

ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

(E-mail: asanzgranda@jazzfree.com)

Hiperplasia prostática benigna

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un trastorno heterogéneo de etiología poco conocida, en donde se ha observado reiteradamente en su presentación la influencia de ciertos factores hormonales, de proliferación, interacciones del estroma-epitelio y, sobre todo, el envejecimiento. Según las respuestas a un cuestionario establecido por la Asociación Americana de Urología acerca de los síntomas, se establecen diversos grados de la patología, analizándose en el presente estudio el moderado (HPB-GM).

Se caracteriza sintomáticamente por una dolencia del tracto urinario manifestada como dificultad al inicio de la micción, disminución de la fuerza miccional, aumento de la presión abdominal, retención urinaria, urgencia y frecuencia de la micción, incontinencia urinaria, etc.

La prevalencia es grande y aumenta con la edad, siendo del 10% a los 40 años y ascendiendo hasta el 90% a nivel histológico, y al 59%, a nivel clínico, a la edad de 80 años. Esto implica la gran repercusión económica que dicha patología presenta, pues el aumento progresivo de la esperanza de vida en los varones hace pensar que el consumo de recursos provocado por la misma ira igualmente en ascenso a lo largo del tiempo.

No existe ningún tratamiento preventivo y los cuidados existentes se dirigen al alivio sintomático, con carácter invasivo, como es el caso de la cirugía (resección transuretral de la próstata, principalmente) o no invasivo, mediante tratamiento farmacológico (bloqueantes alfa-1, inhibidores de la 5-alfa-reductasa). Existe una tercera vía de tratamiento que consiste en la estrategia de no hacer nada, llamada de espera vigilada. Este tipo de estrategia, de uso relativamente normal en evaluaciones farmacoeconómicas, ha de documentarse y sirve como control sobre las estrategias analizadas. En este caso, esta estrategia ha demostrado su eficacia en pacientes con HPB-GM en comparación con las técnicas quirúrgicas.

Los autores (1) analizan, mediante un árbol de decisión, las diversas alternativas existentes en el tratamiento de la HPB-GM, remarcando que los criterios farmacoeconómicos, a la hora de seleccionar tratamientos, cobran cada vez más interés y deben ser incorporados a la estrategia de decisión, complementándose con el resto de criterios, especialmente en patologías como la referida, que se hallan asociadas a las edades avanzadas de la vida. Para ello realizan un análisis coste-efectividad incluyendo en el árbol diseñado las tres estrategias terapéuticas existentes: espera vigilada, con inicio de tratamiento farmacológico ante fracaso, tratamiento inicial con fármacos, seguido de cirugía ante la no consecución de la resolución de síntomas, y en tercer lugar, acudir directamente al tratamiento quirúrgico.

La evaluación se realiza a partir de un modelo teórico con una cohorte inicial para cada alternativa, de 1.000 pacientes, a los que se realiza un seguimiento durante 2 años. La perspectiva utilizada es la del organismo proveedor de salud. Los datos de eficacia muestran a la opción quirúrgica como la más eficaz, si bien se asocia con numerosas complicaciones, además de no ser bien aceptada por el propio paciente, precisándose además una nueva intervención, pasados 10 años o más, en casi el 20% de los casos intervenidos.

El tratamiento farmacológico se inicia con un bloqueante alfa-1, doxazosina, debido principalmente a que ha evidenciado una eficacia independientemente del volumen de la próstata (finasteride sólo ha demostrado eficacia en pacientes con grandes volúmenes prostáticos), presenta una cómoda posología y es adecuado además para el tratamiento de la hipertensión arterial. Los costes y efectividades de las alternativas (Tabla 1) se sometieron posteriormente a un análisis de sensibilidad para determinar la robustez de los resultados obtenidos. Estos muestran una mejor relación coste-efectividad para la alternativa de espera vigilada o de

tratamiento farmacológico, por lo que se deberían tener en consideración estas estrategias antes de comenzar un tratamiento quirúrgico.

Alternativa	Efectividades	C/E
Espera vigilada	31-55	72.300
Farmacológico		109.564
- Doxazosina	- 59-86	
- Finasteride	- 54-78	
Cirugía	75-85	349.557

Tabla 1

Los autores concluyen que los resultados obtenidos deben utilizarse como herramienta de ayuda de decisiones clínicas por los distintos niveles de la asistencia sanitaria, y que su conocimiento por parte de los profesionales de atención primaria y especializada, les permitirá manejar de una forma más eficiente los recursos sanitarios. El farmacéutico, profesional integrante de la atención primaria de la salud, debería ser capaz de extraer conclusiones de este tipo de estudios, así como participar en la realización de los mismos.

(1) Meseguer C, Fidalgo M, Rubio S. Análisis coste-efectividad del tratamiento de la hiperplasia prostática benigna de grado moderado. *Aten Primaria*, 2000; 25 (8): 66-79. (14/55).

