean tres tipos de diseños de estudios farmacoeconómicos: modelos de simulación, estudios prospectivos y estudios retrospectivos. Los primeros tienen como gran ventaja su bajo coste y menor duración de su ejecución. Los resultados se obtienen de la literatura clínica, fundamentalmente a partir de meta análisis, y los costes, de la práctica diaria. Los estudios prospectivos presentan una gran calidad, dado que los datos de efectividad no son estimaciones como en los modelos, sino que son datos reales; no obstante presentan un elevado coste y una lenta ejecución. Los estudios retrospectivos toman los datos de las historias clínicas, bases de datos de hospitales, de centros de salud, etc, si bien al ser heterogéneos, incompletos o

incluso incorrectos, son de peor calidad. Sin embargo, tienen un coste muy bajo y son rápidos de realizar, lo que representa una gran ventaja.

El autor concluye que parece necesario y urgente que las autoridades sanitarias, las sociedades científicas y la industria farmacéutica lleguen a un consenso sobre las aplicaciones y la metodología de los estudios de farmacoeconomía en la Unión Europea. Es por esto que las organizaciones farmacéuticas deberían estar totalmente involucradas en estos cometidos si no quieren que se siga considerando a la actividad farmacéutica como un mero ejercicio de distribución minorista, en donde caben todo tipo de medidas de carácter estrictamente economicista.

(3) Rubio C. "Introducción a los estudios de eficiencia" Rev Esp Farmacoeconomía, 2.000; 6(2): 15-23