

ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

Ángel Sanz Granda

E-mail: asanzgranda@jazzfree.com

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

Qué se debe saber acerca de los análisis farmacoeconómicos

Un fármaco concreto o una determinada tecnología sanitaria ha de demostrar que cumple con los criterios clásicos de seguridad, eficacia y calidad, antes de su utilización por los diversos sanitarios que integran un sistema de salud. Estas características se analizan y evalúan en los ensayos clínicos correspondientes. Pero, en la actualidad se exige una nueva condición, la eficiencia, bien sea de forma expresa o tácita dependiendo de cada país.

La evaluación de la eficiencia es el objetivo fundamental de la Farmacoeconomía y ello se lleva a cabo mediante el análisis farmacoeconómico. Dado que la eficiencia es un concepto relativo, pues parte del supuesto de comparación entre dos o más alternativas acerca de los recursos utilizados y los resultados obtenidos en cada una de ellas, su evaluación precisa inexorablemente de al menos dos estrategias terapéuticas así como de las consecuencias que de cada una se pueden esperar.

Esta simple distinción permite diferenciar lo que es y lo que no es un análisis farmacoeconómico (Tabla 1), a pesar de que puedan observarse títulos erróneos en la literatura existente, pudiendo describirse como evaluaciones farmacoeconómicas a estudios que no lo son.

¿Qué no es?	Tipo	Concepto
	Descripción del resultado o del coste	Describe las consecuencias o el coste de una estrategia
	Análisis de resultados o de los costes	Analiza el resultado o el coste comparado de dos estrategias

Tabla 1.- Ejemplos de tipos de estudios que no pueden tener la consideración de análisis farmacoeconómicos

El análisis farmacoeconómico se define entonces como el **estudio comparativo** de los resultados obtenidos por dos o más alternativas terapéuticas en relación a la utilización de recursos sanitarios o no que han sido precisos para la consecución de aquellos resultados. De esta forma, el parámetro que se obtiene de estos estudios será siempre una cantidad de recursos monetarios que definen una consecuencia, aspecto clave que lo diferencia de los estudios económicos, cuya finalidad es estrictamente la estimación de una medida monetaria exclusivamente.

Esta aparente simple diferencia justifica que al evaluación farmacoeconómica no esté dirigida hacia la consecución de menos recursos económicos, más llanamente hablando, al abaratamiento de la terapéutica, sino que su objetivo sea la nacionalización de la misma, mediante una adecuada asignación de recursos que aseguren la consecución de unos resultados requeridos. De esta forma, el estudio económico conduciría hacia la estrategia menos costosa mientras que el análisis farmacoeconómico nos dirige hacia la alternativa más eficiente.

Dado que los recursos sanitarios o no se pueden expresar en términos monetarios, la primera parte del binomio (recursos – consecuencias) se expresará siempre en aquellos términos. Ahora bien, el segundo concepto puede ser desarrollado bajo diversas perspectivas. La más habitual consiste en la descripción de los resultados desde el punto de vista **clínico**, como la erradicación de la infección, el descenso de la presión arterial o el número de muertes acontecidas. No obstante, hace ya tiempo que se consideró que la idea que describe el éxito para el profesional sanitario no ha de coincidir necesariamente con la que el paciente percibe de dicha consecuencia. Lo que para uno puede ser un resultado aceptable, para el otro puede considerarse

como mediocre y viceversa. Nace así el concepto de salud percibida, lo cual da lugar posteriormente al de **calidad de vida relacionada con la salud**, pues es evidente que para el paciente no se goza todos los años de su vida, antes o después de la aplicación de un tratamiento, del mismo bienestar o sentimiento de satisfacción ante su propia vida. Una última forma de expresión de las consecuencias, muy del agrado de los economistas pero poco del de los sanitarios, es como unidades **monetarias**. Esto equivale a traducir a términos económicos el resultado obtenido, por ejemplo, valorando en euros la eliminación de un efecto adverso o la propia vida. Es obvio que de ello se derivan grandes problemas desde muchas perspectivas, por lo que no abunda mucho esta última metodología. Sin embargo, la **utilización de los recursos** sí representa el parámetro relevante en el caso que se haya demostrado que las alternativas terapéuticas presentan unos resultados equivalentes; sólo a partir de dicha demostración se puede considerar la comparación única de costes.

