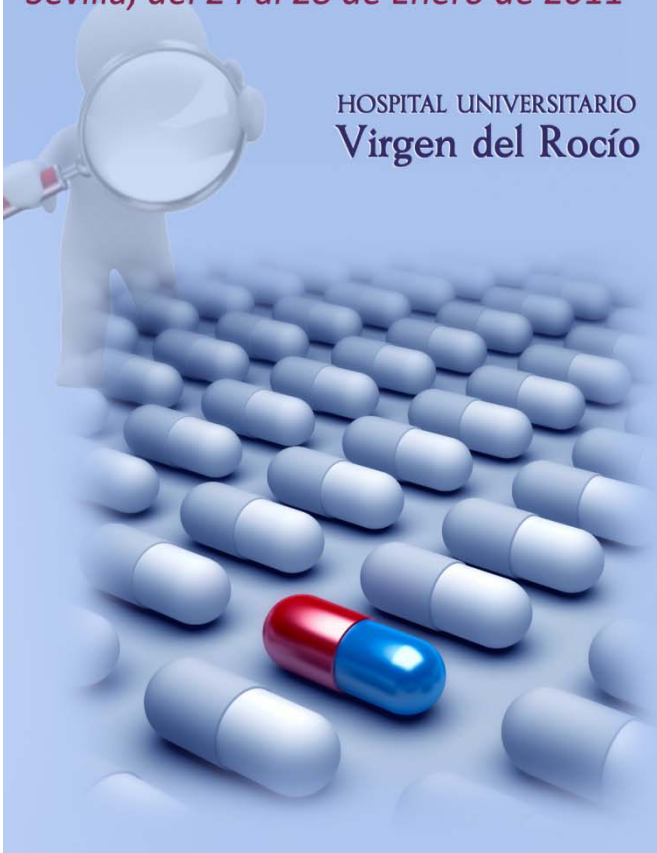


**9º CURSO
EVALUACIÓN
Y
SELECCIÓN DE
MEDICAMENTOS**

Sevilla, del 24 al 28 de Enero de 2011

HOSPITAL UNIVERSITARIO
Virgen del Rocío



FARMACOECONOMÍA

Jornada previa de apoyo



María Espinosa Bosch

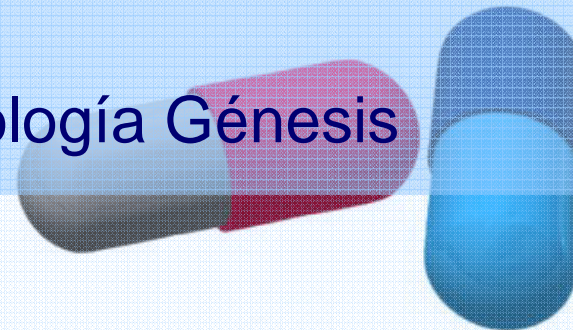
FEA. UGC de Farmacia

HHUU Virgen del Rocío. Sevilla

maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es

Farmacoeconomía

- ✓ Introducción
- ✓ Medidas de coste
- ✓ Resultados de eficacia y tipos de evaluaciones económicas:
 - Análisis de minimización de costes
 - Análisis coste – eficacia
 - Análisis coste – utilidad y concepto de CVRS
 - Análisis coste - beneficio
- ✓ Etapas de la evaluación económica
- ✓ Evaluaciones publicadas
- ✓ Evaluaciones propias: Metodología Génesis



Introducción

- Crecimiento del gasto sanitario vs sostenibilidad del sistema
- Recursos escasos → decidir cuál es la mejor forma de gastarlos
- Cuando los recursos se utilizan de una forma determinada, se pierde la opción de utilizarlos de otra → **Coste de oportunidad**

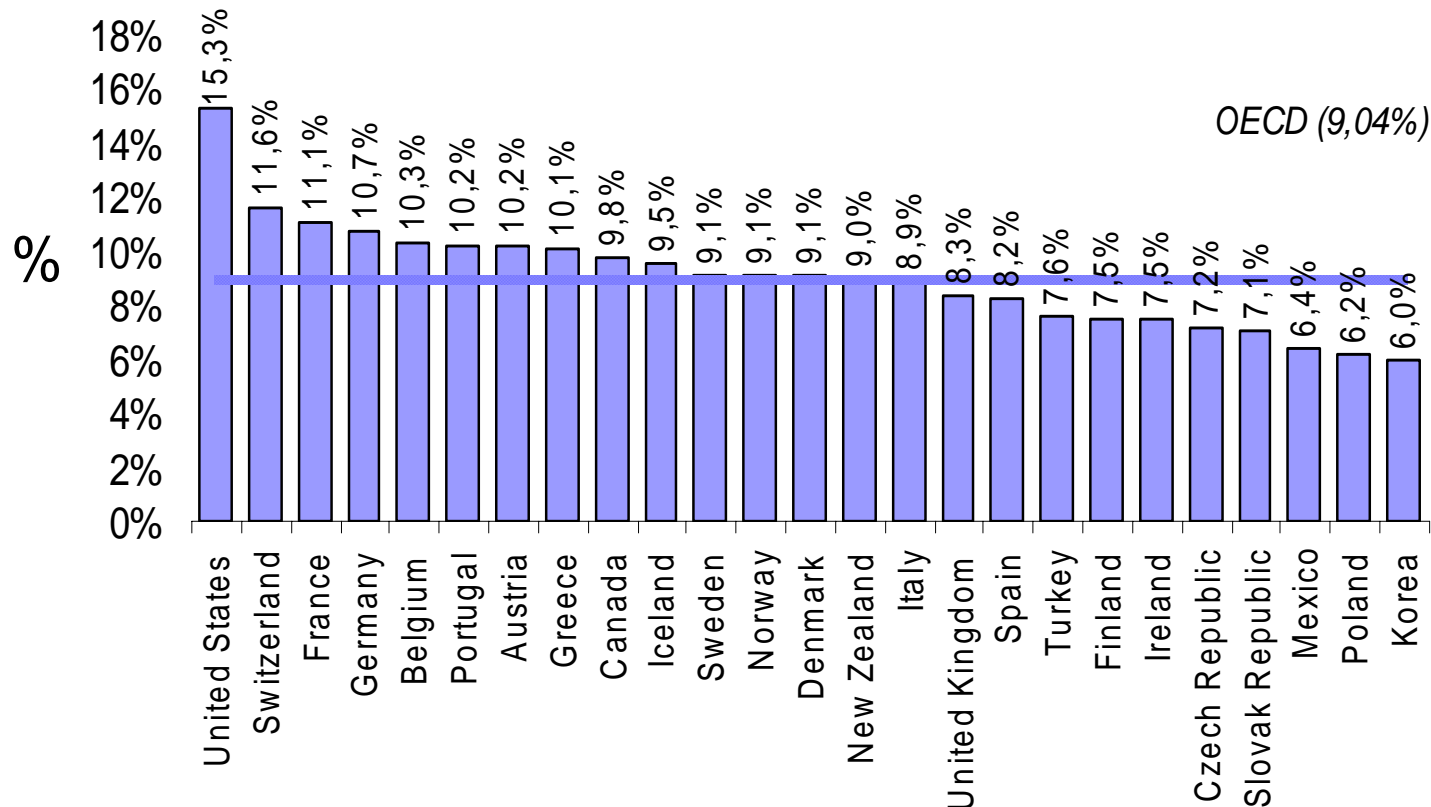
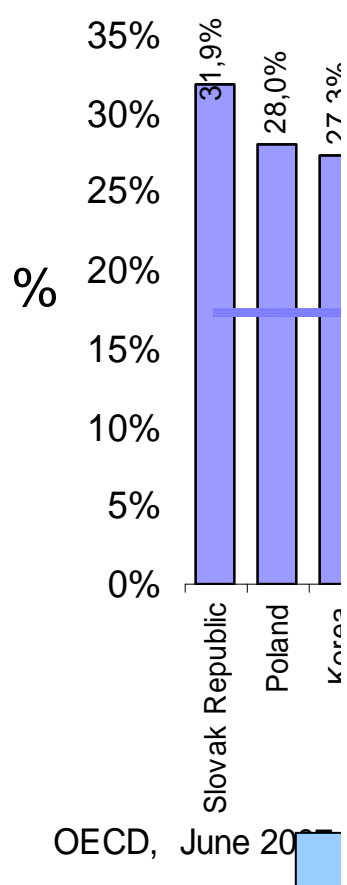
valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección (Drummond et al, 2001)

- Las técnicas de evaluación económica utilizan la teoría económica para facilitar la elección de intervenciones alternativas cuando los recursos son escasos.
- El criterio utilizado → Eficiencia

un proceso de producción es eficiente si no hay otro proceso que permita producir más con los mismos recursos

Economía de la salud y Farmacoeconomía

- Farmacoeconomía \approx Evaluación económica de medicamentos
 - Finalidad: selección de las opciones con un impacto más positivo
 - Evaluación económica = análisis comparativo de las acciones alternativas en términos de costes y de efectos sobre la salud



