

ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

(E-mail: asanzgranda@jazzfree.com)

Repercusión del copago basado en los ingresos familiares en el consumo de medicamentos (19/50)

Las políticas de financiación de los medicamentos juegan un papel importante en el consumo de medicamentos por parte de la población: aquéllas que imponen límites en el reembolso o que incrementan el copago por parte del paciente, pueden promover el mejor uso de los fármacos, pero presentan a su vez efectos indeseados, tales como la disminución de medicamentos esenciales, lo cual se puede traducir en resultados negativos para la salud.

En Manitoba (Canadá), el programa de prestaciones farmacéuticas Pharmacare varió la política de reembolso de las prescripciones, incrementando el coste por parte del paciente; de una deducción fija anual de 237 Can\$ más un copago del 40% a partir de dicha cantidad, se pasó a una deducción fija en función del ingreso anual, del 2 y 3% para cantidades inferiores y superiores a 15.000m Can\$ respectivamente. Una vez que dicha cantidad de la deducción fuera alcanzada, el gobierno provincial financiaría la totalidad del fármaco. Sin embargo, en el colectivo que recibe asistencia económica pública, el gobierno paga el 100% de los fármacos prescritos, sin deducción alguna. Los autores (1) analizan si el cambio en la política de financiación afecta o no a la adquisición de prescripciones en pacientes que viven en diferentes entornos socioeconómicos.

Para ello realizan un estudio de cohorte en niños asmáticos de la adquisición de corticosteroides inhalados, antes y después de la puesta en marcha de la nueva política, definiendo tres grupos: los que reciben prescripciones que son reembolsadas totalmente, los que pagan la deducción por fármacos y tienen bajos ingresos, y los que pagan también la deducción, pero tienen mayores ingresos. Como grupo control se incluyeron niños que pertenecían a otro programa distinto del Pharmacare debido a que no tuvieron cambio en sus políticas de pago de fármacos. Igualmente, los niños se estratificaron en función de la severidad del asma, en medio-moderado y severo

Se evaluó uso de los corticoides un año antes y en los dos periodos de dos años posteriores al cambio en la política farmacéutica, midiéndose la proporción de niños que recibían una prescripción y el número medio de dosis por niño. Durante el año anterior al cambio, el 45% de los niños recibieron una prescripción de corticoide inhalado. Cuando se comparó el segundo año del cambio con el año previo al mismo se observó una disminución en el porcentaje de uso del fármaco inhalado en todos los grupos de niños analizados. En el segundo año después del cambio, el número medio de dosis dispensadas disminuyó en los niños con asma estable, de medio a moderado, del programa Pharmacare, así como en los niños, con un nivel severo de asma, que no pertenecían a dicho programa, si bien la diferencia fue estadísticamente significativa sólo en el grupo Pharmacare, y dentro de éstos en el subgrupo de altos ingresos y no en el de bajos ingresos (Tabla 1).

	Pharmacare			No Pharmacare
	Mayores ingresos	Menores ingresos	Media	
1 año antes vs 1 año después				
Asma medio a moderado	0,81	0,86	0,81	0,95
Asma severo	0,83	0,80	0,83	1,03
1 año antes vs 2 años después				
Asma medio a moderado	0,68	0,68	0,68	0,87
Asma severo	0,82	0,86	0,82	1,00

Tabla 1

Los autores concluyen que la variación en las políticas de reembolso de fármacos pueden presentar efectos no esperados en la recepción de fármacos de prescripción para el cuidado del asma. Pero un menor uso de dichos fármacos se relaciona con un aumento en el número de admisiones hospitalarias por asma, lo que incrementa sustancialmente los costes globales, así como la calidad de vida del paciente. En un tiempo de contención de gastos en fármacos, las políticas de pago basadas en los ingresos parece razonable, pero se hace necesario evaluar previamente el impacto sobre el uso de los fármacos de prescripción con el fin de evitar efectos no deseados e inesperados.

(1) Kozyrskyj A, Mustard C, Cheang M, Simons E. Income-based drug benefit policy: impact on receipt of inhaled corticosteroid prescriptions by Manitoba children with asthma. *CMAJ* 2001;165(7):897-902. (19/50)

Programas de intercambio terapéutico (20/43)

Las organizaciones de servicios de salud (Health Care Organizations, HCO) están utilizando cada vez más los programas de conversión de formularios, conocidos con el nombre de programas de intercambio terapéutico, en donde se sustituye unos medicamentos por otros de menor coste, en un esfuerzo a maximizar los limitados recursos de que disponen para la prestación farmacéutica. Estos programas se realizan de varias formas, una de las cuales involucra al farmacéutico, el cual sustituye en la farmacia, acorde con un algoritmo diseñado previamente, el medicamento prescrito. Obviamente, estas acciones requieren un estudio previo en cuanto a la eficacia y seguridad de los productos que sustituyen a los prescritos.