Finalmente, y una vez definido el tipo de resultado a tener en cuenta, sólo resta relacionarlo con el coste incurrido, para determinar los diferentes tipos de análisis farmacoeconómicos. El más habitual, de **coste – efectividad**, relaciona unidades monetarias de los recursos utilizados con medidas de resultado clínico; el más preciso, de **coste – utilidad**, representa una variante del anterior en donde se relacionan las mismas unidades monetarias respecto de la valoración de calidad de vida relacionada con la salud; el tercero, de **coste – beneficio**, agrupa en términos monetarios tanto a los recursos dispensados como a las consecuencias obtenidas; y finalmente, cuando los resultados son equivalentes, se conducirá un análisis de **minimización de costes** (Tabla 2).

Análisis	Parámetro resultante
Coste – efectividad	€/por unidad clínica obtenida
Coste – utilidad	€/por año de vida ajustado a calidad (AVAC)
Coste – beneficio	€
Minimización de costes	€

Tabla 2.- Expresión de las unidades de los parámetros finales de cada tipo de análisis farmacoeconómico

- Taylor R, Drummond M, Sullivan S. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ*. 2004;329:972-5
- Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G, editors. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Madrid: Díaz de Santos, 2001

Fármacos anti-TNF en artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una patología que, si bien no presenta una gran prevalencia en nuestro país (0,5 %, IC95: 0,2-0,8), si constituye un elemento perturbador de la calidad de vida de los pacientes. Por otra parte, el coste asociado a esta enfermedad se ha incrementado considerablemente desde la aparición de distintos fármacos que inhiben el factor de necrosis tumoral alfa o anti-TNF (infliximab (IFX), adalimumab (ADA) o etanercept (ETN)), dado el elevado precio que éstos suponen.

Como es habitual en los momentos actuales, la eficiencia de los nuevos principios activos es un elemento fundamental a la hora de decidir su inclusión o no en cualquier protocolo terapéutico, obviamente después que haya pasado los filtros de eficacia y seguridad. Por este motivo, los autores (2) analizan la utilización de recursos sanitarios en la artritis reumatoide y los costes asociados con los tratamientos instaurados.

Los datos provienen de 1.111 historias clínicas de pacientes diagnosticados de la patología de referencia, de 41 hospitales españoles y que han sido tratados con IFX, ADA o ETN. No obstante, los hospitales no fueron asignados al azar, sino en función de su inclusión voluntaria, lo que puede influir en los resultados finales.

Se recogieron datos acerca de la utilización de recursos sanitarios directos exclusivamente (fármacos – adquisición, preparación y administración–, consultas, pruebas diagnósticas y de laboratorio, hospitalizaciones), sin embargo, el coste de las reacciones adversas no fue incorporado al análisis; el del

fracaso terapéutico se incluyó en base a unas estimaciones efectuadas que incluían un coste superior a mil euros si se debía a fracaso por toxicidad.

Los resultados fueron estimados a partir de la utilización media de dosis similares a las recomendadas en el caso de ADA y ETN (104 y 98 %) pero superiores con IFX (138 %); la estimación de los mismos se hizo en un horizonte temporal de sólo 6 meses (Tabla 5) mientras que el impacto presupuestario posterior fue en un año, simplemente multiplicando por 2 el coste anterior.

	IFX	ADA	ETN
Anti-TNF	5.791	6.670	5.558
Admón. Anti-TNF	645	106	171
Otros fármacos	29	31	29
Fracaso del anti-TNF	263	-20	99
Consultas	232	158	177
Hospital	128	485	498
Pruebas	152	140	130
TOTAL	7.240	7.570	6.662

Tabla 5

A la vista de los datos estimados, se observa una reducción media de 598 (IC95: 415-741) y de 907 €(IC95: 825-988) con ETN respecto de IFX y ADA respectivamente. A partir de dicha reducción se podrían obtener ciertos ahorros netos en los hospitales mediante la incorporación del anti-TNF menos costoso, en función del grado de sustitución que se obtuviese. No obstante, el carácter de estudio retrospectivo, así como la no incorporación del coste por efectos adversos y especialmente, la extrapolación del mismo coste por paciente del primer al segundo semestre, podrían hacer variar sustancialmente los resultados mostrados.