OECD, June 2007

Gasto sanitario respecto al PIB

Economía de la salud y Farmacoeconomía

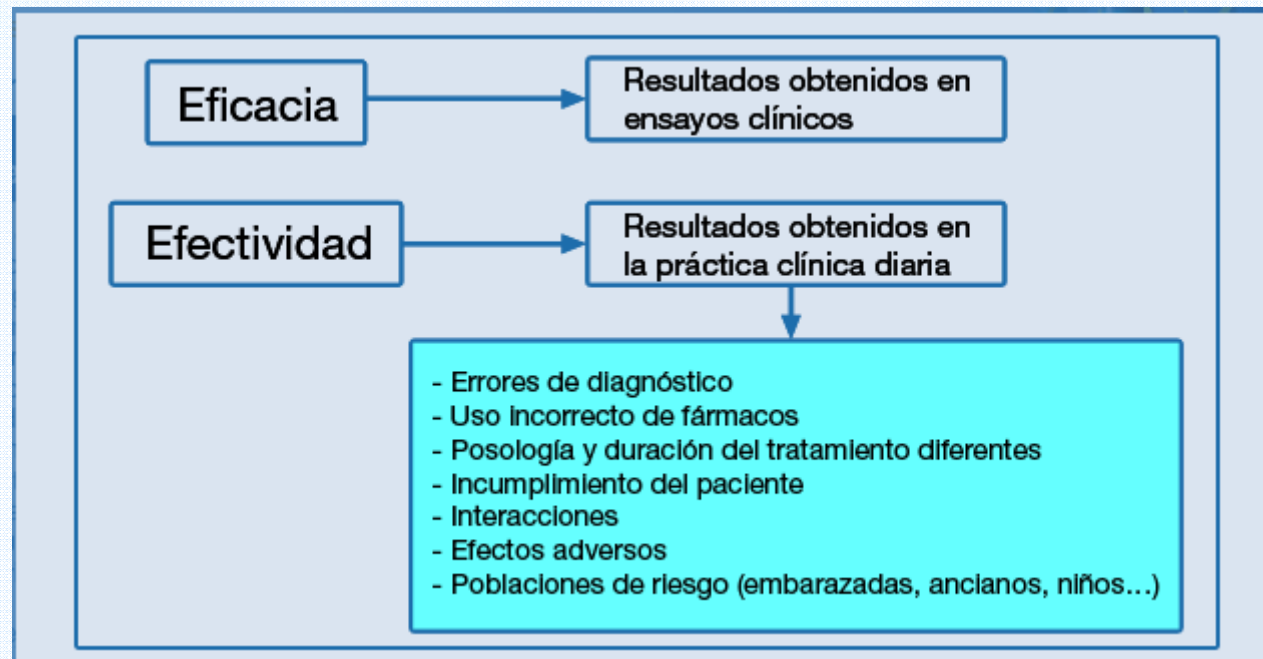
- Farmacoeconomía \approx Evaluación económica de medicamentos
 - Finalidad: selección de las opciones con un impacto más positivo
 - Evaluación económica = análisis comparativo de las acciones alternativas en términos de costes y de efectos sobre la salud
- Mercado farmacéutico: 5^o en Europa y 8^o en el mundo
 - Factura farmacéutica: 25% del gasto sanitario, \approx 8% del PIB
- Sin embargo, los conceptos economicistas (demanda, oferta,...) adquieren un sentido muy diferente cuando se hace referencia a problemas sanitarios
 - Podrían alcanzarse conclusiones inaceptables desde el punto de vista sanitario

Las evaluaciones económicas permiten estimar las consecuencias clínicas y económicas derivadas de una decisión.

Facilitan este proceso sin perder por ello la capacidad de decisión

Eficacia, efectividad y eficiencia

Concepto	Pregunta a la que pretende responder	Método de estudio
Eficacia Efectividad Eficiencia	¿Puede funcionar? ¿Funciona? ¿Compensa económicamente?	Ensayo clínico Estudio pragmático Evaluación económica



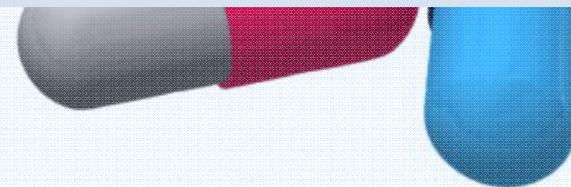
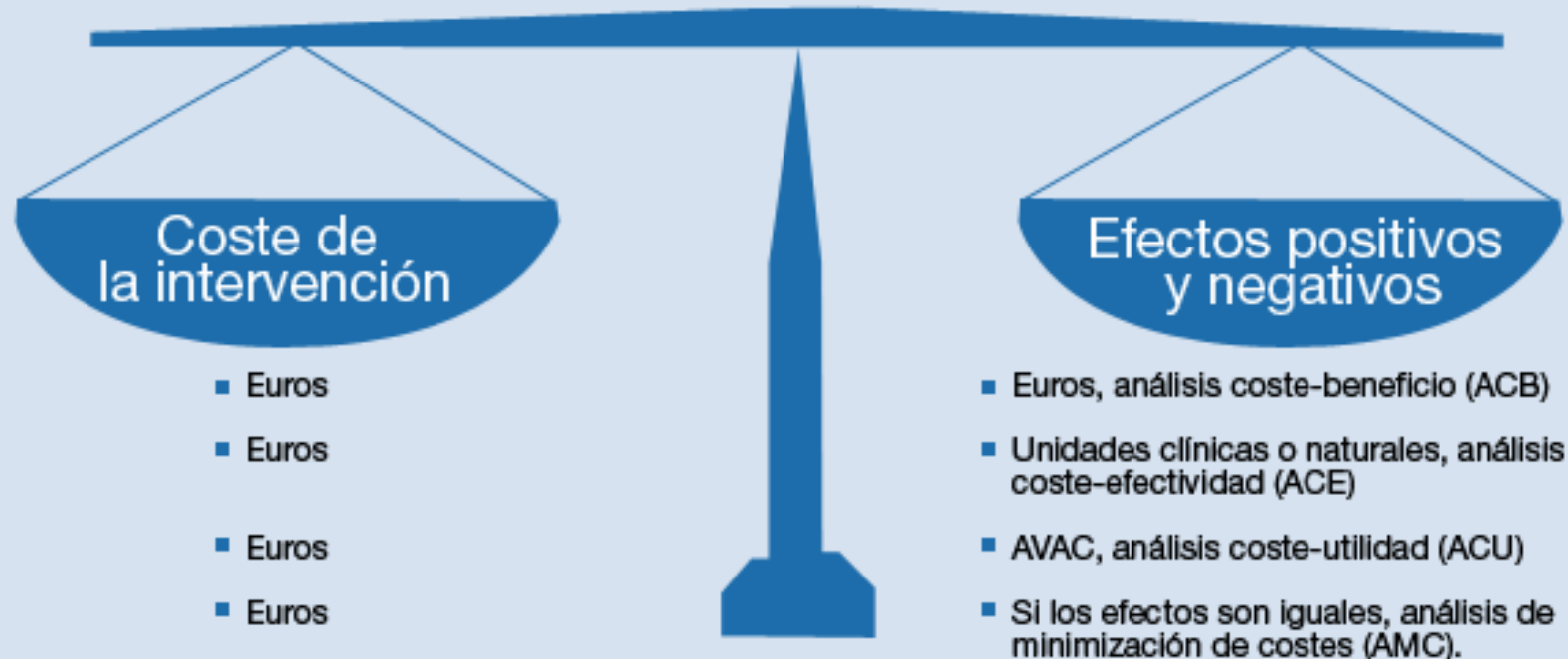
Evaluación económica

ECONOMÍA: Reparto de recursos limitados

EVALUACIÓN ECONÓMICA: Comparación de costes y efectos de alternativas de eficacia demostrada

EFICIENCIA: a) La salud deseada al mínimo coste posible

b) La máxima salud posible con el dinero disponible (ACE - ACU)



Costes

1. Identificación

Clasificación tradicional de los costes para una evaluación económica de las intervenciones sanitarias

	Sanitarios
Directos	Cuidados hospitalarios, tratamiento farmacológico, etc.
Indirectos	Consumo de servicios sanitarios a lo largo de los años de vida ganados como consecuencia de la intervención sanitaria, entre otros

Es importante determinar cuáles deben incluirse en el análisis, dependiendo de

LA PERSPECTIVA

2. **Cuantificación:** medir en unidades específicas propias de la naturaleza de cada efecto.

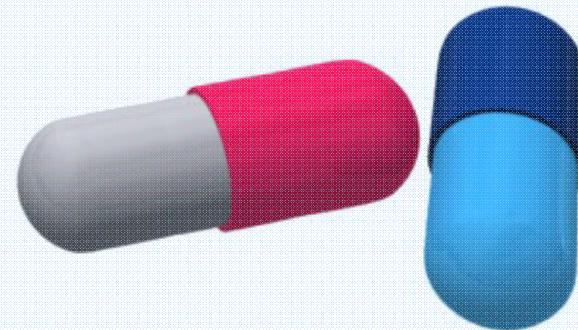
3. **Valoración:** transformar en las unidades en las cuales se vaya a trabajar



Costes. Ejercicio práctico

Costes incluidos y excluidos según la perspectiva de la evaluación económica de las intervenciones sanitarias

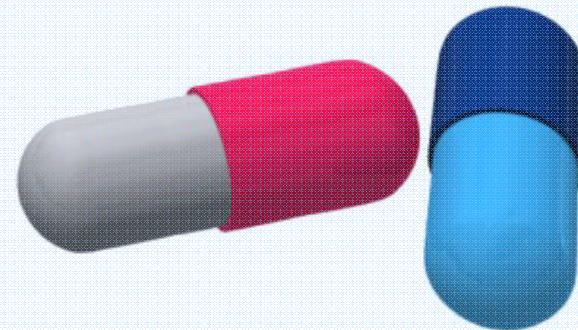
Costes	Paciente	Hospital	Sociedad
Fármacos			
Pruebas de laboratorio			
Mantenimiento del hospital			
Transporte del paciente a la consulta			
Tiempo fuera del puesto de trabajo			



Costes. Ejercicio práctico

Costes incluidos y excluidos según la perspectiva de la evaluación económica de las intervenciones sanitarias

Costes	Paciente	Hospital	Sociedad
Fármacos	+/-	+	+
Pruebas de laboratorio	-	+	+
Mantenimiento del hospital	-	+	+
Transporte del paciente a la consulta	+	-	+
Tiempo fuera del puesto de trabajo	+	-	+



Tipos de evaluaciones económicas

Tabla 1. Evaluaciones parciales y completas.

