

FARMACOECONOMÍA y LECTURA CRÍTICA de artículos económicos

Jornada previa de apoyo



María Espinosa Bosch

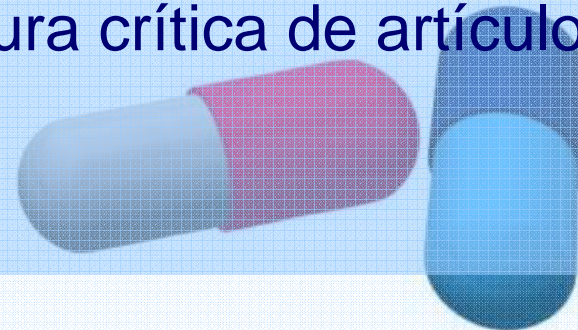
FEA. UG de Farmacia

HU 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: lectura crítica de artículos económicos



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**

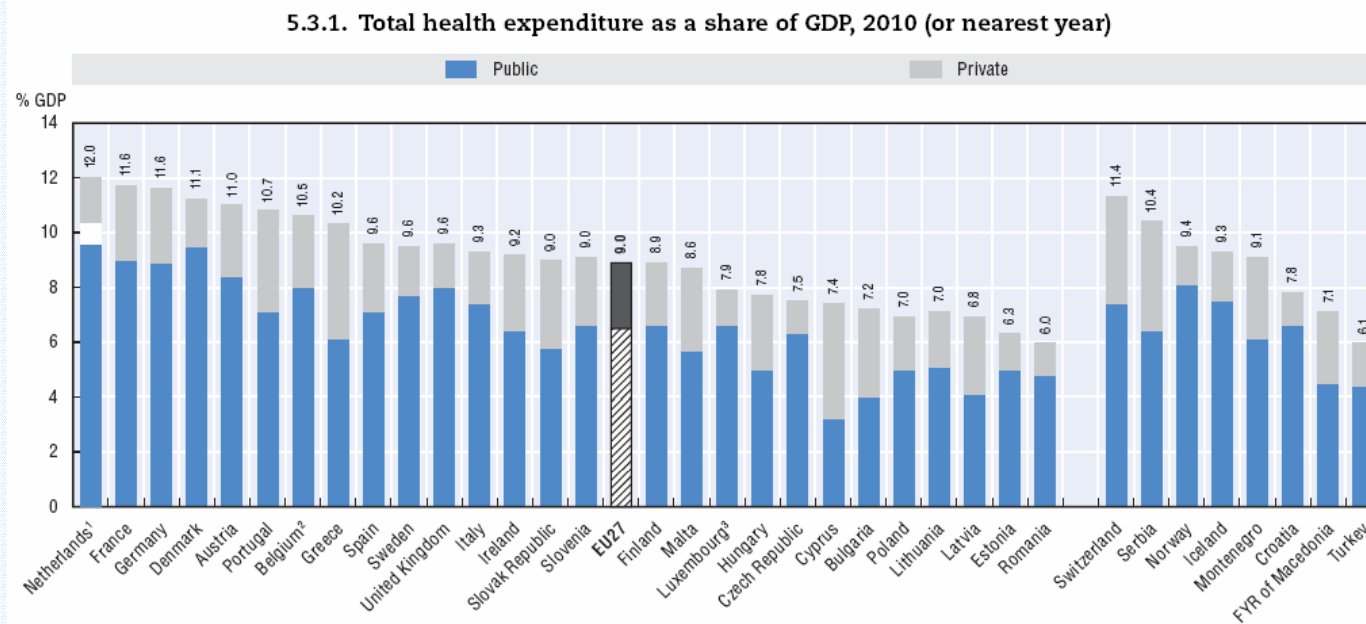
valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección (Drummond et al, 2001)

- 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 ≈ 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
- 9% PIB de la UE dedicado a la asistencia sanitaria (9,6% en España)



1. In the Netherlands, it is not possible to clearly distinguish the public and private share related to investments.
2. Public and private expenditures are current expenditures (excluding investments).
3. Health expenditure is for the insured population rather than resident population.

