

Análisis del coste-eficacia del tiotropio frente al ipratropio y salmeterol

A.J. García Ruiz^a, F. Leiva Fernández^b y F. Martos Crespo^a

^aUnidad de Farmacoeconomía e IRS. Departamento de Farmacología y Terapéutica Clínica. Universidad de Málaga. Málaga. España.

^bUnidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria de Málaga. Málaga. España.

OBJETIVO: El incesante incremento de los costes en un marco en el que los recursos son limitados, así como la aparición de nuevos medicamentos más costosos y a la vez más eficaces, justifica la evaluación económica de los medicamentos. El objetivo de este trabajo es evaluar el coste-eficacia de uno de los fármacos más novedosos para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el tiotropio.

MATERIAL Y MÉTODO: Se ha realizado un análisis de coste-eficacia (costes y consecuencias) desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. Las alternativas analizadas han sido ipratropio y salmeterol. Se han considerado sólo costes sanitarios directos en el ámbito hospitalario. Los parámetros de eficacia analizados han sido: volumen espiratorio forzado en el primer segundo, calidad de vida (mediante el Saint George's Respiratory Questionnaire), índice transicional de disnea, estancias medias y exacerbaciones. Dichos parámetros se han obtenido de las principales revisiones y ensayos clínicos aleatorizados publicados sobre el tiotropio.

RESULTADOS: Teniendo en cuenta la reducción del número de exacerbaciones conseguida con el tiotropio frente al ipratropio y salmeterol (el 37 y el 25%, respectivamente) y del número de días de estancia hospitalaria (el 33 y el 14%, respectivamente), su utilización puede suponer un ahorro superior a los 100.000 € para las cifras actuales de tasa de ingresos y días de estancia hospitalaria de los pacientes con EPOC en España.

CONCLUSIONES: El tiotropio ha sido más efectivo que el ipratropio y salmeterol tanto en parámetros clínicos (objetivos, como el volumen espiratorio forzado en el primer segundo, y subjetivos, como el Saint George's Respiratory Questionnaire y el índice transicional de disnea) como en disminución de estancias hospitalarias y exacerbaciones. En todos los casos resulta más coste-efectivo que sus alternativas, lo que supone importantes ahorros en el ámbito hospitalario.

Palabras clave: Análisis coste-eficacia. Tiotropio. Farmacoeconomía. Efectividad.

Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es actualmente una de las enfermedades respiratorias

Cost-Effectiveness Analysis of Tiotropium Compared to Ipratropium and Salmeterol

OBJECTIVE: The constant increase in health care costs, in a context of limited resources and the appearance of more costly though more effective drugs, justifies an assessment of the pharmacoeconomics of these drugs. The objective of this study was to evaluate the cost-effectiveness of one of the newest drugs for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)-tiotropium.

MATERIAL AND METHOD: A cost-effectiveness analysis (costs and outcomes) within the framework of the Spanish National Health System was done. The alternatives to tiotropium analyzed were ipratropium and salmeterol. Direct health care costs associated with hospital treatment were calculated. Forced expiratory volume in 1 second, quality of life (with the Saint George's Respiratory Questionnaire), dyspnea transitional index, mean stay in hospital, and exacerbations were the variables used to measure effectiveness. Values for these variables were taken from the main reviews and randomized clinical trials published for tiotropium.

RESULTS: For COPD patients, treatment with tiotropium leads to a greater reduction in exacerbations (37% compared to ipratropium and 25% compared to salmeterol 25%), and a reduction in the number of days in hospital (33% compared to ipratropium and 14% compared to salmeterol). Therefore, use of tiotropium could save €100 000 for the current rates of admission and lengths of hospital stay in Spain.

CONCLUSIONS: Tiotropium was more effective than ipratropium and salmeterol as measured by objective clinical variables (forced expiratory volume in 1 second) and subjective ones (the Saint George's Respiratory Questionnaire and dyspnea transitional index). Hospital stays were shorter and exacerbations fewer with tiotropium. In all cases, tiotropium was more cost-effective than the alternatives, thus use of tiotropium could help hospitals to save money.

Key words: Cost effectiveness analysis. Tiotropium. Pharmacoeconomics. Effectiveness.

que generan una alta morbilidad y mortalidad¹⁻⁵. Además, existe una importante variabilidad en su abordaje terapéutico y una falta de seguimiento de las recomendaciones de las principales sociedades respiratorias, tanto nacionales como internacionales^{6,7}. Todo ello contribuye a que el consumo de recursos sanitarios sea elevado y, en consecuencia, a la necesidad de evaluar las distintas opciones de tratamiento desde la perspectiva no sólo de la eficacia, sino también de la eficiencia.

Correspondencia: Prof. A.J. García Ruiz.

Unidad de Farmacoeconomía e IRS. Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Campus de Teatinos. UMA. 29071 Málaga. España. Correo electrónico: ajgr@uma.es

Recibido: 18-5-2004; aceptado para su publicación: 26-10-2004.

Se calcula que el gasto sanitario medio que supone un individuo desde el momento en que se le diagnostica la enfermedad, alrededor de los 50 años, hasta el final de su vida asciende a unos 30.050 €⁸. Todos estos factores hacen de la EPOC un problema sociosanitario de gran magnitud. En un estudio previo⁹ sobre la evaluación económica de intervenciones aplicadas a la EPOC se apuntaba una serie de indicios que indicaban que la atención a estos enfermos no era todo lo efectiva y eficiente que se podría esperar.