		¿Se examinan costes y resultados?		
		No		Sí
¿Se comparan dos o más alternativas?	No	Sólo resultados	Sólo costes	Descripción coste-resultado
		Descripción de resultados	Descripción de costes	
	Sí	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costes	Evaluación económica completa

Tabla 2. Tipos de evaluaciones económicas completas.

Tipo de evaluación económica completa	Valoración de los efectos sobre la salud	Valoración de los efectos sobre los recursos
Minimización de costes	Alternativas con igual efecto sobre la salud	Unidades monetarias
Coste-efectividad	Unidades de efectividad	Unidades monetarias
Coste-utilidad	Unidades de efectividad ajustadas por calidad de vida (ej AVAC)	Unidades monetarias
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias

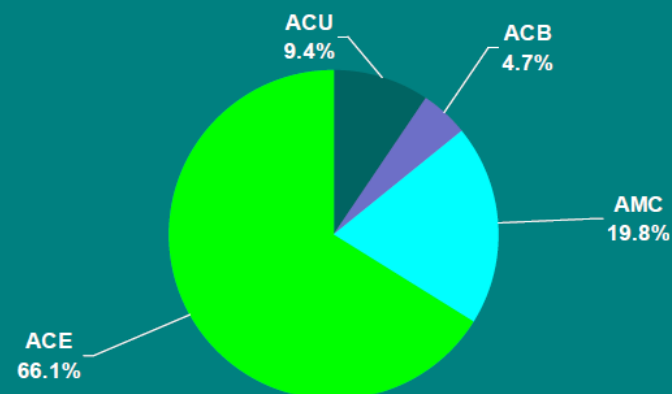
Tipos de evaluaciones económicas

Tipo de evaluación económica	Resultados evaluables
Análisis coste-efectividad	Resultados clínicos, tanto finales (p. ej., mortalidad) como intermedios (p. ej., disminución de la presión arterial) Años de vida ganados
Análisis coste-utilidad	Escalas de calidad de vida Años de vida ajustados por calidad (AVAC) Otros indicadores basados en el concepto de utilidad (DALY)
Análisis coste-beneficio	Disposición a pagar

DALY: días de vida ajustados por incapacidad (*disability-adjusted life year*)

Oliva, J., del Llano, J. y Sacirstan, J.A. (2002)

Tipo de AEE en España 1990-2000



Tipos de evaluaciones económicas

Análisis del coste de la terapia biológica del cáncer colorrectal metastásico con panitumumab y cetuximab

Raúl Arocho¹, Marisa García de Paredes², Joan Maurel³, Martina Lema⁴, Warren M. Hart⁵, Carlos Rubio-Terrés⁵

Objetivo: Estimar el coste de la terapia biológica en España con dos anticuerpos monoclonales (panitumumab y cetuximab) en monoterapia, para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en pacientes refractarios a quimioterapia convencional (fluoropirimidinas, irinotecán y oxaliplatino).

Métodos: El estudio se realizó desde la perspectiva del hospital, se consideraron los siguientes costes directos sanitarios: coste de adquisición de panitumumab y cetuximab y coste del hospital de día para la administración de ambos fármacos. El coste de los medicamentos se calculó a partir de los precios de venta del laboratorio (PVL), conforme a las dosis recomendadas en las fichas técnicas y al número de ciclos utilizados en los ensayos clínicos. Los valores antropométricos se tomaron de datos publicados de pacientes oncológicos españoles. El coste del hospital de día se obtuvo a partir de los precios publicados por varias Comunidades Autónomas. Se analizaron dos escenarios: sin y con reutilización de viales entre pacientes. Se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos (Monte Carlo).

Actualmente no se dispone de datos de eficacia obtenidos en estudios comparativos de ambos fármacos, y la evidencia actualmente existente no permite establecer que haya diferencias de eficacia. Al contrario, aun con las precauciones con las que hay que tomar los resultados obtenidos en estudios distintos, sí que parece que los resultados de supervivencia libre de progresión (16 semanas —4 meses— para panitumumab^[15] y 3,7 meses para cetuximab^[16] y de tasa de respuesta son muy parecidos cuando se comparan para ambos fármacos, en pacientes KRAS no mutado (condición imprescindible para poder ser tratados tanto con uno como con otro).

Análisis de minimización de costes



Tipos de evaluaciones económicas

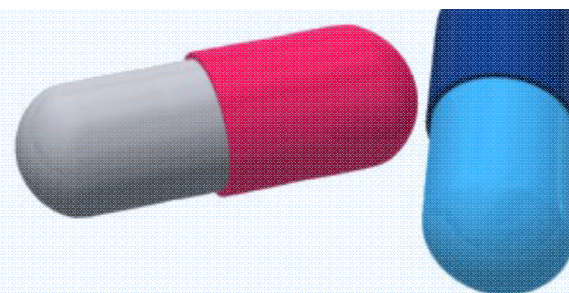
Análisis de coste-efectividad de tiotropio en el tratamiento de la EPOC en España

M Brosa¹, S Díaz-Cerezo², M Miravittles³, N González-Rojas⁴, D Nieves¹

España.

Métodos: Se comparó tiotropio frente a bromuro de ipratropio o terapia estándar mediante un análisis coste-efectividad que permitió la estimación de los años de vida ganados (AVG) con tiotropio respecto a las alternativas. El horizonte temporal del estudio fue de 13 años, que corresponde a esperanza de vida a la edad media de los pacientes con EPOC incluidos en los ensayos clínicos de tiotropio. Se realizaron sucesivos análisis de sensibilidad univariante con los parámetros clave del modelo y un análisis de escenarios a partir de los valores extremos. Todos los costes se expresaron en euros de 2008 y se aplicó una tasa de descuento del 3%. El análisis se realizó desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) español.

tiotropio es una
estándar, en el
ica (EPOC) en

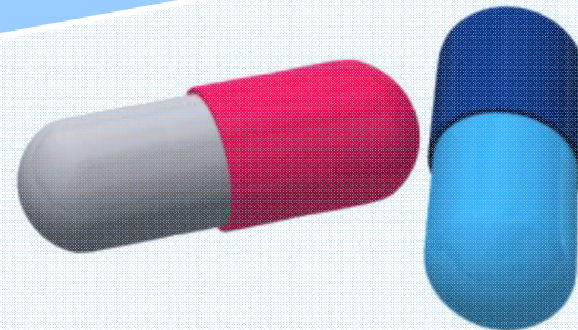


Análisis coste efectividad

Evalúa dos o más alternativas, tanto en efectos sobre la salud como sobre los recursos económicos.

Los primeros en unidades naturales y los segundos en términos económicos.

Es indispensable medir los efectos sobre salud de las alternativas en las mismas unidades de efectividad.



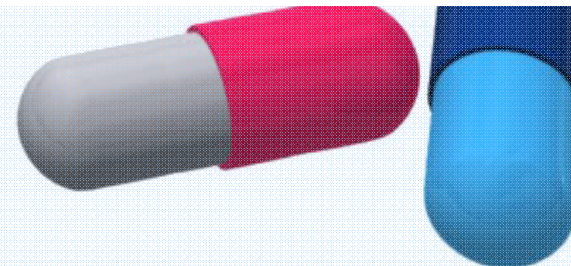
Análisis coste efectividad

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Costes, resultados y análisis coste-efectividad de 2 opciones hipotéticas para el tratamiento de una misma enfermedad

Opciones	C	E	CEM	ΔC	ΔE	CEI
A	1.500	0,40	3.750			
B	4.500	0,50	9.000	3.000	0,10	30.000

C: Coste, en euros por paciente tratado; E: efectividad, en años de vida ganados por paciente; CEM: coste-efectividad medio; ΔC : incremento del coste; ΔE : incremento de la efectividad; CEI: coste-efectividad incremental.