Source: OECD Health Data 2012; Eurostat Statistics Database; WHO Global Health Expenditure Database.

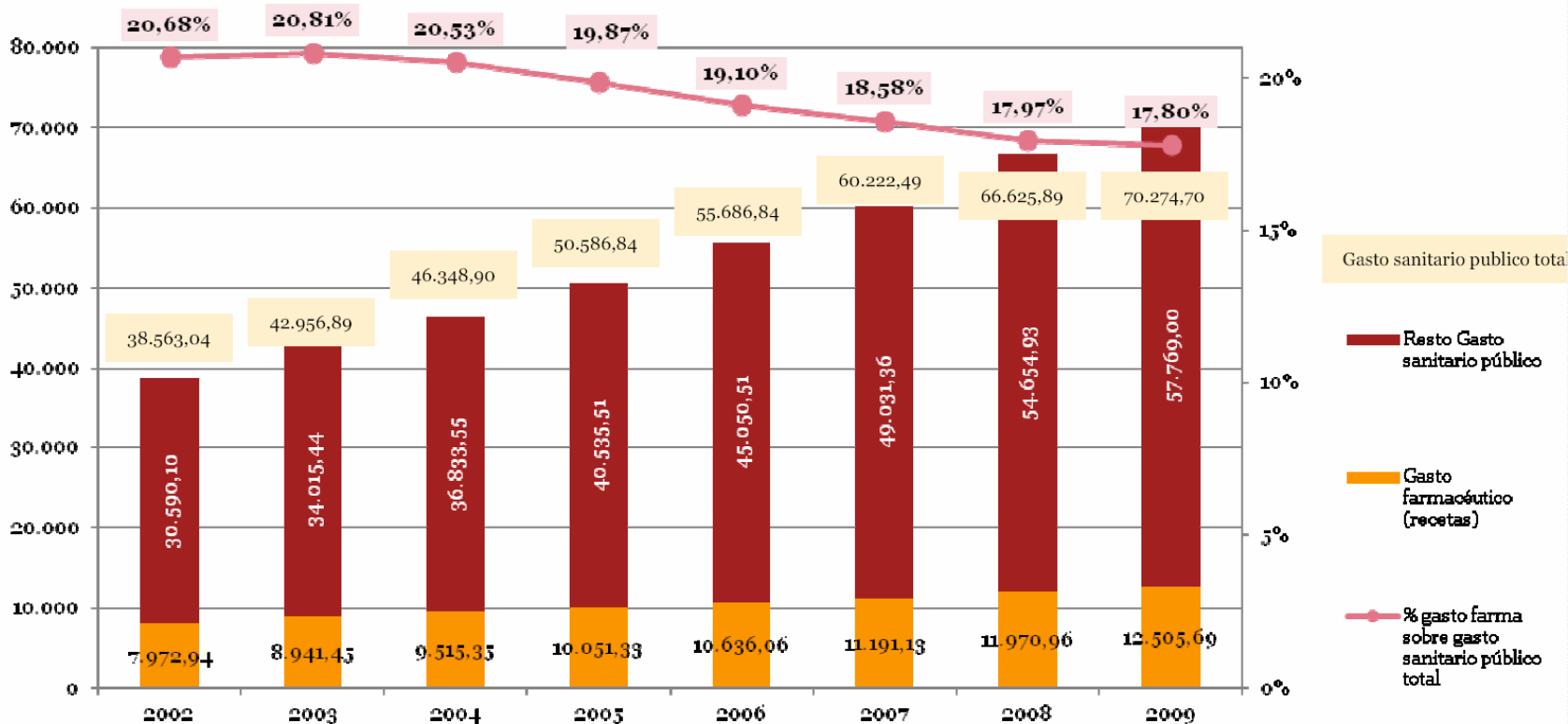
Economía de la salud y Farmacoeconomía

- 1,6% PIB de la UE destinado a gasto farmacéutico (1,8% en España, 19% del gasto sanitario)

5.5.1. Expenditure on pharmaceuticals per capita and as a share of GDP, 2010 (or nearest year)



Evolución Gasto farmacéutico de recetas médicas sobre gasto sanitario público (Millones de euros)