Aplicación de la información farmacoeconómica

El gasto en salud en los Estados Unidos ha aumentado al doble desde 1970 hasta 1996. El consumo de fármacos, después de haber descendido durante los 15 primeros años del periodo analizado ha ido subiendo, alcanzando la cifra del 6% en 1996. Todo ello ha hecho focalizar la atención en el coste de los tratamientos de las diferentes patologías, por lo que estimaciones recientes han valorado diversos costes de enfermedades, como la depresión (530.000 millones de dólares), artritis (546.000 millones), enfermedad de Alzheimer (1 billón), cáncer (1,04 billones), etc. Estas cifras han hecho plantearse el hecho de que es imprescindible distribuir estos recursos con el fin de obtener el máximo beneficio.

La farmacoeconomía, al estudiar la relación entre resultados obtenidos y recursos empleados, se ha utilizado para informar en el proceso de decisión de distribución de recursos. Gracias a esta disciplina se ha podido comprobar que el uso de anticoagulantes pueden prevenir 40.000 ACVA anuales, o que la utilización de IECAs en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva puede reducir los costes de hospitalización.

Las organizaciones de provisión de servicios de salud han creado comités de Farmacia y Terapéutica en los programas de prestación farmacéutica. Estos programas se encargan de mantener una terapia segura, efectiva, apropiada y coste-efectiva, de forma que asegure un óptimo resultado en el paciente.

Los autores (2) analizan la forma en la que los comités de Farmacia y Terapéutica incorporan la información farmacoeconómica en sus procesos de decisión. Para ello evalúan dicho objetivo a través de entrevistas realizadas a los directores médicos y farmacéuticos de las organizaciones de provisión de servicios de salud, mediante un cuestionario de 51 preguntas.

Casi el 50% de los encuestados manifestaron que prácticamente todos los productos revisados llevaban incorporada una evaluación farmacoeconómica e información sobre calidad de vida. Analizados los criterios de mayor importancia para la inclusión / exclusión de un principio activo al arsenal terapéutico del comité, los directores médicos se centraron en la eficacia, mientras que los directores farmacéuticos lo hicieron en la seguridad. El parámetro coste-efectividad ocupó el tercer puesto en el orden de prioridades en ambos grupos. Cuando respondieron acerca de la importancia de la fuente de información, todos coincidieron en que los ensayos controlados y randomizados eran los más fiables, seguidos de los de coste de tratamiento. El medio de donde procedía dicha información fue también evaluado, hallándose que casi todos preferían las revistas revisadas previamente sobre otros medios.

Llama la atención, sin embargo, el hecho de que no manifestaron excesivo interés en los costes indirectos (debidos a pérdidas en productividad laboral) y, sobre todo, a que mostraran menos interés aún por los costes asociados con el incremento en las cargas por otros cuidados.

Para comprobar el grado de conocimientos en farmacoeconomía se les preguntó acerca de su conocimiento en ciertos términos de uso corriente en esta disciplina, comprobándose que muchos términos no fueron comprendidos por la mayoría. Así, *league tables* no fue comprendido por el 21,95% de los participantes, modelo de Markov, por el 88%, análisis de conjunto, por el 80%, año de vida ajustado a calidad (AVAC), por el 71%, disposición a pagar por el 22% y costes indirectos, por el 7%

Una cuestión importante, que marca las percepciones que sobre la Farmacoeconomía tenían los dirigentes de las organizaciones de provisión de servicios de salud, fue la indicación de las debilidades y fortalezas que ellos sentían. Muchos encuestados manifestaron como la principal debilidad la dependencia de las asunciones y la falta de generalización de los resultados. Las fortalezas más importantes percibidas se centraban en las consecuencias a largo plazo de las intervenciones terapéuticas y las derivaciones en costes de las mismas. Igualmente manifestaron que la Farmacoeconomía juega un papel más importante ahora que hace 5 años, y que sería aún más importante en los próximos 5 años.

De todas las respuestas, los autores concluyen que es difícil cuantificar el papel exacto de la Farmacoeconomía en las decisiones de estas organizaciones, si bien juega un papel decisivo en las estrategias de evaluación de fármacos en los formularios. Sugieren entonces que dicha disciplina es más importante actualmente para determinar restricciones de utilización que para las autorizaciones previas del fármaco.

Concluyen finalmente que los farmacéuticos recogen una cantidad importante de información que puede ser utilizada en el desarrollo de evaluaciones farmacoeconómicas, en la mejora de políticas de actuación existentes o en el diseño de otras futuras, y que existen evidencias que sugieren que el farmacéutico puede jugar un papel importante en la reducción de costes de medicamentos y de costes médicos directos.

