

ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

(E-mail: asanzgranda@jazzfree.com)

Efectos económicos de la Atención Farmacéutica en pacientes con hipercolesterolemia

La patología cardiovascular como resultado de la aterosclerosis coronaria es la principal causa de muerte en los países desarrollados, alcanzando en Canadá el 36 % de las muertes, principalmente por infarto agudo de miocardio. Pero además, genera una gran cantidad de consultas médicas y hospitalizaciones, lo que implica un inmenso consumo de recursos para la salud pública.

Es bien conocido que un nivel elevado de colesterol se traduce en un factor de riesgo y se ha establecido una relación directa entre la colesterolemia y el nivel de riesgo de patología cardiovascular. Una revisión de la población canadiense mostró que casi la mitad de las personas entre 18 y 74 años tenían un nivel de colesterol superior a 200 mg/dL y un 15% tenían cifras de LDL colesterol superiores a 160 mg/dL

Con los datos ofrecidos se llevó a cabo el *Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists* (SCRIP) en el que 50 farmacias de Alberta y Saskatchewan estudiaron si un programa de intervención farmacéutica llevado a cabo por las mismas podría mejorar el manejo del riesgo debido al nivel de colesterol. Para ello se distribuyeron aleatoriamente 675 pacientes, que presentaban patología cardiovascular previa o diabetes con uno o más factores de riesgo, en dos grupos. En uno de ellos se realizó la intervención profesional mientras que en el otro se permaneció realizando el trabajo normal. La intervención consistió básicamente en la realización de una revisión de control e identificación de riesgo de patología cardiovascular, educación al paciente, envío a su médico y seguimiento estrecho. El otro grupo recibió solamente una información general y un mínimo seguimiento.

El estudio se llevó a cabo durante 12 semanas, y fue detenido tan prontamente debido al sorprendente buen resultado del grupo de intervención. El *end point* evaluado fue un agregado de realización de perfil de colesterol, de prescripciones de nuevos hipocolesterolemiantes y/o de incrementos en la dosificación del fármaco existente. Debido a que no se realizaron medidas de colesterol en el grupo control, al no considerarse parte usual del cuidado habitual, no se pudo determinar la variación de la función de riesgo cardiovascular Framingham y, por tanto, la evaluación económica que se puede llevar a cabo es un análisis de costes.

La perspectiva fue doble: por una parte la del organismo pagador del sistema de salud y por la otra, la del farmacéutico de la farmacia comunitaria. Desde la primera perspectiva, los costes relevantes fueron los correspondientes a las consultas médicas, prescripciones, pruebas de laboratorio y reacciones adversas observadas. La perspectiva del farmacéutico analizaba costes fijos de implantación del programa, como equipamiento para la determinación in situ del nivel de colesterol y de la presión arterial, y el entrenamiento de los farmacéuticos, y por otro lado, unos costes variables, principalmente el tiempo del farmacéutico para su intervención, así como los consumibles.

Los resultados obtenidos en el grupo de intervención frente al control, en cuanto a variación del riesgo cardiovascular (17,3 versus 16.4) se atribuyeron a la disminución del colesterol (193 versus 188) y de la presión sistólica (140 versus 137) originados por la intervención farmacéutica. Los costes incrementales (Tabla 1) fueron sensiblemente superiores en el grupo de intervención, desde las dos perspectivas analizadas, pero los resultados lo fueron en una mucho mayor proporción.

	Gr. Intervención (n = 344)	Gr. Control (n = 331)
Perspectiva Farmacéutico		
Coste variables (Can\$/pac):		
- tiempos	42.18	28.66

- consumibles	6.26	
Costes iniciales (Can\$/pac)	1.98	
Total / pac (Can\$)	50.42	28.66
Coste incremental (Can\$/pac)	21.76	
Perspectiva Pagador		
Total / pac (Can\$)	34.34	27.94
Coste incremental (Can\$/pac)	6.40	

Tabla 1

Ante los resultados citados, los autores concluyen que el estudio SCRIP demostró que un programa de intervención farmacéutica mejora el control de los factores de riesgo debidos al colesterol, traducido en una mejoría notable del riesgo cardiovascular a 10 años. El coste incremental, a juicio de los autores, es mínimo lo cual podría servir de base de negociación para justificar el reembolso de servicios clínicos provistos por farmacéuticos.