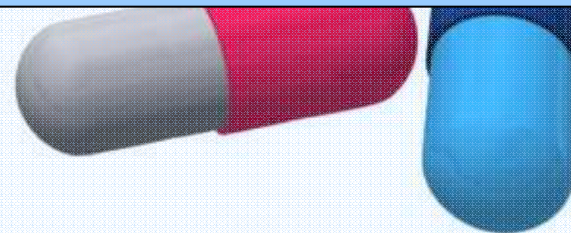
Fuente: El Sector Farmacéutico ¿Financiable y Sostenible? Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Septiembre 2010. Elaborado a partir de datos de la Estadística Gasto Sanitario Público (gasto real) y Partes estadísticas de Facturación de Recetas Médicas.

Economía de la salud y Farmacoeconomía

- 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



Farmacoeconomía es:

- ➔ La Descripción
- ➔ El Análisis
- ➔ La Comparación

✓ **De:**

Los costes y los beneficios clínicos

✓ **De:**

Los Productos Farmacéuticos (Farmacoeconomía)

Las Intervenciones Sanitarias (Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Cualquier intervención (Economía de la Salud)

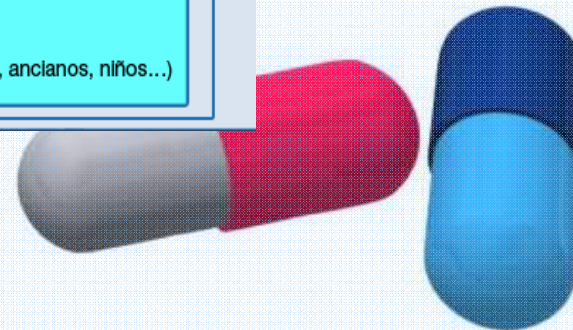
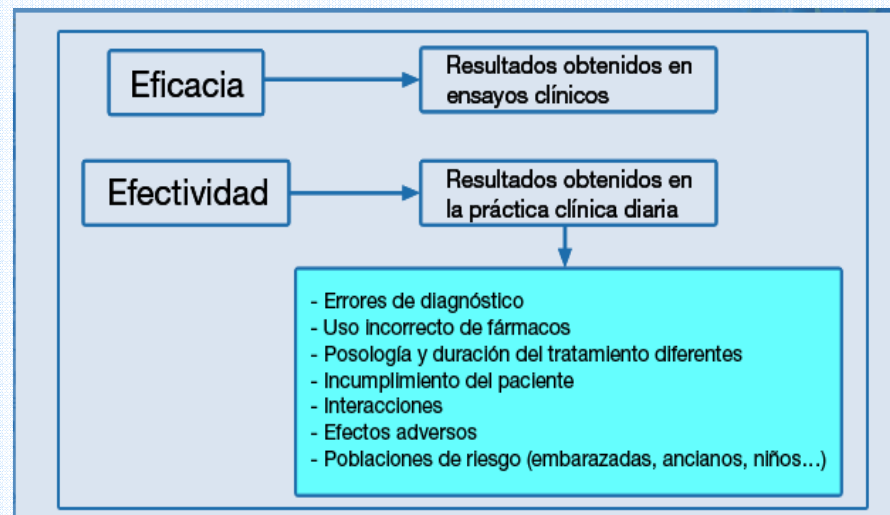
✓ **Para:**

Los pacientes, los sistemas de salud y la sociedad



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



Estructura de costes y resultados

Costes (Utilización de recursos)

Directos

- Sanitarios
- Visita AP
- Visita AP

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

LA PERSPECTIVA

olor o sufrimiento

Resultados (Outcomes)

Efectos (unidades físicas)

- Años de vida ganados
- Hospitalizaciones evitadas
- mmHg, etc...