Análisis coste-efectividad

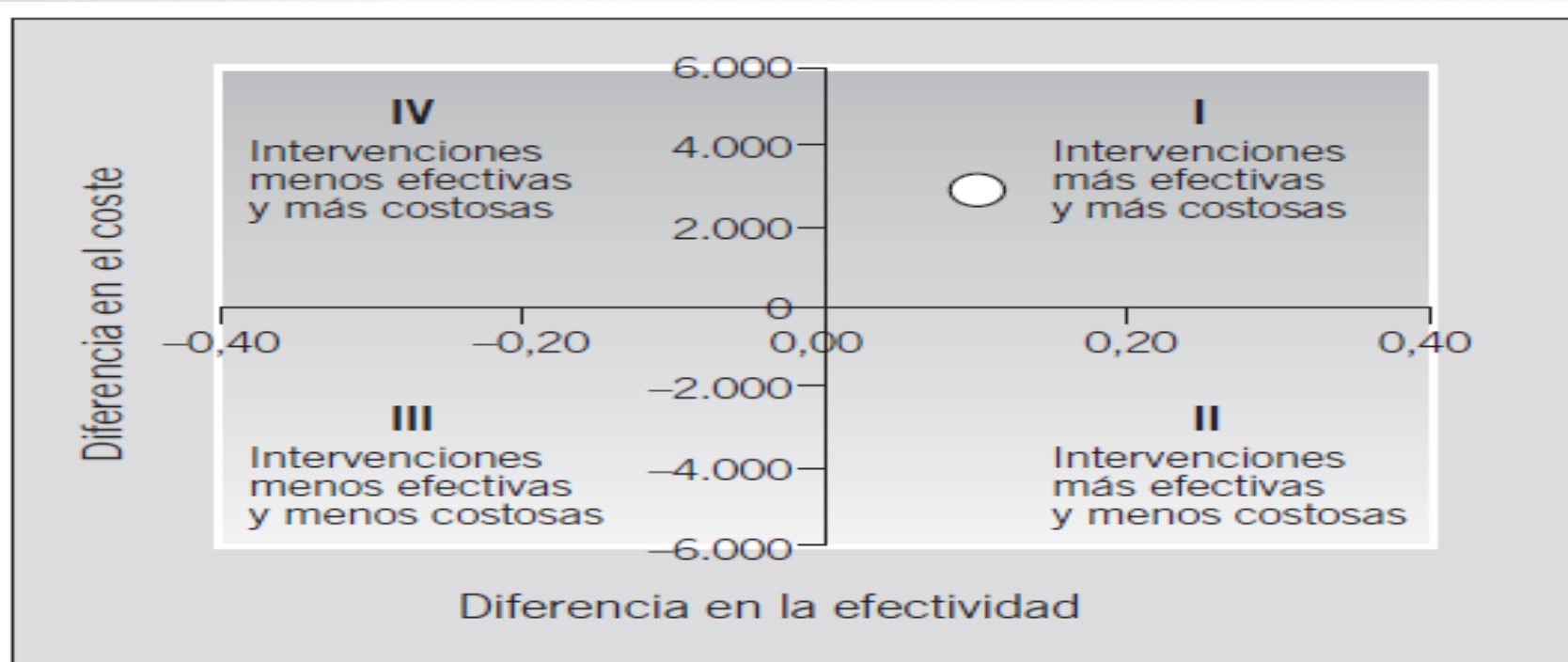
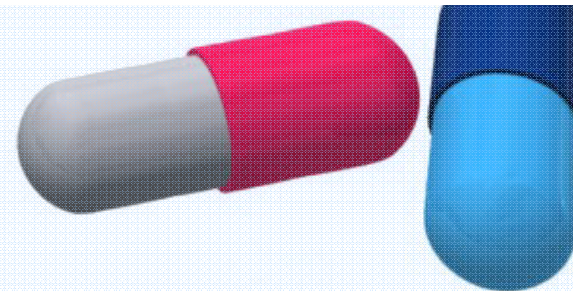


Fig. 1. Plano coste-efectividad.



Tipos de evaluaciones económicas

Análisis farmacoeconómico del cambio de tratamiento antipsicótico, por ineficacia o efectos adversos, a quetiapina de liberación prolongada

Carlos Rubio-Terrés¹, Ángel L. Montejo González², Marta Puchol Incertis³, Concha Álvarez Sanz³

1 HEALTH VALUE. Madrid.

2 Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico de Salamanca.

3 AstraZeneca Farmacéutica Spain, SA. Madrid.

Resumen

Objetivo: Estimar el coste-utilidad del cambio de antipsicótico (convencional o atípico) en pacientes esquizofrénicos con resultados subóptimos de eficacia o tolerabilidad, que pasan a ser tratados con una dosis diaria de quetiapina de liberación prolongada.

El cambio de tratamiento se obtuvieron modelizando 8 estados de salud de los pacientes (escala PANSS) y la pérdida de utilidades que conllevarían los efectos adversos relacionados con los tratamientos. Se consideraron los costes de adquisición de los fármacos antipsicóticos, así como los costes y las utilidades derivados de las recaídas por ineficacia o intolerancia de los tratamientos. Se analizaron los siguientes grupos de pacientes: todos, los que cambiaron de tratamiento por ineficacia o intolerancia y los tratados previamente con olanzapina o risperidona.

farmacoeconómico modelizado, desde el punto de vista del paciente (SNS), considerando únicamente los resultados de 477 pacientes, el inicio clínico (medido mediante la escala CGI-CB [*Clinical Global Impression*]) y los pacientes que cambiaron el tratamiento por su calidad) con o sin cambio de tratamiento.

Análisis coste utilidad

Similar al ACE, pero en este caso la efectividad se ajusta por calidad de vida.

La manera de ajustar por calidad de vida es a través de medidas de las preferencias o utilidades.

La unidad más utilizada es AVAC

AVAC = Años de vida ganados x utilidad

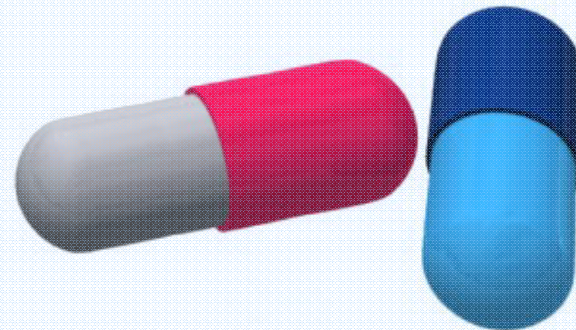
Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS)

- Los años de vida ganados no valen todos igual:
 - No es lo mismo recuperarse de un ictus con secuelas que sin secuelas
 - No es lo mismo curar una infección que curar una infección produciendo como daño colateral una insuficiencia renal que haga que el paciente precise diálisis.
- Por otra parte, hay enfermedades, como la artritis, en que la principal medida de la eficacia de una terapia no es prolongar la vida, sino mejorar la calidad de vida



Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS)

- Definición: valor asignado a la duración de la vida, modificado por la oportunidad social, la percepción, el estado funcional y la disminución provocadas por una enfermedad, accidente, tratamiento o política.
- Es un ajuste de efectividad que se obtiene de multiplicar años de vida por un factor variable, que depende de la calidad de vida.

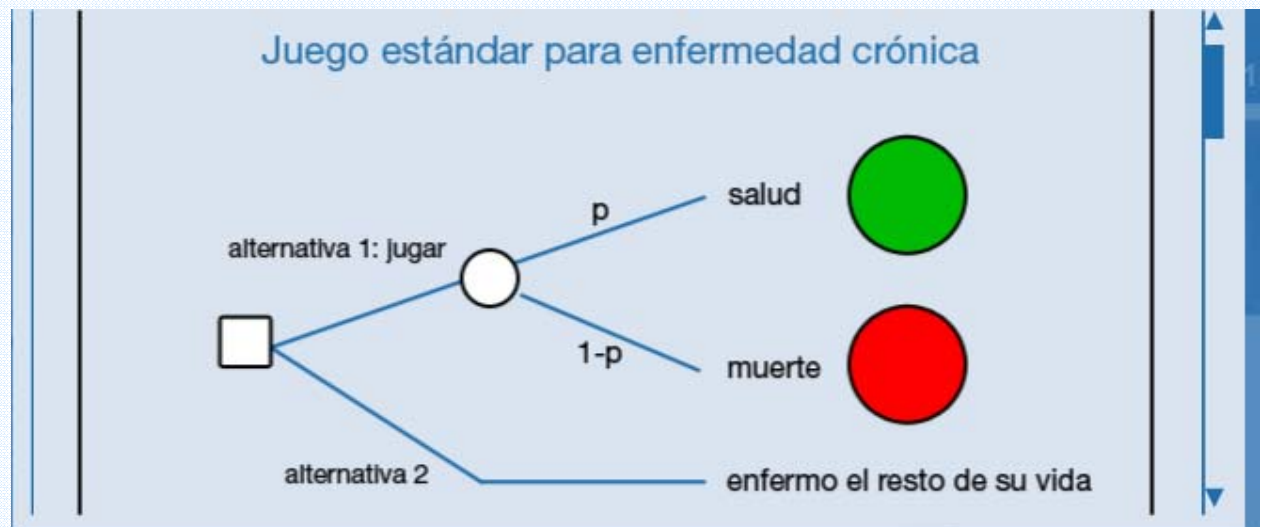


Métodos para medir la CVRS

1. Cuestionarios sobre estados de salud:
SF36 Health survey, AQLQ

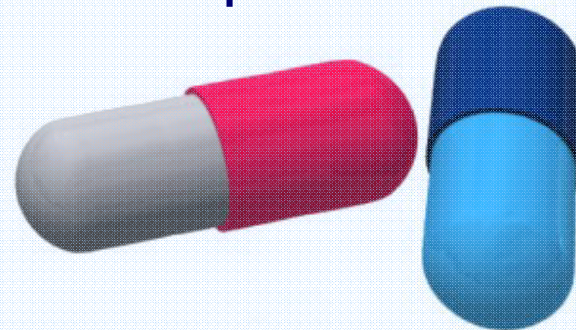
2. Métodos basados en preferencias:

- existe un único valor entre 0 (muerte) y 1 (salud perfecta) que define cada estado de salud
- *Juego estándar; equivalencia temporal; escala visual analógica; estimación de la magnitud; ...*



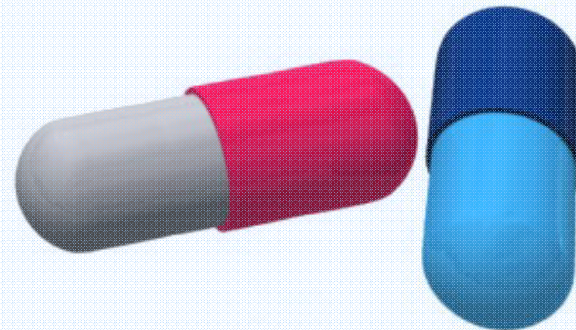
Equivalencia temporal

- En este método el paciente expresa su actitud frente a diferentes duraciones de tiempo en diferentes estados de salud.
- Tiene en cuenta duración y calidad de vida.
- Supone una perspectiva lineal del tiempo que no es real, porque se valora más la vida actual que la futura y además supone que las utilidades en salud no se modificarán a través del tiempo.