El farmacéutico puede, a la vista de lo expuesto, mejorar notablemente los resultados de diversas patologías mediante la implementación de adecuados programas de Atención Farmacéutica. Ello, además, puede contribuir a la reducción del consumo de recursos o a la mejora de los parámetros farmacoeconómicos, en base a los cual, se pueden sentar las bases para el establecimiento de un sistema de remuneración.

1.- Simpson S, Jonson J, Tsuyuki R. Economic impact of community pharmacist intervention in cholesterol risk management: an evaluation of the study of cardiovascular risk intervention by pharmacists. *Pharmacotherapy* 2001;21(5):627-25

Consecuencias negativas de las medidas generadoras de ahorro económico (20/48)

Sin intervención alguna, la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) produciría la muerte de casi la mitad de los americanos que viven actualmente. Un aspecto esencial en la reducción del riesgo de dicha patología consiste en la reducción de los niveles de colesterol en sangre. Hace ya 14 años que el *National Cholesterol Education Program* (NCEP) publicó las primeras recomendaciones acerca de cómo reducir adecuadamente dichos niveles y, por lo tanto, disminuir el riesgo de complicaciones cardiovasculares y de muerte. Desde entonces el NCEP ha publicado dos actualizaciones, poniendo al día las guías de tratamiento en función de los últimos avances en el conocimiento.

En su primera edición se hizo hincapié en la prevención primaria de la ECC en pacientes con un LDL-colesterol elevado, con o sin otros factores de riesgo. Cinco años más tarde se publica la segunda edición, en donde se añadió un cuidado intensivo del LDL-colesterol en pacientes con ECC establecida previamente, focalizándose entonces en la prevención secundaria, mientras se sostenía la importancia de la prevención primaria. En el año 2001 se ha publicado la tercera edición y en ella se presta particular atención a los pacientes que aunque no han desarrollado ningún episodio de ECC, tienen múltiples factores de riesgo, lo que les asimila en riesgo a los que han sufrido ya ECC.

A pesar de todas las recomendaciones expuesta, el número de pacientes que presentando unos niveles de colesterol elevados, independientemente de si han presentado o no previamente episodio alguno de enfermedad cardíaca coronaria, permanece bajo. Esta situación hace que las complicaciones originadas aumenten significativamente, lo que provoca un grave problema de índole sanitario, aumentando la morbilidad y mortalidad por dicho evento, e incrementa notablemente de forma indirecta el consumo de recursos sanitarios.

El hecho de que una proporción considerable no alcance los objetivos de situarse en unos rangos aceptables de su colesterolemia se debe a que el problema en cuestión no se identifica, no se trata adecuadamente o no se cumple su tratamiento.

Los autores (2) analizan entonces si las prácticas del tratamiento de la hipercolesterolemia, efectuadas por los médicos de atención primaria de una organización para el mantenimiento de la salud (*Health Maintenance*

Organization, HMO) del sur de Florida, se adaptan o no a las recomendaciones elaboradas por el NCEP, evaluando entonces el segundo motivo expuesto anteriormente para explicar la progresión del problema. Dicha HMO utiliza una forma de capitación basada en riesgo para pagar a los médicos, habiendo la posibilidad de alguna penalización a éste por excederse en las prescripciones. Debido a que los fármacos hipocolesterolemiantes son caros y requieren un largo plazo, la infrautilización de los tratamientos podría ser de especial relevancia en este caso.

