

## ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

E-mail: [asanzgranda@jazzfree.com](mailto:asanzgranda@jazzfree.com)

URL: <http://www.e-faeco.8m.net>

### Incremento de costes por complicaciones en diabetes mellitus tipo 2

La diabetes mellitus tipo 2 es un síndrome metabólico provocado por una deficiencia de insulina y una insensibilidad a sus efectos, y que afecta al 3 por ciento de la población española. Un serio problema que conlleva es la aparición, a medio-largo plazo, de complicaciones vasculares, las cuales son de dos tipos: microvasculares, en donde se hallan, y macrovasculares, entre las que están.

Un control estricto de la glucemia se ha evidenciado como una manera de reducir las complicaciones citadas, por lo que el control metabólico de la patología debería tener como objetivo la normalización en el tiempo de los niveles de glucosa, lo cual repercutiría en los costes asociados con la enfermedad.

Los autores (1), en unión de muchos más en diferentes países europeos, llevan a cabo el estudio CODE-2 y estiman el coste de la atención sanitaria al paciente diabético tipo 2. Para ello incluyen a 1004 pacientes, diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 después de los 30 años, de entre 29 centros de atención primaria, distribuidos por todo el país, entre marzo y mayo de 1999, recogiendo datos de los 6 meses anteriores. Se estimaron solamente costes directos, en forma de costes ambulatorios, hospitalarios y de tratamiento. Igualmente se analizaron los mismos en base a su relación, directa, indirecta o inexistente, con la patología, y por último, analizaron los subgrupos en función de la existencia o no de complicaciones. La medida de la calidad de vida se llevó a cabo mediante el instrumento genérico EuroQol 5D.

El coste anual medio por paciente fue de 1.305 euros, siendo el componente en coste por fármacos, el de mayor cuantía (554,28 euros), seguido del de hospitalizaciones y de tipo ambulatorio (417,28 y 333,58 euros respectivamente). Ahora bien, cuando se analizan los costes en función de las complicaciones, los datos son más clarificadores (Tabla 1)

Costes	Paciente sin complicaciones	Paciente con complicaciones microvasculares	Paciente con complicaciones macrovasculares	Paciente con ambas complicaciones
Ambulatorios	270,09	360,31	427,35	454,14
Hospitalarios	208,55	459,32	891,10	858,10
Farmacológicos	404,70	583,66	703,04	820,54
Total	883,34	1.403,29	2.021,49	2.132,78

Tabla 1

En los pacientes sin complicaciones, el mayor consumo de recursos sanitarios directos fue en el tratamiento farmacológico, especialmente en medicamentos cardiovasculares, siendo el porcentaje correspondiente a los antidiabéticos orales muy pequeño. Cuando existen complicaciones, si éstas son de tipo microvascular siguen siendo los medicamentos el componente de mayor coste, pero si la complicación es macrovascular o mezcla de ambos tipos, son los costes de hospitalizaciones los que repercuten prioritariamente.

Cuando se observa la relación entre los costes originados y la patología en cuestión, se estima que solo el 28,6 % está relacionado con el control glucémico, mientras que el 30,51 % lo está con las complicaciones y algo más del 40 % no está relacionado con la diabetes mellitus tipo 2. Cuando se analizan los subgrupos por complicaciones se evidencia que los costes ambulatorios están muy relacionados con el control de la enfermedad (45,5 %) y los costes hospitalarios lo están con las complicaciones (44,4 %), no estando relacionado con la patología la mayor parte de los costes farmacológicos, tan sólo el 25,5 %.

Los autores inciden en la conveniencia de unas terapias más agresivas, frente a las tradicionales, que controlen de forma más estricta las glucemias, ya que se ha puesto de manifiesto los beneficios a largo plazo en la disminución de complicaciones micro y macrovasculares, reduciendo así el coste de la enfermedad. Sin embargo, resaltan que si se siguiera esta indicación, se podría llegar a un aumento del gasto a corto plazo, si bien se produciría un ahorro final a largo plazo.

El farmacéutico, estando al margen de las consideraciones de tipo político económico que dichas evidencias proporcionan, podría involucrarse muy activamente en intervenciones que asegurasen un más estricto control glucémico; ello redundaría en la calidad de vida de los diabéticos tipo 2, así como conllevaría una disminución final de costes, lo que evidenciaría el verdadero valor añadido de su actuación.

1.- Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. Gac Sanit 2002;16(6):511-20.

### Repercusión económica del tratamiento de HIV / SIDA

La introducción de la terapia antirretroviral de alta actividad (TARAA) se ha acompañado de un incremento en los costes del cuidado de los pacientes con infección por el VIH. No obstante, es preciso analizar el conjunto de gastos globales atribuibles al tratamiento de la patología antes de concluir acerca de la carestía del mismo, pues hay datos que, a corto plazo, se producen reducciones en los costes sanitarios totales.