Utilidades (unidades subjetivas)

- Calidad de vida (AVAC)

Beneficios (unidades monetarias)

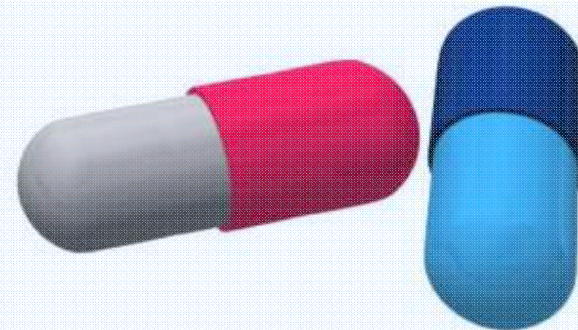
- Euros



Costes. Ejercicio práctico

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

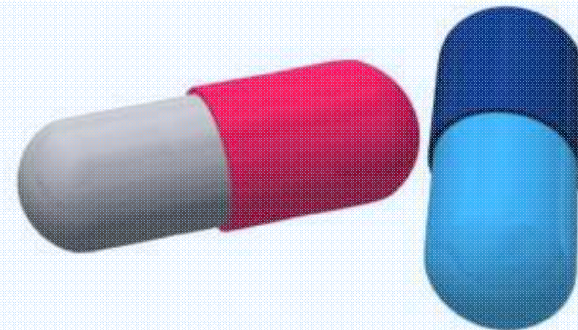
Costes	Paciente	Hospital	Sociedad
Fármacos			
Pruebas de laboratorio			
Mantenimiento del hospital			
Transporte del paciente a la consulta			
Tiempo fuera del puesto de trabajo			