Equivalencia temporal

- *Supongamos un paciente de 48 años con artritis severa, invalidante, dolorosa, etc.*
- Las opciones son: vivir con la enfermedad hasta los 80 años o vivir menos en mejor estado de salud.
- Elegir: hasta los 50 - 60 - 70 ...
- Si opta por 70, precisar 65, 67, 69, 71, 73, 75 ...
- Hasta que finalmente se opte por un año x.



Equivalencia temporal

- La utilidad es igual a:
1- (número de años dispuestos a ceder) /
(promedio de vida - edad actual)
- Si la opción elegida fue hasta los 75 años
- Utilidad es = $1 - (80 - 75) / (80 - 48) = 0.84$

Mientras mejor salud, menor la cantidad de años dispuestos a ceder



Tipos de evaluaciones económicas

Análisis coste-beneficio del uso de espirolactona en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

Javier Soto Álvarez y Francisco González Vilchez^a

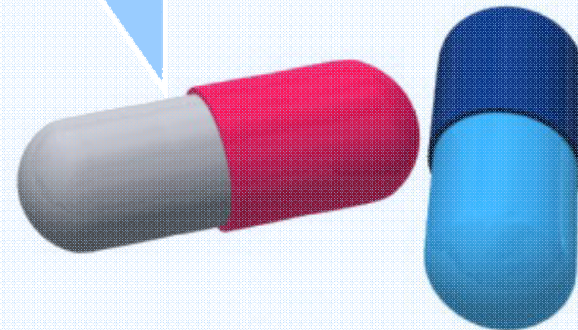
Métodos. Este análisis se ha efectuado valorando los beneficios y costes directos de la asociación de espirolactona (25 mg/día) o placebo al tratamiento actual de la insuficiencia cardíaca en pacientes en grados funcionales III y IV. Como costes se incluyen la hospitalización, las pruebas complementarias y la medicación recibida. Como beneficios se consideran los días de hospitalización evitados, las pruebas complementarias no realizadas y la medicación concomitante no administrada. Los datos han sido obtenidos de RALES. La perspectiva elegida ha sido la del Sistema Nacional de Salud, y el horizonte temporal ha sido de dos años.

Resultados. El coste/paciente en el grupo de espirolactona (293.653 pts.) fue menor que en el grupo placebo (402.353 pts.). El beneficio/paciente para el primer grupo (615.690 pts.) fue mayor que para el placebo (542.014 pts.). El beneficio neto (beneficio-coste) fue más elevado en el grupo de la espirolactona (322.037 pts.) que en el grupo placebo (139.661 pts.).

Análisis coste-beneficio

Define llevar a la práctica programas cuyos beneficios netos (diferencia entre ambas alternativas) sea superior a los costos netos (diferencia de costos en ambas alternativas).

El método más frecuente para valorar los efectos sobre la salud en términos monetarios es la disponibilidad a pagar (DAP).



Tipos de evaluaciones económicas

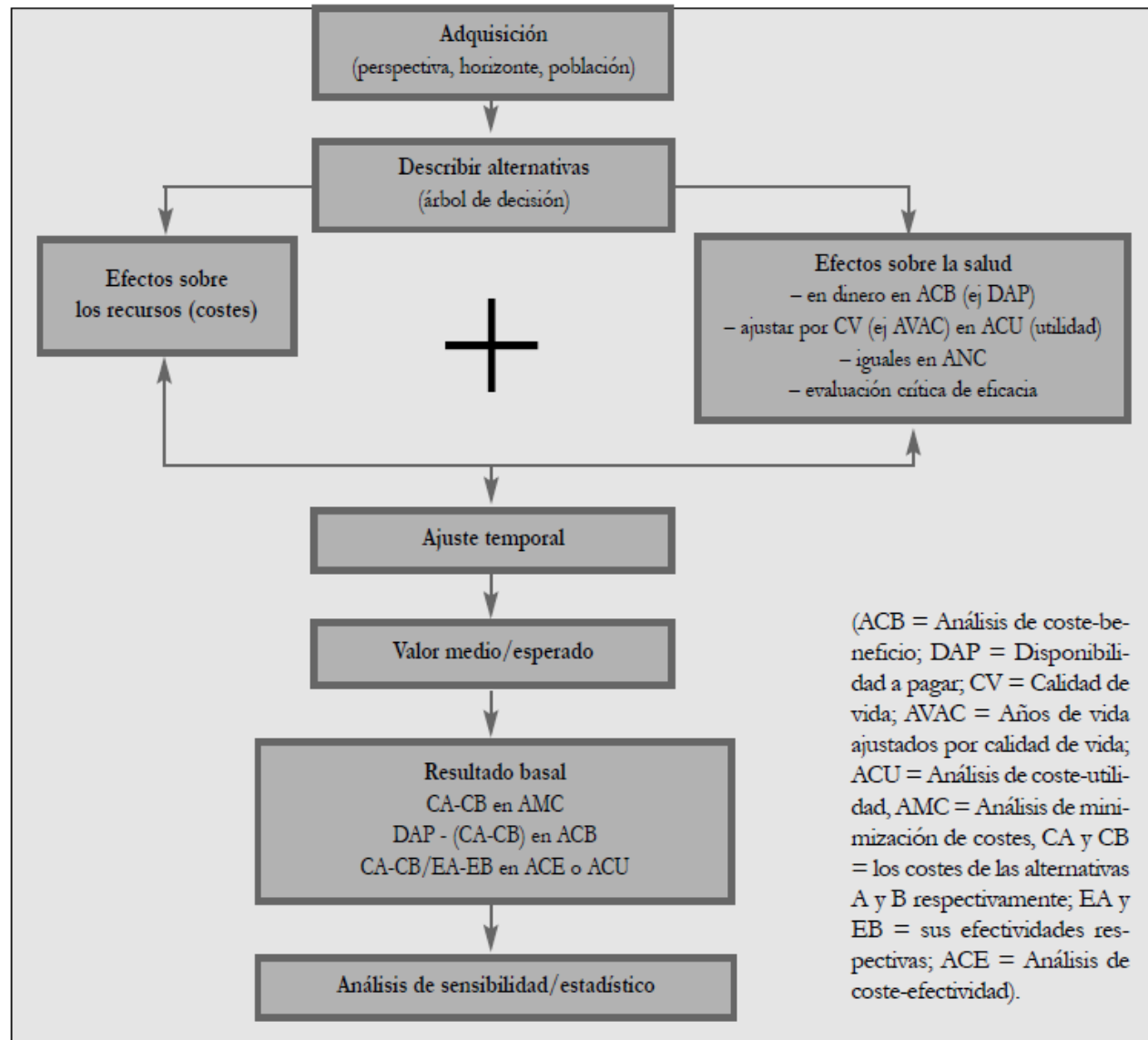
ECULIZUMAB en hemoglobinuria paroxística nocturna

Informe para la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía
4/12/2008

7. AREA ECONOMICA				
COSTES DE TRATAMIENTO				
		Medicamento		
		Soliris® vial 300 mg		
Precio unitario (PVL+IVA) *		4.450 Euros		
Posología		<ul style="list-style-type: none"> vacunación meningocócica al menos 2 semanas antes del tratamiento fase inicial de 4 primeras semanas: 600 mg/semana fase inicial 5ª semana: 900 mg fase de mantenimiento: 900 mg/15 días 		
Coste 5 primeras semanas		48.950 €		
Coste mantenimiento 1er año (52 semanas)		307.050 Euros (50 Mptas)		
Coste total primer año		356.000€		
Coste 2º años y posteriores		347.100€		
Coste ahorrado en transfusiones por paciente/año		48.950 Euros 13.500 Euros		
Interpretación: <ul style="list-style-type: none"> El coste de una bolsa de Concentrado de Hematíes (CH) es de aproximadamente 750€. En el ensayo clínico la media de CH por paciente en los 6 meses previos fue de 9.0. Se aplica el siguiente cálculo: N° CH/año= 18 (9/semestre x 2); Coste/año evitado = 750E x 18= 13.500 € 				
Coste Eficacia Incremental. Según Hillmen 2006				
VARIABLE evaluada	Comparador	NNT (IC 95%)	Coste incremental	CEI (IC95%)
% pacientes sin transfusión a las 26 semanas (Considerando coste CH)	Placebo	2 (1.5 - 2.8)	1 año= 356200 x 2 pac. = 712400€ Ahorro= 13.500 x 1 pac. = 13.500 E	698.900 € (524175 - 978460€)
Interpretación: El coste de tener un paciente adicional sin transfusión a las 26 semanas en el primer año de tratamiento es de 698.900€ (más de 100Mptas), teniendo en cuenta ya el ahorro producido por no transfusiones.				