Para su estudio realizan una revisión retrospectiva de los pacientes de la HMO, incluyendo solamente aquellos que tenían al menos algún factor de riesgo para el desarrollo de la ECC y que habían permanecido un mínimo de 5 años en la sistema de salud referido. Los factores de riesgo observados fueron la edad (superior a 45 y 55 años en hombres y mujeres respectivamente), historia previa de ECC, hipertensión arterial, diabetes mellitus, historia familiar de ECC prematura (infarto de miocardio o muerte súbita antes de los 55 o 65 años en pariente de primer grado masculino o femenino respectivamente), tabaquismo y niveles de HDL-colesterol (menor de 35mg/dL).

La selección de pacientes se efectuó entre enero de 1992 y diciembre de 1996, por lo que las recomendaciones de la NCEP fueron aún las NCEP-*Adult Treatment Panel II* (NCEP-ATP II). De los 348 pacientes incluidos en el estudio, el 20% presentó una ECC mientras que el 80% restante no tuvo ningún episodio previo de ECC (Tabla 2). Del total de 118 pacientes que requerirían tratamiento farmacológico, sólo 16 de ellos habían recibido prescripciones de fármacos hipocolesterolemiantes durante los 5 años del estudio. Ello quiere decirse que el 86% de los pacientes que debían estar en tratamiento farmacológico, conforme a las recomendaciones de la NCEP-ATP II, no lo habían recibido.

El objetivo fundamental de la HMO analizada es proveer exclusivamente de los servicios que sean médicamente necesarios, haciendo participar al médico de los aspectos financieros de los servicios que prestan. Los autores manifiestan que si bien no hay evidencias directas de que la infrautilización del tratamiento hipocolesterolemiantes esté asociado con los sistemas de capitación de las HMO, no obstante puede sugerirse que la utilización de algunos incentivos económicos y de ciertos planes de reembolso de fármacos puede influenciar a los médicos a limitar sus servicios a los pacientes en base a los costes.

	Con ECC (%)	Sin ECC (%)	Totales (%)		
Incluidos	68 (20)	280 (80)	348		
No precisan tratamiento	11 (16)	113 (40)	124 (36)		
Precisan tratamiento:					
- Dietético	6 (9)	100 (36)	106 (30)		
Precisan tratamiento:				No reciben	Reciben
- Farmacológico	51 (75)	67 (24)	118 (34)	tratamiento (%)	tratamiento (%)
				102 (86)	16 (14)

Tabla 2

Las medidas de carácter puramente economicista no producen, en muchas ocasiones, los resultados esperados, especialmente cuando se incluyen en actuaciones en donde la salud es el aspecto relevante. Además, la inclusión de actuaciones dirigidas exclusivamente a la reducción de costes puede provocar, como se sugiere en el estudio analizado, una disminución de resultados que se manifestará posteriormente en un incremento del número de complicaciones, es decir, en un descenso en el nivel de salud alcanzado, así como en el aumento de costes originado posteriormente por este motivo.

2.- Lai L, Poblet M, Bello C. Are patients with hyperlipidemia being treated? *South Med J* 2000;93(3):283-6

Evaluaciones farmacoeconómicas en antidepresivos (15x70)

El presupuesto económico para el tratamiento de la depresión es grande y crece con el tiempo. En 1990, en EE.UU. se estimó que los costes de tratamiento, morbilidad y mortalidad asociados a la depresión ascendían a 440.000 millones de dólares. Es más, se calcula que para el año 2020, el presupuesto global de la depresión

pasará a ocupar el segundo lugar en la clasificación general de costes, precedido únicamente de la enfermedad isquémica cardiaca.

El número de consultas médicas, con diagnóstico de depresión, en EE.UU. se incrementó desde 1990 hasta 1995 en un 23%, y en ese mismo tiempo, el uso de antidepresivos tricíclicos (ATC) descendió del 42 al 30%, mientras que los inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (IRSS) aumentaron del 37 al 65%. Estos datos contrastan con que el porcentaje de consultas con prescripciones de terapia antidepresiva subió sólo del 6,7 al 10,9% y el diagnóstico de depresión aumentó escasamente del 6,1 al 7,1% en el período analizado.