El sistema de prestación médico-farmacéutica español es muy diferente del americano, sin embargo existen elementos básicos que coinciden y de los que se podrían extraer actuaciones que serían fácilmente extrapolables en nuestro campo. La focalización del farmacéutico hacia el paciente, en lo referente principalmente en la obtención del mejor resultado posible en el mismo, incrementando al máximo la eficiencia de los recursos invertidos, parece ser un punto crucial para un futuro inmediato.

(2) Evans C, Dukes E, Crawford B. The role of pharmacoeconomic information in the formulary decision-making process. *J Managed Care Pharm*, 2000; 6(2): 108-121. (12/24).

Más es menos

Las políticas antibióticas se centran habitualmente en el control de costes y el control de la resistencia antimicrobiana. En las dos pasadas décadas se ha enfatizado en el control de los costes de los antimicrobianos, habiendo dejado al margen consideraciones acerca del impacto humanístico, ambiental y económico de la resistencia bacteriana. No se puede hoy en día intentar reducir los costes de los fármacos sin entrar en profundidad en los problemas que ofrecen los actuales sistemas de selección.

Se han ensayado en diversos países, diferentes fórmulas para controlar el uso de los medicamentos; un supuesto beneficio de dicho control es el de contener la factura de los medicamentos. Pero no se ha tenido en cuenta que una cosa es el precio, la cantidad que se paga por dosis, y otra, el coste, la cantidad que se gasta en términos totales. Los autores (3) analizan una variedad de causas que hacen que las políticas dirigidas a la contención de precios deriven en aumentos de otros costes asociados con la salud. Uno de ellos ha sido el de precios de referencia, pero examinado el resultado del mismo en diferentes países se ha visto que el resultado no se ajustaba a lo esperado. E.E.U.U. se ha ensayado el coste máximo autorizado, por lo que se han realizado grandes esfuerzos en ello, y se ha conseguido que esta clase de fármacos subiera su precio sólo el 1,6%, pero no se han tenido en cuenta una más amplia perspectiva que es la única de reducir costes verdaderamente.

Manifiestan los autores que de esa forma se podrá, en el mejor de los casos, seguir reduciendo el precio con un aumento del 1,59% en vez del 1,6%, si bien existirán costes ocultos que lleven al traste. El coste anual en E.E.U.U. asociado con la resistencia antibacteriana en 1989 se estimó entre 100 y 300.000 millones, por lo que parece razonable no centrar los esfuerzos únicamente en el control de los precios.

El coste medio de un paciente con una infección por *Staphylococcus aureus* meticilin resistente se estimó en 23.000 dólares, mientras que si la cepa es sensible, el coste fue de 19.500 dólares. Las cepas resistentes obligaron a una estancia hospitalaria de 2,7 días más que en el caso de las cepas sensibles. Igualmente originaron estancias en las UCIs, y sufrieron mayor tasa de mortalidad (34% versus 24%).

Cuando se compararon los costes del tratamiento de la bacteriemia causada por enterococos resistentes o sensibles a vancomicina, en pacientes con trasplantes hepáticos, se observó que la tasa de mortalidad en el grupo resistente fue del 58% mientras que en el grupo sensible a vancomicina, fue del 19%. Pero los costes por paciente fueron superiores en 100.000 dólares en el grupo resistente.

Manifiestan los autores que los formularios estándar permiten grandes cantidades dispensadas de antimicrobianos baratos, tales como cefazolina, y que si sólo dos o tres pacientes reciben un antibiótico más caro, como imipenem, se puede considerar una sobreutilización, preguntándose entonces cómo se definiría la sobreutilización.

Los datos recogidos del *National Nosocomial Infections Surveillance Study* indican que las tasas de infección por *Staphylococcus epidermidis* meticilin resistente, *Staphylococcus aureus* meticilin resistente, neumococos no susceptibles a penicilinas y enterococos vancomicina resistentes (Tabla 2) están ascendiendo, por lo que el control a las resistencias antibióticas es menos efectivo que el requerido.

Germen	1980	1985	1990	1995
<i>Staphylococcus epidermidis</i> meticilin-resistente	20%	25%	65%	80%
<i>Staphylococcus aureus</i> meticilin-resistente	5%	10%	30%	45%
Neumococos no susceptibles a penicilinas			10%	30%
Enterococos vancomicina-resistentes			1%	15%

Tabla 3

Los autores concluyen que es difícil legislar acerca de reducciones en los gastos de antimicrobianos. Los formularios restrictivos pueden tener un impacto limitado o negativo sobre los gastos en cuidado de la salud, medicamentos y antibióticos. Finalizan comentando que los programas de manejo de antibióticos deberían dirigirse más a asegurar el mejor uso de los mismos en vez de focalizarse en simplificar las elecciones de uso.

(4) Paladino J. Economic justification of antimicrobial management programs: Implications of antimicrobial resistance. *Am J Health-Syst Pharm*, 2000; 57 (supp2): 10-12.