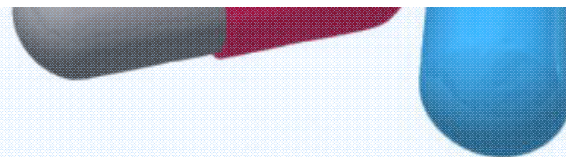
Etapas de la evaluación económica

Figura 1. Etapas de la evaluación económica de medicamentos.



Horizonte temporal

- Período de tiempo durante el cual se van a valorar los resultados clínicos obtenidos y los costes asociados
- Cuando el período de estudio sea mayor de 1 año será necesario realizar un ajuste temporal, tanto a las consecuencias clínicas como a los costes, ya que:
 - La sociedad valora más los resultados que se consiguen en el presente
 - Se prefiere diferir los costes hacia el futuro, en vez de soportarlos en el presente
- Para realizar este ajuste temporal, será necesario actualizar los resultados clínicos y los costes que ocurran en el futuro mediante una Tasa de Descuento



Análisis de sensibilidad

- Estudio del impacto de las variaciones en las variables más relevantes y con mayor incertidumbre en el resultado final del estudio. Variables con incertidumbre:
 - Adecuación presentación, precios
 - Máxima y mínima eficacia, tasa incumplimiento
 - Tasa de descuento
- Estrategias de análisis de sensibilidad:
 - EE con los límites del IC 95%
 - Análisis umbral
 - Simulación de Montecarlo
 - Técnicas de remuestro (Bootstrap, Jackknife)
- Las conclusiones serán **ROBUSTAS** si las modificaciones no producen un cambio en los resultados y conclusiones

¿Cómo evaluar los aspectos económicos de un nuevo medicamento?

Evaluaciones económicas publicadas

Sí

No

-Validez interna

-Nuestra propia

-Validez externa

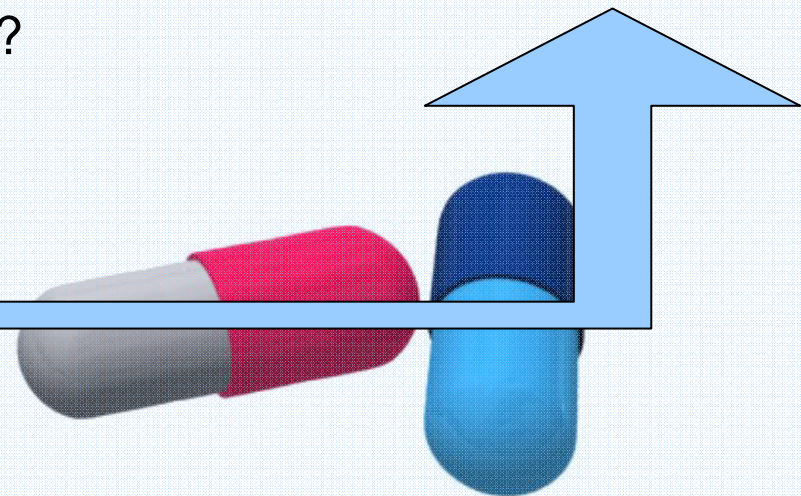
evaluación económica

Podemos aplicarla?

Sí

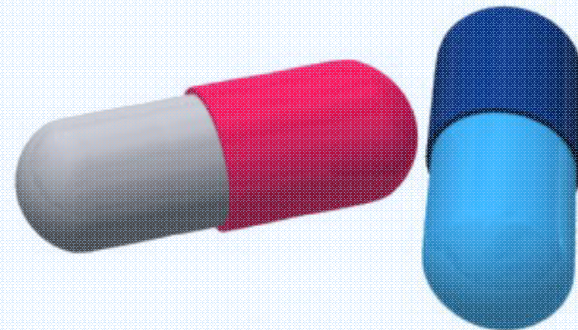
Parte

No



LECTURA CRÍTICA DE ESTUDIOS FARMACOECONÓMICOS

Calidad de las evaluaciones publicadas



EVALUACIONES PUBLICADAS

1.- Cada día se publican más evaluaciones económicas de medicamentos

Jeffersson et al. Quality of systematic reviews of Economic Evaluations in health care. JAMA 2002:

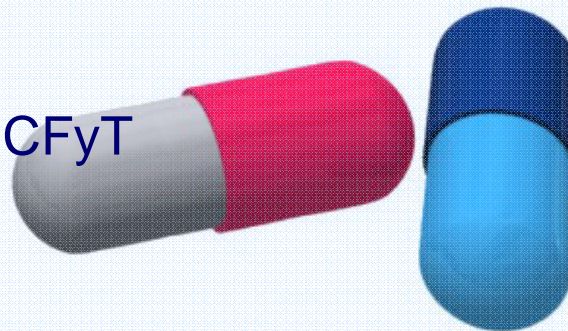
3.189 evaluaciones económicas en salud entre 1990 y 2000, la mayoría de ellas sobre medicamentos

2.- Sin embargo, parece que las evaluaciones publicadas influyen poco en la toma de decisiones en la asistencia sanitaria.

Hay un enorme escepticismo.

↑ • Cada vez INFLUYEN más a nivel estatal en las decisiones de financiación y fijación de precios

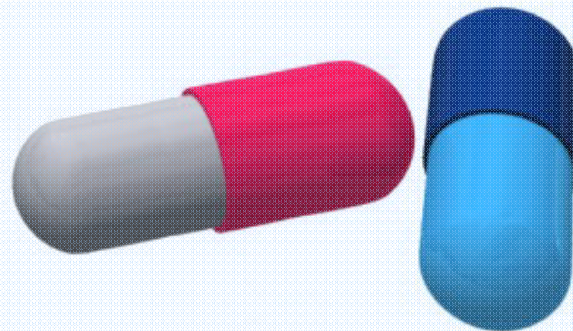
↓ • INFLUYEN muy poco aún en las CFyT



EVALUACIONES PUBLICADAS

3.- Razones para el escepticismo

- La evaluaciones económicas son, inherentemente, más propicias a problemas metodológicos que los ensayos clínicos
- Existe una extendida mala calidad metodológica demostrada en numerosas revisiones (se desarrolla más adelante)
- Sesgo de patrocinio (también se desarrolla más adelante)



EVALUACIONES PUBLICADAS

Ser críticos

Validez interna

Estudio bien hecho

Validez externa

Capacidad de extrapolarlo a nuestro entorno



CALIDAD DE EVALUACIONES PUBLICADAS

QUALITY ISSUES
AND STANDARDS

Quality of Systematic Reviews of Economic Evaluations in Health Care

Tom Jefferson, MD

Vittorio Demicheli, MD

Luke Vale, MSc

ECONOMIC EVALUATIONS (ANALYTICAL studies comparing costs and outcomes of investing resources in ≥ 1 alternatives) have increased in availability and acceptance as a tool for decision making in health care in the last 2 decades.^{1,2} However, the costs of decisions based on methodologically weak evidence are widely accepted.³ A number of reviews published in the period 1990-1994 illustrated the variability of the methods used in

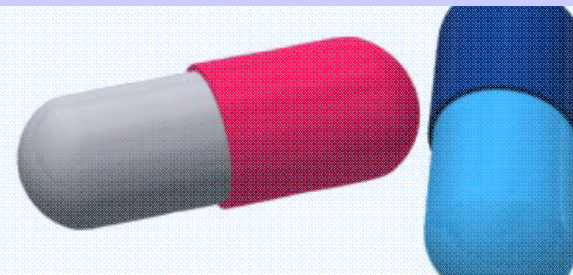
Context Reviews performed almost a decade ago showed considerable gaps in the quality of reporting and methods applied to economic evaluations of health care interventions. Measures taken by the research community to address the issue included the promulgation of guidelines and the publicizing of good practice in economic evaluation.

Methods To assess the quality of methods of systematic reviews, economic evaluations in health care, and reporting methods, we conducted full-text searches of private and public databases for the period 1990 through March 2001 and corresponded with researchers active in the field. A total of 102 reports were identified, but only 39 were included. Quality of systematic reviews was assessed by a 6-item checklist.

Results Quality of review methods was reasonable, but more attention needs to be paid to search methods and standardization of evaluation instruments. The reviews found consistent evidence of serious methodological flaws in a significant number of economic evaluations. Lack of clear descriptions of methods, lack of explanation and justification for the framework and approach used, and low-quality estimates of effectiveness for the interventions evaluated were the most frequent flaws. Modest im-

MÉTODO

- Revisión de revisiones sobre calidad de evaluaciones económicas
- Búsqueda bibliográfica entre 1990 y 2000
- Sólo incluyen revisiones de calidad
- Detectan 102 e incluyen 39 revisiones
- 3.189 evaluaciones económicas



CALIDAD DE EVALUACIONES PUBLICADAS

QUALITY ISSUES
AND STANDARDS

Quality of Systematic Reviews of Economic Evaluations in Health Care

Tom Jefferson, MD

Vittorio Demicheli, MD

Luke Vale, MSc

Context: Reviews performed almost a decade ago showed considerable gaps in the quality of reporting and methods applied to economic evaluations of health care interventions. Measures taken by the research community to address the issue included the promulgation of guidelines and the publicizing of good practice in economic evaluation.