Los autores (2) estudian los gastos ocasionados, a partir de una muestra representativa del universo de pacientes infectados con el VIH a nivel nacional, durante un periodo de seguimiento de tres años. Dicha muestra se obtuvo de 28 ciudades y 25 áreas rurales de EE.UU. analizándose el consumo de recursos sanitarios (en dólares americanos de 1996) de 2.864 pacientes que iniciaron el estudio, de los cuales, concluyeron 1.915. Para ello se realizaron 4 entrevistas en el tiempo. Dicho grupo representaba a los aproximadamente 231.000 pacientes que recibían cuidados por su infección viral.

El coste medio del cuidado sanitario por paciente y mes se estimó, en el inicio del estudio, en 1.749 dólares, descendiendo después dicha cantidad, especialmente entre la primera y segunda entrevista, en base a un descenso en los gastos ocasionados por las hospitalizaciones de los pacientes. De esta forma, el gasto total ajustado por paciente en 1996 ascendió hasta los 20.300 dólares, pero se redujo hasta los 18.300 en 1998, al finalizar la evaluación.

En el primer mes de estudio, en enero de 1996, el coste fue de 1.811 dólares. En la mitad de 1997, cuando se generalizó la TARAA, el coste por fármacos ascendió de 618 hasta 821 dólares, pero el de hospitalizaciones se redujo de 878 a 500 dólares, con un gasto por paciente y mes de sólo 1.521. Este nivel de gastos se mantuvo hasta casi el final, en donde los costes de hospitalizaciones ascendieron ligeramente hasta los 594 dólares.

Los costes, analizados por subgrupos de población, mostraron variaciones significativas (Tabla 1). Se hallaron predictores independientes de reducción de gasto para pacientes a nivel individual, como fueron principalmente, la cobertura de seguro público (OR: 2,5), el tamaño de la clínica de más de 500 pacientes (OR: 2,9) y el uso de inhibidores de la proteasa o inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos (OR: 2,2). El factor clínico más importante en el aumento de los costes fue el recuento de CD4 menor de 50 por milímetro cúbico (2.344 vs 532 \$ si CD4 supera los 500).

Subgrupo	Costes			
	Totales	Ambulatorios	Hospitalarios	Farmacológicos
Todos pacientes	1.390	420	186	784
CD4				
- > 500	532	76	142	314
- 200-499	925	217	156	552

- 50-199	1.361	367	189	805
- 0-49	2.344	887	236	1.221
Estado clínico				
- Asintomático	1.067	246	148	673
- Sintomático	1.119	299	168	652
- SIDA	1.766	593	212	961
Grupo de riesgo				
- Usuario drogas IV	1.565	672	226	667
- Homosexuales	1.320	235	181	904
- Heterosexuales	1.292	507	157	628
- Otros	1.533	621	167	745
Tamaño de la clínica				
- < 10 pacientes	1.855	649	220	986
- 11-100 pac.	1.397	359	172	866
- 101-500 pac.	1.411	465	184	762
- > 500	1.206	287	199	720

Tabla 1

Basados en el estimado de coste anual por paciente de 20.300 dólares en 1996 y para unos 335.000 adultos vistos con cuidados por HIV, el gasto total directo, a nivel nacional, podría ascender a 6.800 millones de dólares en EE.UU. en 1996. A partir de la introducción de la TARAA, se estima que en 1998, el gasto total sería un 90 por ciento del anteriormente descrito, el cual, después de hacer los ajustes correspondientes por muertes, puede variar entre un límite superior del 95 por ciento, y uno inferior del 83 por ciento, sobre el correspondiente a 1996.

No obstante, no es probable que el descenso en costes anuales demostrado en este estudio, origine un descenso en el coste total a lo largo de la vida, debido a que la reducción en coste por unidad es proporcionalmente menor que el aumento estimado en esperanza de vida debido a la TARAA. Ahora bien, ello no significa que los resultados obtenidos con la terapia de combinación no posean ratios adecuados de coste – efectividad, o que los incrementos de costes a lo largo de la vida, no sean razonables.

Los autores concluyen que si bien no todos los grupos se benefician igualmente de la TARAA (menos los subgrupos menos favorecidos, como mujeres, raza negra, seguro público y poco nivel de educación), la mejoría en el tratamiento se acompaña de reducciones de costes en servicios hospitalarios para el cuidado del VIH.