Hay ya evidencia consistente de que algunos inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A reductasa o estatinas tienen un efecto beneficioso en la morbilidad y mortalidad de la patología coronaria, a nivel de prevención primaria y secundaria, por lo que estos fármacos han llegado a ser la piedra angular en el tratamiento cardiovascular de la patología cardiovascular.

Se calcula que hasta 50 millones de personas en EE.UU. podrían beneficiarse del tratamiento con estatinas, con un coste global de 50.000 millones de dólares. En agosto de 1999, el Centro de Farmacoeconomía del Departamento de Defensa de EE.UU. inició un programa de conversión terapéutica con los pacientes que utilizaban ciertas estatinas, realizando a continuación un gran contrato de compra de las que permanecieron en el formulario, lo que originó un sustancioso ahorro de recursos.

Para ello, los autores (2) realizaron un estudio de 4 meses de duración en todos los pacientes que requerían estatinas, ofreciéndoles información adecuada del proceso de conversión y evaluándoles para las interacciones posibles. De esta forma, 942 pacientes se incluyeron en el estudio, en el que se cambió de cerivastatina (0,2-0,3 mg/día), atorvastatina (10 mg/día), fluvastatina (20-40 mg/día), pravastatina (10-80 mg/día) y simvastatina (10-20 mg/día), a cerivastatina (0,4 o 0,8 mg/día) o simvastatina (80 mg/día). Todos los pacientes fueron revisados al cabo de 60 días de la conversión y al final del estudio. Además se puso un gran énfasis en la adherencia a dietas bajas en grasas, administrándoles suficiente información al respecto. El *end point* final de este estudio fue el porcentaje de pacientes que habían alcanzado el objetivo del *National Cholesterol Education Program* (NCEP) debido al programa realizado.

El LDL colesterol previo al programa fue de 115 mg/dL, con un 64,8% de los pacientes por debajo de los objetivos del NCEP. A las 6 semanas, el LDL medio se había reducido en 9 mg/dL, estando un 74,5% de los pacientes con los objetivos del NCEP. Al final del estudio, hubo mayor porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos del NCEP entre aquellos que estaban en tratamiento por prevención primaria que quienes lo fueron por prevención secundaria (Tabla 2).

Respecto de la seguridad de los fármacos, se observó una tendencia hacia efectos adversos más importantes en los pacientes tratados con cerivastatina 0,8 mg o simvastatina 80 mg.

Los costes originados antes y después del programa fueron de 335 y 220 dólares respectivamente, con un ahorro medio anual de 115 dólares por paciente. No obstante, si bien la reducción de los costes es el propósito primario en los programas de intercambio terapéutico, reconocen los autores que es preciso tener en cuenta

otras consideraciones que incluyen no solo el mantenimiento de la eficacia sino también un nivel aceptable de riesgo por las reacciones adversas.

Los resultados obtenidos necesitan de una farmacovigilancia en la fase de postconversión, según manifiestan los autores, para minimizar los riesgos del programa pues en todo programa de intercambio terapéutico existe un riesgo potencial de interacciones no sospechadas, como los casos de miositis hallados en el estudio al convertir el tratamiento a altas dosis de cerivastatina o simvastatina. Se puede concluir entonces que es preciso priorizar sobre los efectos producidos en la salud por cualquier tipo de intervención de carácter exclusivamente económico, como el descrito, antes de llevarlo a la práctica pues pueden aparecer efectos inesperados que producirán acciones indeseables (como ha ocurrido posteriormente con cerivastatina) y que, además, darán al traste con las medidas realizadas.

	Prevención primaria		Prevención secundaria	
	Antes	Después	Antes	Después
Colesterol total	195	194	174	164
LDL	122	112	107	99
% alcanzan NCEP	79.8	88.2	47.0	58.3
Coste medio preconversión	335			
Coste medio postconversión	220			

Tabla 2

(2) Taylor A, Grace K, Swiecki J, Hyatt R, Gibbs H, Sheik M, O'Malley P et al. Lipid-lowering efficacy, safety, and costs of a large-scale therapeutic statin formulary conversion program. *Pharmacotherapy* 2001;21(9):1.130-9. (20/43)

Prevención de eventos cardiovasculares en el diabético (21/52)

La efectividad de las estatinas en la prevención primaria y secundaria ha sido demostrada en diversos ensayos clínicos. La presencia adicional de diabetes confiere un riesgo de producción de eventos cardiovasculares futuros, si bien, se ha evidenciado que los diabéticos con enfermedad cardiovascular (ECV) obtienen un beneficio a nivel cardiovascular similar al sus homólogos no diabéticos, después de la terapia con simvastatina.