Methods: To assess the quality of methods of systematic reviews, economic evaluations in health care, and reporting methods, we conducted full-text searches of private and public databases for the period 1990 through March 2001 and corresponded with researchers active in the field. A total of 102 reports were identified, but only 39 were included. Quality of systematic reviews was assessed by a 6-item checklist.

Results: Quality of review methods was reasonable, but more attention needs to be paid to search methods and standardization of evaluation instruments. The reviews found consistent evidence of serious methodological flaws in a significant number of economic evaluations. Lack of clear descriptions of methods, lack of explanation and justification for the framework and approach used, and low-quality estimates of effectiveness for the interventions evaluated were the most frequent flaws. Medvet im-

ECONOMIC EVALUATIONS (ANALYTICAL studies comparing costs and outcomes of investing resources in ≥ 1 alternatives) have increased in availability and acceptance as a tool for decision making in health care in the last 2 decades.^{1,2} However, the costs of decisions based on methodologically weak evidence are widely accepted.³ A number of reviews published in the period 1990-1994 illustrated the variability of the methods used in

• RESULTADOS

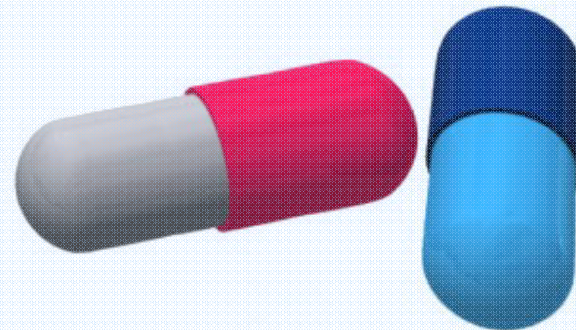
- Serios problemas metodológicos en un nº significativo de trabajos
- Pregunta de investigación confusa
- Perspectiva no declarada
- Excesivas asunciones
- Falta de definición en los criterios de efectividad
- Excesivas estimaciones en los costes
- Ausencia o mala calidad del análisis de sensibilidad

• CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

- Se deben tomar acciones urgentes para afrontar el problema de la pobre calidad metodológica en las evaluaciones económicas en salud

Sesgo de patrocinio

- Hay una mayor probabilidad de encontrar diferencias de coste-efectividad significativas en el fármaco estudiado cuando el trabajo está realizado por un grupo con intereses
 - *Miners et al. Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the NICE by different organisations: retrospective study. BMJ 2005: 330:65-67*



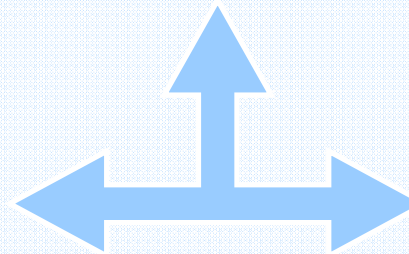
bmj.com

Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study

A H Miners, Martina Garau, Dogan Fidan and A J Fischer

BMJ 2005;330:65-; originally published online 15 Dec 2004;
doi:10.1136/bmj.38285.482350.82

Estudios enviados
x industria



Estudios
NICE

Marzo 2000- Mayo 2003

27 tecnologías evaluadas



Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study

A H Miners, Martina Garau, Dogan Fidan and A J Fischer

BMJ 2005;330:65-; originally published online 15 Dec 2004;
doi:10.1136/bmj.330285.482350.82

Categories of cost effectiveness

Category	Incremental cost effectiveness estimate per unit of health outcome
0	Negative incremental cost effectiveness ratios favouring use of technology or, in case of cost minimisation analysis, cheaper than alternative technology
1	From £1 to £15 000
2	From £15 001 to £30 000
3	More than £30 000
4	Negative incremental cost effectiveness ratios not favouring use of technology or, in case of cost minimisation analysis, more expensive than alternative technology

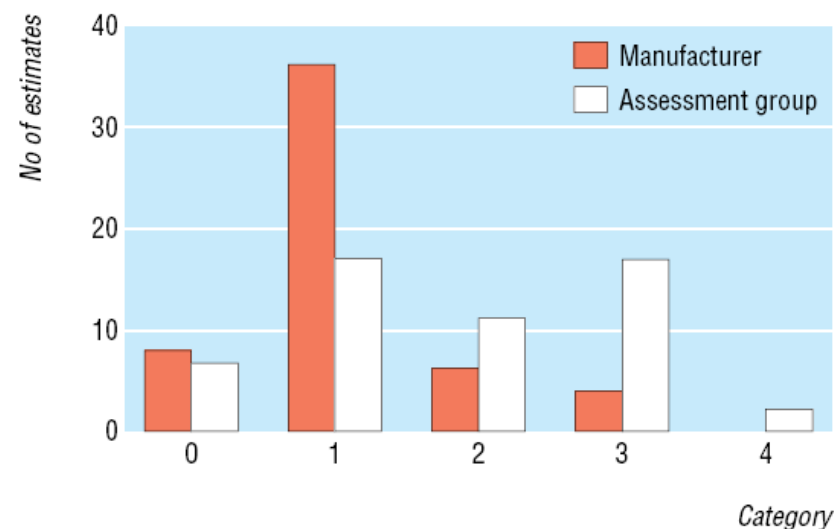


Fig 1 Distribution of estimates of incremental cost effectiveness ratios from assessment groups and manufacturers according to category of cost effectiveness (see table)

Validez externa

– **Transparencia en costes**

- Moneda
- Fecha cálculo
- Si hay/no ajuste por inflación, cambio de moneda...
- **Precio real de adquisición !!!!!!!**
- Diferencias entre países

Cis-Atracurio

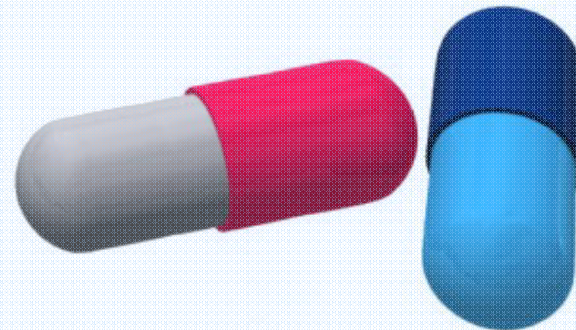
– **Transparencia en datos demográficos y epidemiológicos**

- Edad media población, incidencia enfermedades, características pacientes, estilo de vida...
- Diferencias entre países

Programas de inmunización, screening y tto de enfermedades son más coste-efectiva en países de incidencia mayor

CÓMO HACER EVALUACIÓN ECONÓMICA EN EL HOSPITAL

Hacer evaluaciones económicas por nosotros mismos



Nuestra propia evaluación económica



• INFORMACIÓN MEDICAMENTO
Modo de adquisición

• EVALUACIÓN EFICACIA

• EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

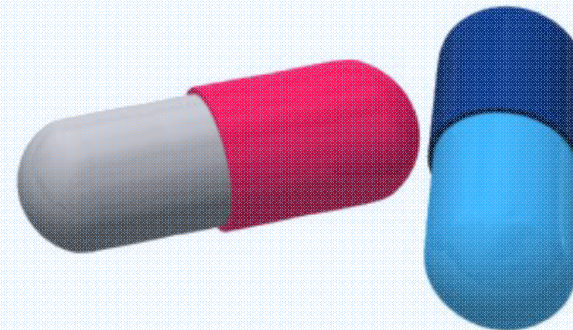
• EVALUACIÓN COSTES

1.- Costes

2.- Diferencia
de costes

3.- Coste-eficacia

4.- Coste eficacia
incremental



Metodología GENESIS

[Inicio](#) [Grupo de Trabajo](#) [Bases Metodológicas](#) [Informes Elaborados](#) [Investigación](#) [Enlaces de Interés](#) [NOVEDADES](#)

GENESIS

 Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Grupo de Trabajo

- ▣ Presentación
- ▣ Principios Básicos
- ▣ Objetivos Generales
- ▣ Objetivos Metodológicos
- ▣ Grupo Coordinador
- ▣ Grupo GENESIS 2006-10
- ▣ Cómo participar

Bases Metodológicas

- ▣ Modelos de Solicitud
- ▣ Modelo de Informe
- ▣ Programa MADRE
- ▣ Intercambio Terapéutico
- ▣ Evaluación Compartida

Informes Elaborados

- ▣ Informes Hospitalares
- ▣ PIT
- ▣ Medic. Homólogos

Investigación

- ▣ Proyectos

Enlaces de Interés

- ▣ Legislación

Génesis

Grupo de Evaluación de Novedades, EStandardización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Novedad, 6 de noviembre 2010:

- ▶ 9º Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos (Sevilla, 25-28/01/2011): [Enlace](#)

Docencia, 31 de octubre de 2010:

- ▶ Jornada Comparaciones indirectas: [Triptico](#)

7.1-Coste tratamiento/ día y coste/ tratamiento completo y global. Coste incremental

El coste incremental por paciente es la diferencia entre el coste del tratamiento por paciente de una alternativa y el coste del tratamiento por paciente del tratamiento de referencia

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes asociados a **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

* Para informes de unhospital, valorar precio del medicamento según ofertas
**Costes asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, o costes asociados no farmacológicos. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes. En caso necesario añadir más filas.
***Suma del coste del tratamiento completo + costes asociados.
****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

- Costes del medicamento y costes directos asociados
- ¿PVL + IVA o precios ofertados?