Los autores concluyen que, de acuerdo con el estudio realizado, el coste del tratamiento de la artritis reumatoide puede sufrir oscilaciones importantes en el presupuesto para fármacos en el hospital en función del tipo de tratamiento farmacológico que se instaure en dicho centro.

3.-Rubio C, Ordovás J, Pla R, Martínez C, Sánchez M, Rosado A et al. Utilización y coste de los modificadores biológicos de la artritis reumatoide en España (estudio PRAXIS). Farm Hosp. 2007;31(2):78-92

Análisis de costes y consecuencias en pacientes con trastorno depresivo

El trastorno depresivo, caracterizado por una alteración del estado de ánimo, se constituye como una causa relevante de utilización de recursos sanitarios en el ámbito de la atención primaria (AP), especialmente, consultas médicas. Igualmente se ha observado que dicha patología se asocia al consumo de ciertas sustancias, medicamentosas o no, así como a la coexistencia de otras enfermedades.

En virtud de lo expuesto, los autores (2) se plantean realizar un estudio con el objetivo de estimar la comorbilidad asociada al trastorno depresivo, así como el análisis de utilización de recursos en pacientes que presentan o no un trastorno depresivo (TD). Como se indicó en la primera parte, este estudio no es un análisis farmacoeconómico per se puesto que no existe una comparación de costes en dos alternativas terapéuticas en relación a un resultado obtenido. No obstante, el estudio representa un buen ejercicio de análisis de la patología de referencia, en cuanto supone estudiar las consecuencias, tanto en coste como en procesos comórbidos que conlleva la patología.

El estudio efectuado es de cohortes, de tipo retrospectivo, en base a los registros médicos de 5 centros de atención primaria en Barcelona, que atienden a una población ligeramente superior a 100.000 habitantes. Se cuantificó el número de visitas médicas, derivaciones al especialista, pruebas complementarias y fármacos

prescritos de los pacientes con diagnóstico de TD. Con estos datos se estimó el coste por paciente, el cual fue analizado en función de comorbilidad, sexo y edad de los pacientes.

Se establecieron 2 cohortes de pacientes: una con diagnóstico de TD, de 6.592 personas, y otra mucho mayor, con 57.480 individuos sin dicho trastorno. La cohorte afectada de la patología estudiada resultó tener una edad media superior, así como una mayor proporción de mujeres.

Los resultados indicaron que los pacientes con TD utilizaron con mayor profusión las consultas médicas, siendo además éstas de mayor coste, tuvieron mayor número de derivaciones al médico especialista, se les pidió un mayor número de pruebas complementarias, y finalmente, su gasto en medicamentos fue superior (Tabla 5). Los costes fueron superiores a medida que aumentaba la edad, presentando una diferencia entre 282 y 494 euros

	Con TD	Sin TD	p
Nº visitas/ paciente/ año	12,0	7,4	<0,0001
Coste/ visita en AP	240,02	147,50	<0,0001
Coste pruebas complementarias	35,78	24,37	<0,0001
Coste fármacos prescritos	790,34	308,0	<0,0001

Tabla 5

Respecto de la comorbilidad asociada, se observó que aquellos que mostraban un diagnóstico de TD, presentaban asimismo una mayor incidencia estadísticamente significativa de neuropatía, alcoholismo y neoplasmas malignas, una vez ajustado por edad y sexo.

Los autores concluyen que la prevalencia del TD es elevada, especialmente en mujeres, y que la utilización de recursos sanitarios en estos pacientes, una vez ajustada dicha variable por morbilidad, edad y sexo, es superior que en el resto de la población. Asimismo, dicha utilización aumenta con la edad..

2.-Sicras A, Navarro R, Rejas J, Blanca M, Serrat J, Llopart J. Comorbilidad y coste ambulatorio asociado a los pacientes con trastornos depresivos en un ámbito poblacional. Farm Hosp.. 2007;31:101-5