La farmacoterapia (ATC y IRSS) representa la opción principal de tratamiento en el manejo de la depresión mayor. En ella, los IRSS por un mejor perfil de seguridad y eficacia, así como una posología más cómoda. Ahora bien, las iniciativas internacionales de contención de costes obligan a demostrar el valor económico de los medicamentos, definido en términos de medición del resultado en la salud y/o en términos financieros, para una opción farmacoterapéutica concreta.

Desde 1990, los investigadores han utilizado 5 técnicas diferentes para evaluar resultados económicos asociados con el uso de antidepresivos: ensayos clínicos randomizados, metaanálisis, modelos de decisión, estudios retrospectivos e investigación prospectiva randomizada naturalista. Cada uno de los mismos tiene ventajas e inconvenientes, por lo que los autores (3) describen las mismas y apuntan la conveniencia de la creación y evaluación de un *portfolio* de evidencias.

Los ensayos clínicos randomizados ofrecen información acerca de la seguridad y eficacia de los fármacos, pero no proveen un entorno adecuado para responder a las preguntas acerca de la efectividad de los mismos. Tienen gran validez interna pero una disminuida validez externa para generalizar sus conclusiones. A la fecha de este artículo, los ensayos que incorporan una evaluación farmacoeconómica no parecen haber demostrado diferencias significativas entre las alternativas de tratamiento indicadas anteriormente (Tabla 3)

Metodología empleada	Resultados obtenidos
Ensayos clínicos randomizados	No hallan diferencias significativas
Metaanálisis	Ligeramente mayor tasa de abandonos por efectos adversos con ATC
Estudios retrospectivos de bases de datos	Mayores costes en pacientes con cambios de tratamiento o aumentos de dosis
Estudios prospectivos naturalísticos	Fluoxetina mostró menos efectos adversos, mayor duración de tratamiento y menores cambios de fármaco. Generó menores costes totales por reducción de hospitalizaciones.

Tabla 3

Dado que existen estudios que no tiene un tamaño de muestra adecuado, y por lo tanto poder para detectar diferencias significativas en un resultado que interese, se realizan metaanálisis que combinan todos los estudios homogéneos, dotando entonces del poder que antes carecían. No obstante, los resultados de éstos y de los ensayos pueden diferir en función de la selección de los mismos, la búsqueda realizada, etc

Los modelos de decisión, si bien son muy útiles para contrastar costes y consecuencias, requieren con frecuencia de la aceptación de incertidumbres, y su desventaja principal consiste en que generalizan datos a partir de los ensayos clínicos, con entornos artificiales que difieren mucho de la práctica clínica habitual.

Los análisis retrospectivos de bases de datos toman sus resultados del mundo real, con indicaciones de efectividades, pero el principal problema es la potencial desviación de la selección de los pacientes al tratarse de asignaciones no randomizadas. Los costes de un grupo con cambios fueron mayores (7.590 US\$) que el de rápido abandono (5.610 US\$), el de parcial cumplimiento (4.479 US\$) y el de uso durante 3 meses (3.393 US\$).

Los autores concluyen que sería necesario el establecimiento de un portfolio de evidencias de seguridad, eficacia y efectividades, y que la investigación farmacoeconómica requiere un proceso iterativo que se extiende desde el desarrollo (ensayos, metaanálisis, modelos). El portfolio de datos recogidos sugiere, a juicio de los autores, que el uso de primera elección de los IRSS en el tratamiento de la depresión representa un valor adecuado para su coste.

(3) Skaer T, Sclar D, Robinson L, Galin R. The need for an iterative process for assessing economic outcomes associated with SSRIs. *Pharmacoeconomics* 2000;18(3):205-14. (15/70)