Propuesta GENESIS -Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo.

DABIGATRÁN ETEXILATO (Pradaxa®)

En la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular no valvular con riesgo de ictus
Informe del grupo GENESIS de la SEFH

1/12/2010

Tabla 15. Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	Dabigatrán 75 mg/ 110 mg (1)	Acenocumarol 4 mg	Warfarina 5 mg
Precio unitario (PVP+IVA)	2,636 €	0,116 €	0,090 €
Posología	110 mg /12h 150 mg/12h	Variable 2 mg/día (2)	Variable 5 mg /día
Coste día	2 cáps: 5,272 € 4 cáps: 10,544 €	0,058 €	0,090 €
Coste tratamiento completo o tratamiento/año	1924 € 3849 €	21 €	33 €
Costes asociados anual (3)	No precisa INR	Control INR (de 320€ a 750€) (3)	Control INR (de 320€ a 750€) (3)
Coste global *** o coste global tratamiento/año + INR	Dosis 110 mg: 1924 € Dosis 150 mg: 3849 €	Dosis de 2 mg + INR: 341 € a 771 €	Dosis de 5 mg + INR: 353 € a 783 €
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia	+ 1.153 a + 1.583 € + 3.078 a + 3.508 €	-	+ 12 euros

* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas
 **Costes asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, o costes asociados no farmacológicos. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes. Se pueden añadir más líneas en caso necesario
 ***Suma del coste del tratamiento completo + costes asociados.
 ****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

(1) Se comercializa en cápsulas de 75 mg y de 110 mg. El PVP por cápsula es el mismo.
 (2) La dosis de acenocumarol que más corresponde a warfarina de 5 mg (casi equivale en efecto anticoagulante) es 2 mg. La dosis media de los pacientes se acerca más a 2 mg que a 4 mg.
 (3) El coste del control del INR depende del procedimiento empleado (tabla 15bis). Teniendo en cuenta la extrapolación a valores año 2010 se han tomado 320 a 750 € como referencia.

7.2-Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

Coste Eficacia Incremental (CEI)

Variables binarias

Referencia	Tipo de	VARIABLE	Medicamento	NNT (IC 95%) *	Coste	CEI (IC95%)
------------	---------	----------	-------------	----------------	-------	-------------

- Permite presentar el CEI partiendo de los datos de eficacia y de coste incremental
- En general se presentará el resultado del CEI según el resultado principal del ensayo pivotal.
- Según el interés de la evaluación pueden calcularse datos adicionales:
 - ✓ CEI de subgrupos
 - ✓ CEI procedentes de datos de eficacia de más de un ensayo.
- Y también análisis de sensibilidad:
 - ✓ Basados en los IC95% del NNT
 - ✓ Costes incrementales basado en PVL+IVA o en descuentos ofertados
- En el caso de variables continuas no puede calcularse el NNT y el CEI se referirá a la variable de eficacia que se estudia

Interpretación: Según los datos de eficacia del ensayo xx y el coste del tratamiento, por cada paciente adicional viva un año adicional (etc) el coste adicional estimado es de xx €, aunque también es compatible con un CEI entre xx € y xx €..

Propuesta GENESIS- Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

DABIGATRÁN ETEXILATO (Pradaxa®)

En la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular no valvular con riesgo de ictus
Informe del grupo GENESIS de la SEFH

1/12/2010

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

Sólo la dosis de 150mg presenta diferencias significativas de mayor eficacia en la variable principal. El CEI se ha calculado para dicha dosis y resultados del ensayo RE-LY. Precio de las dosis actualmente comercializadas.

Tabla 16. Coste Eficacia Incremental (CEI)

Variables binarias

Referencia	Tipo de resultado a los 2 años	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) a 2 años	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
<i>Ensayo RE-LY. Connolly SJ 2009</i>	Principal.	Ictus o embolismo sistémico.	Warfarina (Acenocumarol)	92 (59 a 200) (*)	(3.849-42)x 2 años	(A-B) x N
	Dabigatrán 150mg/12h				3.078x2=6.156€	566.352 (363.204 a 1.321.200) € en dos años
					3.508x2=7.016€	645.472 (413.944 a 1.403.200) € en dos años

Se presenta el resultado de CEI base según el NNT calculado en el apartado 4.2 y del coste incremental o diferencial del apartado 7.1

(*) Con la rectificación de datos del RELY publicada en Nov 2010, cambian ligeramente los valores de NNT y por tanto alguno de los cálculos económicos, pero no de una forma sustancial.

Interpretación:

Según los datos de eficacia del ensayo RE-LY y el coste del tratamiento, el coste eficacia incremental estimado (CEI) es de 565.000 a 645.000€ en dos años (aprox. 300.000 euros/año) por cada paciente adicional sin ictus o embolismo a los dos años, aunque es compatible con un CEI de 363.204 € y 1.403.200 € (aprox. 180.000 y 700.000€/año).

7.3 Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital coste estimado anual y unidades de eficacia anual.

Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anual

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto economico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de xx pacientes con el nuevo fármaco. El coste anual adicional para el hospital será de xxxx euros. El número estimado de pacientes obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx (definir variable evaluada en el ensayo pivotal)

Coste anual adicional para el hospital:

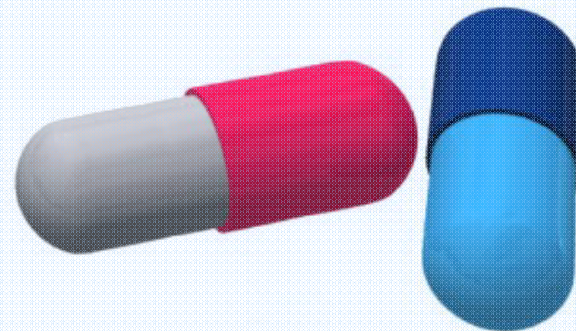
Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto: xxxx

- Debemos estimar el nº de pacientes candidatos al tratamiento en el hospital durante un periodo, por ejemplo de un año.
- Así obtenemos el gasto adicional previsto en el hospital a partir de la introducción del nuevo fármaco, así como de los beneficios esperables sobre la salud de los pacientes durante ese periodo de tiempo.

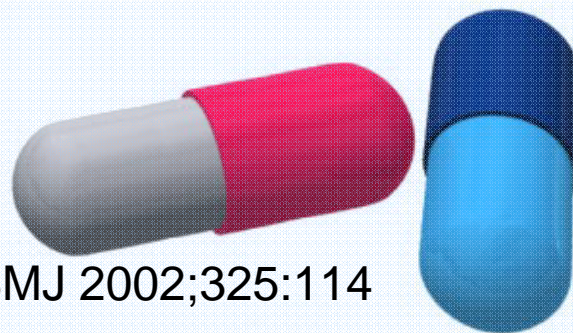
Propuesta Génesis.

Otros apartados del área económica

- **Coste eficacia incremental estudios publicados, si los hay**
- **Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria, si procede**
- **Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal: sólo en informes de referencia**



“ Presentar la evidencia de la efectividad clínica de una determinada intervención sin referencia relativa de los costes en los que se incurre con su aplicación es como ofrecer al viandante un bonito escaparate en el que no aparecen los precios de los productos que se exponen”

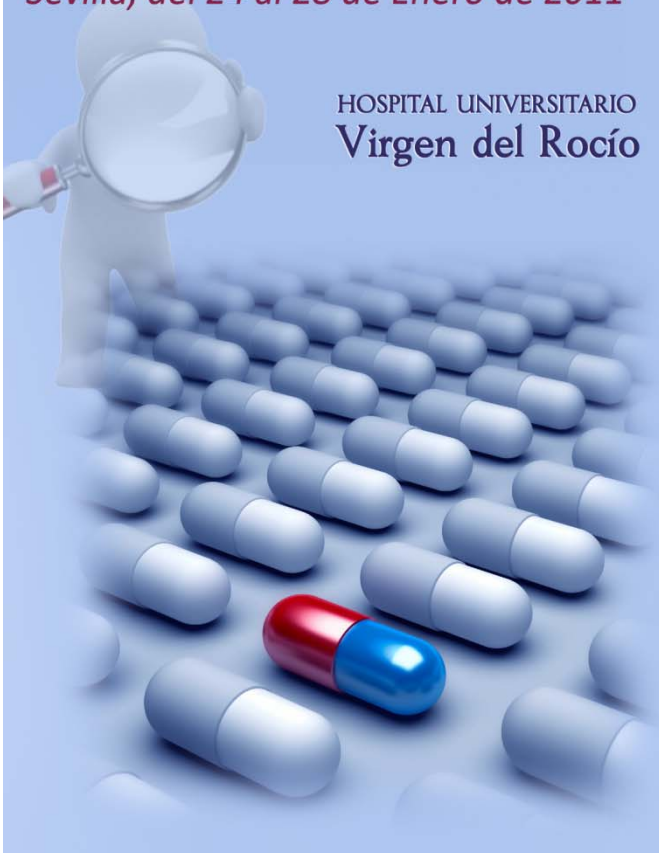


Smith (Ex-Editor del BMJ) BMJ 2002;325:114

9º CURSO EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Sevilla, del 24 al 28 de Enero de 2011

HOSPITAL UNIVERSITARIO
Virgen del Rocío



Gracias!!!

maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es