Los autores (3) analizan la efectividad y el coste-efectividad de la terapia hipolipemiente en pacientes con y sin diabetes, y con enfermedad cardiovascular previa o no. Para ello usan un modelo que estima la reducción de los eventos cardiovasculares y el aumento de la supervivencia después de la modificación de factores de riesgo como edad, sexo, presión arterial, niveles de LDL y HDL-colesterol, tabaquismo, diabetes y enfermedad cardiovascular previa.

Los costes del cuidado de la salud comprenden hospitalizaciones y visitas a servicios de urgencias, consultas médicas, pruebas de laboratorio y medicamentos. Cuando el diabético no ha tenido ningún episodio cardiovascular previo se estiman los costes de 2 consultas médicas con pruebas bioquímicas y test de hemoglobina glicosilada para cada visita; también se contabilizan una consulta al oftalmólogo, un perfil lipídico y un urianálisis, por cada año de tratamiento.

El modelo se aplica con edades diferentes (40, 50, 60 y 70 años) variando el sexo y el estatus de enfermedad cardiovascular, representando tres escenarios para cada situación, en función de 3 niveles de LDL-colesterol (149, 168 y 211 mg/dL). Los resultados muestran una mejoría en todos los escenarios y la evaluación farmacoeconómica diferencia claramente la prevención primaria de la secundaria (Tabla 3). Los años de vida ganados (AVG), que marcan la efectividad, aumentan al aumentar la tasa de LDL-colesterol y al disminuir la edad, siendo ligeramente superior en el caso de pacientes homólogos en edad y nivel de LDL-C con prevención secundaria, lo que implica que los ratios coste – efectividad sean sensiblemente mejores en el caso de dicha prevención. No obstante, cuando se trata de pacientes diabéticos, no hay una diferencia radical en la eficiencia.

Estatus	LDL-C mg/dL	40 años		50 años		60 años		70 años	
DIABETES		AVG	C / E	AVG	C / E	AVG	C / E	AVG	C / E
- Con ECV	211	5.3		3.93		2.35	4.000	0.78	
	168	5.03		3.85		2.38		0.81	
	149	4.81	8.000	3.74	6.000	2.35	5.000	0.81	12.000
- Sin ECV	211	5.4	6.000	4.12	4.000	2.53	4.000	0.79	10.000
	168	4.84	7.000	3.8	5.000	2.38	4.000	0.74	11.000
	149	4.47	8.000	3.54	5.000	2.24	4.000	0.69	12.000
NO DIABETES									
- Con ECV	211	3.92		3.17		2.11	5.000	0.77	
	168	3.26		2.68		1.82		0.68	
	149	2.92	14.000	2.41		1.65		0.62	
- Sin ECV	211	2.5	20.000	2.02	13.000	1.32	12.000	0.44	24.000
	168	1.84	28.000	1.51	19.000	1.00	16.000	0.34	33.000
	149	1.55	37.000	1.28	24.000	0.85	21.000	0.29	39.000

Tabla 3

Los autores concluyen que el análisis manifiesta la importancia del tratamiento intensivo de la dislipemia en diabéticos, en los que la prevención secundaria es más coste efectiva que en otras situaciones. Respecto de la prevención primaria, la situación es más compleja pues se había demostrado que sólo sería eficiente en pacientes de alto riesgo. Ahora bien, el paciente diabético posee un gran riesgo intrínseco de por sí, y ante la demostración de que el tratamiento hipolipémico le reduce significativamente el riesgo de eventos cardiovasculares, los autores manifiestan que si la reducción de riesgo relativo asociada con la terapia es similar a la observada en diabéticos en prevención secundaria, la terapia intensiva de prevención primaria, frente a lípidos, será clínica y económicamente adecuada.

Los programas de atención farmacéutica podrían centrarse en la prevención de la enfermedad cardiovascular en el paciente diabético, con el convencimiento de que el resultado será muy favorable. Cabe pensarse, a la vista de lo expuesto, que si no es el farmacéutico quien se implica decisivamente en este campo, habrá otros profesionales de la salud que lo harán.

(3) Grover S, Coupal L, Zowall H, Dorais M. Cost-effectiveness of treating hyperlipidemia in the presence of diabetes. Who should be treated? *Circulation* 2000,102:722-7. (21/52)