El incesante incremento de los costes en un marco en el que los recursos son limitados, junto con la aparición nuevos medicamentos más costosos y a la vez más eficaces, justifica la evaluación económica de los medicamentos. El fin último de este tipo de evaluaciones es la selección de las opciones que tengan un impacto sanitario más positivo. Esto significa que el resultado de una evaluación económica debe ser un instrumento que se utilice en la toma de decisiones. Al evaluar un tratamiento nuevo, además de su seguridad y eficacia (funcionamiento en un medio idóneo como un ensayo clínico), es importante demostrar también su eficiencia, es decir, la relación entre el coste por unidad de beneficio o salud logrado y compararlo con las opciones eficaces existentes. El mejor método para valorar el grado de eficacia o la relación coste-eficacia o efectividad de una nueva opción es la evaluación económica, una evaluación sistemática y análisis comparativo de 2 tratamientos en términos de costes y consecuencias. Las tasas de coste-eficacia comparan el coste de cada intervención con la unidad de beneficio de salud obtenido o, en un análisis de coste incremental, permiten determinar el coste adicional de cada unidad adicional de beneficio. Aplicar costes a diferentes efectos en la salud o beneficios es lo que se denomina análisis de costes y consecuencias^{10,11}.

Para esta evaluación económica se han seguido las recomendaciones de la Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos, del Sistema Sanitario Público Andaluz, que se basa a su vez en las recomendaciones de la Guía para la Incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías Sanitarias, publicada por la Agencia Andaluza de Tecnologías Sanitarias¹².

En el proceso de valoración y evaluación al que se someten los nuevos medicamentos antes de ser incluidos en las listas o guías farmacoterapéuticas se evalúa al nuevo medicamento tanto desde la vertiente de eficacia/efectividad como farmacoeconómica. Para ello, y fundamentándose en los criterios actuales de la medicina basada en la evidencia, deben calcularse el coste-eficacia medio, el coste-eficacia incremental, el análisis de sensibilidad y, por último, los resultados estimados (número de pacientes candidatos al tratamiento en el hospital durante un período determinado) e impacto global sobre la economía del hospital.

Material y método

Se ha realizado un análisis de costes y consecuencias desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (organismo que financia la prestación sanitaria). Por tanto, sólo se tienen en cuenta los costes directos sanitarios.

Opciones terapéuticas evaluadas

En aras de un análisis más eficiente y aunando las perspectivas del paciente y del Sistema Nacional de Salud se ha realizado esta comparación entre el tiotropio y sus alternativas actuales más eficaces, tal como recomiendan las actuales guías y consensos internacionales^{13,14}, la normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)¹⁵ y de la SEPAR-semFYC (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria)¹⁶. Los comparadores analizados más apropiados frente al tiotropio han sido ipratropio y salmeterol. El primero de ellos es un análogo, perteneciente al mismo subgrupo terapéutico (anticolinérgicos), mientras que el segundo (un agonista β_2 de acción prolongada) es uno de los fármacos de comparación habituales en los estudios internacionales de eficacia sobre el tratamiento de la EPOC.

Determinación de los costes

Los costes empleados en el análisis siguiente se han obtenido de diferentes publicaciones sobre costes de la EPOC en España¹⁷ y de trabajos publicados por nuestro grupo^{18,19}, entre ellos un trabajo previo realizado en uno de los hospitales de referencia de nuestra provincia (Hospital Regional Universitario Carlos Haya)^{19,20}. En estos valores se incluyen todos los costes directos médicos hospitalarios (ingresos en urgencias, estancia en unidades de cuidados intensivos y/o ingresos en planta de neumología, el coste del tratamiento farmacológico específico para la EPOC, pruebas diagnósticas, oxigenoterapia y tratamiento antibiótico específico para las exacerbaciones).

Los costes de los fármacos empleados se han valorado en "precio de venta al público" según el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Farmacéuticos²¹.

Se han evaluado en este trabajo los siguientes parámetros farmacoeconómicos: a) coste-eficacia medio, y b) coste-eficacia incremental.

Determinación de los resultados

En esta evaluación económica las medidas de resultados de salud y la utilización de recursos se han obtenido para todos los pacientes aleatorizados (mediante análisis por intención de tratar). Para la evaluación de los distintos ensayos clínicos analizados nos hemos basado en: a) una revisión sistemática sobre el tiotropio actualizada²², realizada en 2003; b) un informe previo del Regional Drug and Therapeutics Centre del National Health Service británico que sigue los criterios del National Institute for Clinical Excellence²³, y c) el análisis de los ensayos clínicos más relevantes y que aportan mayor evidencia clínica hasta la actualidad²⁴⁻²⁹.

La eficacia clínica de los fármacos se ha determinado en todos los ensayos clínicos analizados mediante criterios con relevancia clínicamente manifiesta, como son: a) mejoría (aumento) del valor valle del volumen espiratorio forzado en el primer segundo al final del estudio en más del 12% del valor basal (inicio del estudio)³⁰; b) disminución en la escala de calidad de vida específica del Saint George's Respiratory Questionnaire. Se considera que una disminución en la escala de calidad de vida relacionada con la salud es clínicamente significativa (mejoría objetiva por el médico y subjetiva por el paciente) cuando es superior a 4 puntos³¹, y c) aumento de la puntuación del índice transicional de disnea. Se consideró clínicamente relevante cuando este aumento era superior a un punto^{32,33}.

Resultados

Coste-eficacia medio

En la tabla I^{27,28} se muestra el análisis de coste-eficacia neto del tiotropio frente al ipratropio y salmeterol tras

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9383811>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9383811>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)