2.- Bozzette S, Joyce G, McCaffrey D, Leibowitz A, Morton S, Berry S, Rastegar A, et al. Expenditures for the care of HIV-infected patients in the era of Highly Active Antiretroviral Therapy. *N Engl J Med* 2001;344(11):817-23.

### **Celecoxib y grupos de riesgo gastrointestinal**

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) se utilizan con gran frecuencia para controlar los síntomas asociados con la osteoartritis y la artritis reumatoide, pero en muchas ocasiones se producen efectos adversos gastrointestinales que van desde un simple disconfort hasta la anemia con hemorragia oculta y muerte posterior. Así el riesgo de padecer una úlcera péptica aumenta de cuatro a seis veces con su administración. El riesgo es progresivo aumentando principalmente con la edad del paciente, motivo por el cual los mayores de 60 – 70 años, que tienen una incidencia alta de procesos osteoarticulares, presentan un mayor riesgo.

A partir del descubrimiento de las dos isoformas de la ciclo oxigenasa se han sintetizado unas nuevas moléculas que inhiben selectivamente la de tipo 2, conformando los llamados COX2, y que producen menor casuística a nivel gastrointestinal que los AINEs clásicos, si bien su coste de adquisición es notablemente superior. Por ese motivo, los autores (3) analizan el coste sanitario directo del tratamiento de pacientes con osteoartritis y artritis reumatoide, con celecoxib y con AINEs más gastroprotectores, a partir de un modelo de

decisión en el que se realiza un seguimiento de 6 meses y se analizan los datos desde la perspectiva de una organización de salud pública en Hong Kong.

Los AINEs se evalúan aisladamente o en combinación a antiH2, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol, tomando como valores de la eficacia de la terapia gastroprotectora el combinado de los producidos en los ensayos clínicos realizados. Asumiendo similar efectividad entre todas las alternativas terapéuticas, se realiza un estudio de costes, observándose como resultados posibles el disconfor gastrointestinal, la úlcera sintomática, la anemia con hemorragia oculta, la complicación gastrointestinal seria, y la ausencia de efectos secundarios.

Los costes relevantes de las estrategias analizadas corresponden a los de los fármacos antiinflamatorios, así como de los precisos para la protección gastrointestinal, los de las consultas médicas ambulatorias y hospitalarias, los de las estancias en hospital, los test de laboratorio y endoscopias, y los procedimientos quirúrgicos como consecuencia de los problemas derivados de los fármacos administrados.

Los resultados muestran que la alternativa más económica, en el escenario sanitario de Hong Kong, es la correspondiente a la asociación de AINEs con antiH2, seguida muy de cerca por celecoxib y el AINE solo (Tabla 2). Ahora bien, cuando se lleva a cabo el análisis por subgrupos de pacientes en función de la categoría de riesgo gastrointestinal se pone de manifiesto que a partir de un riesgo de nivel 8 (sobre 21), la alternativa de celecoxib permanece como la más económica, aumentándose la diferencia a medida que el riesgo es mayor, siendo en este caso el AINE administrado aisladamente, la opción más costosa debido a una mayor incidencia de efectos adversos.

Tratamiento antiinflamatorio	Coste directo total en 6 meses (\$ Hong Kong)
AINE + antiH2	1.404
Celecoxib	1.545
AINE	1.610
- Riesgo GI : 10	- 2.790
- Riesgo GI : 15	- 4.860
- Riesgo GI : 21	- 7.340
AINE + misoprostol	2.213
AINE + inhibidor de bomba de protones	2.857

Tabla 2

Los autores concluyen que en el tratamiento de la osteoartritis o artritis reumatoide en el escenario de Hong Kong, la combinación AINE más antiH2 es la menos costosa cuando el riesgo gastrointestinal es bajo, pero que si éste sobrepasa el valor 8, celecoxib sería el más adecuado desde el punto de vista farmacoeconómico.

A la vista de lo expuesto, se observa que el coste de un tratamiento tiene mayor relación con el fracaso terapéutico o la incidencia de efectos adversos, como ocurre en el caso que nos ocupa, que con el coste de adquisición del fármaco. Por ello, el farmacéutico podría involucrarse muy activamente colaborando en la selección de los principios activos a utilizar en una zona de salud, y principalmente en la redacción de protocolos de uso de los mismos, interviniendo posteriormente de forma plena en la detección precoz y resolución de los problemas que se originen relativos a los medicamentos. Una actuación de este tipo podría generar mucho mayor ahorro que el que se intenta a base de reducir sus márgenes u otras medidas de tipo economicista.

3.- You J, Lee K, Chan T, Lau W, Chan F. Arthritis treatment in Hong Kong – cost analysis of celecoxib versus conventional NSAIDS, with or without gastroprotective agents. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:2089-96.