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

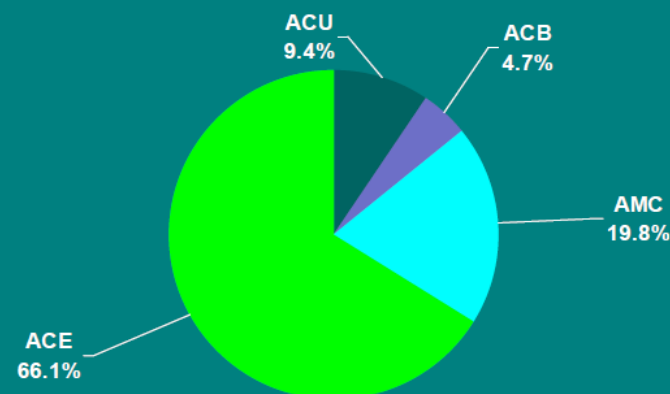
Tipos de evaluaciones económicas

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 de minimización de costes

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

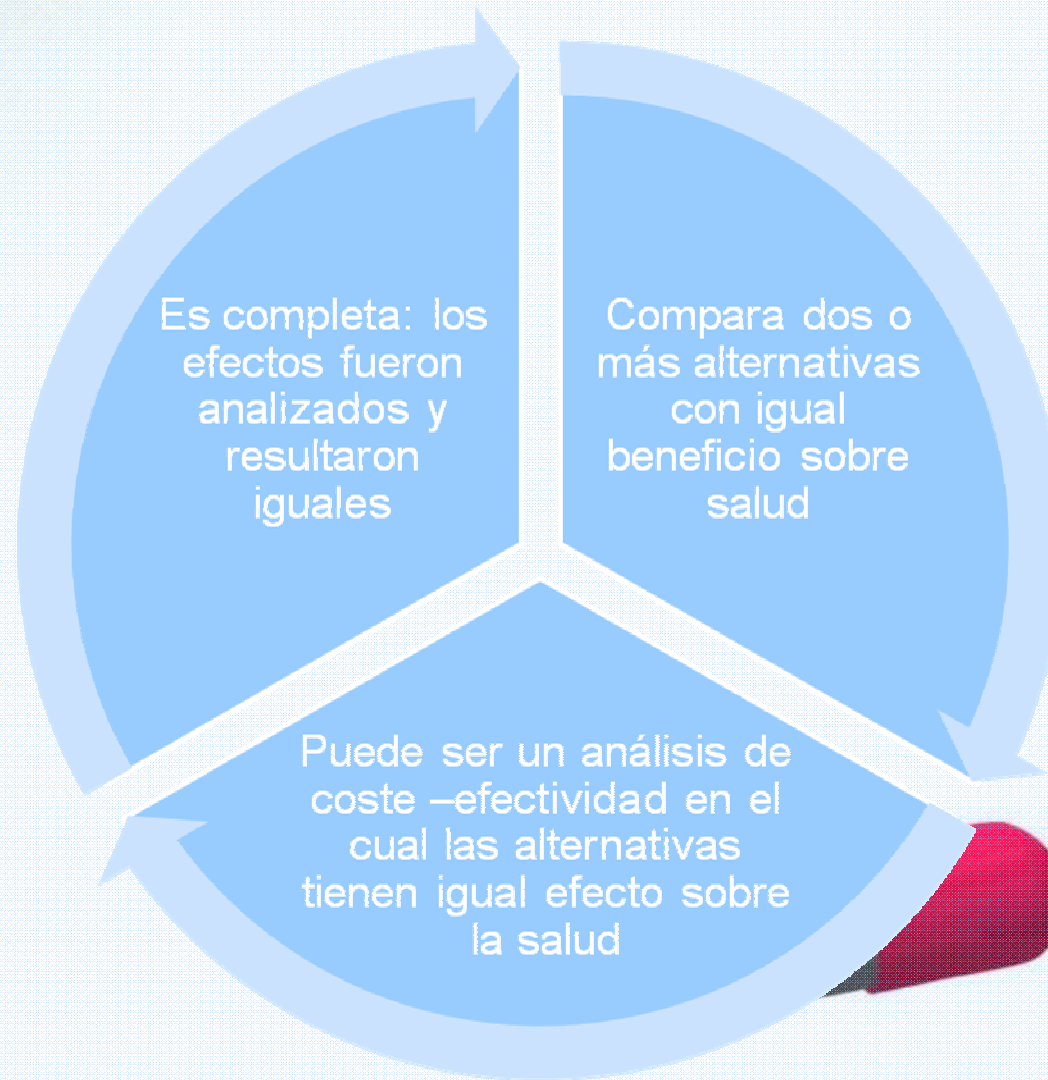
Raúl Arocho¹, Marisa García de Paredes², Joan Maurel³, Martina Lema⁴, Warren M. Hart⁵, Carlos Rubio-Terrés⁵

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

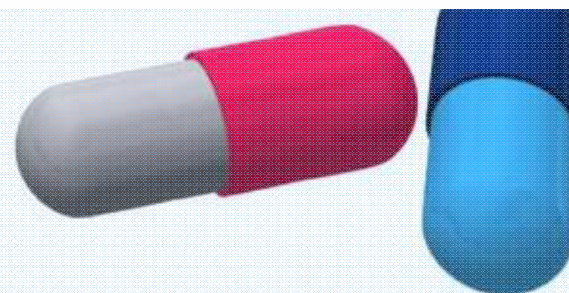
Análisis de coste-efectividad de tiotropio en el tratamiento de la EPOC en España

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.

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

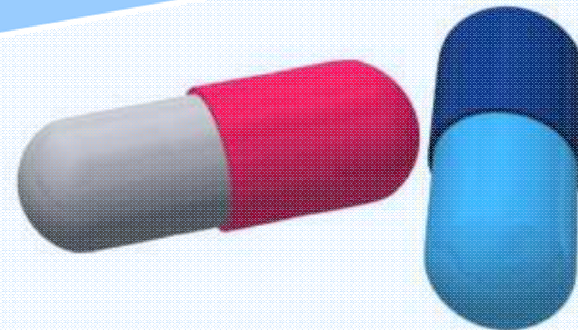


Análisis coste efectividad

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.



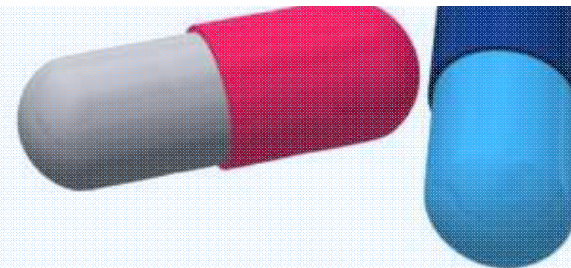
Análisis coste efectividad

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

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

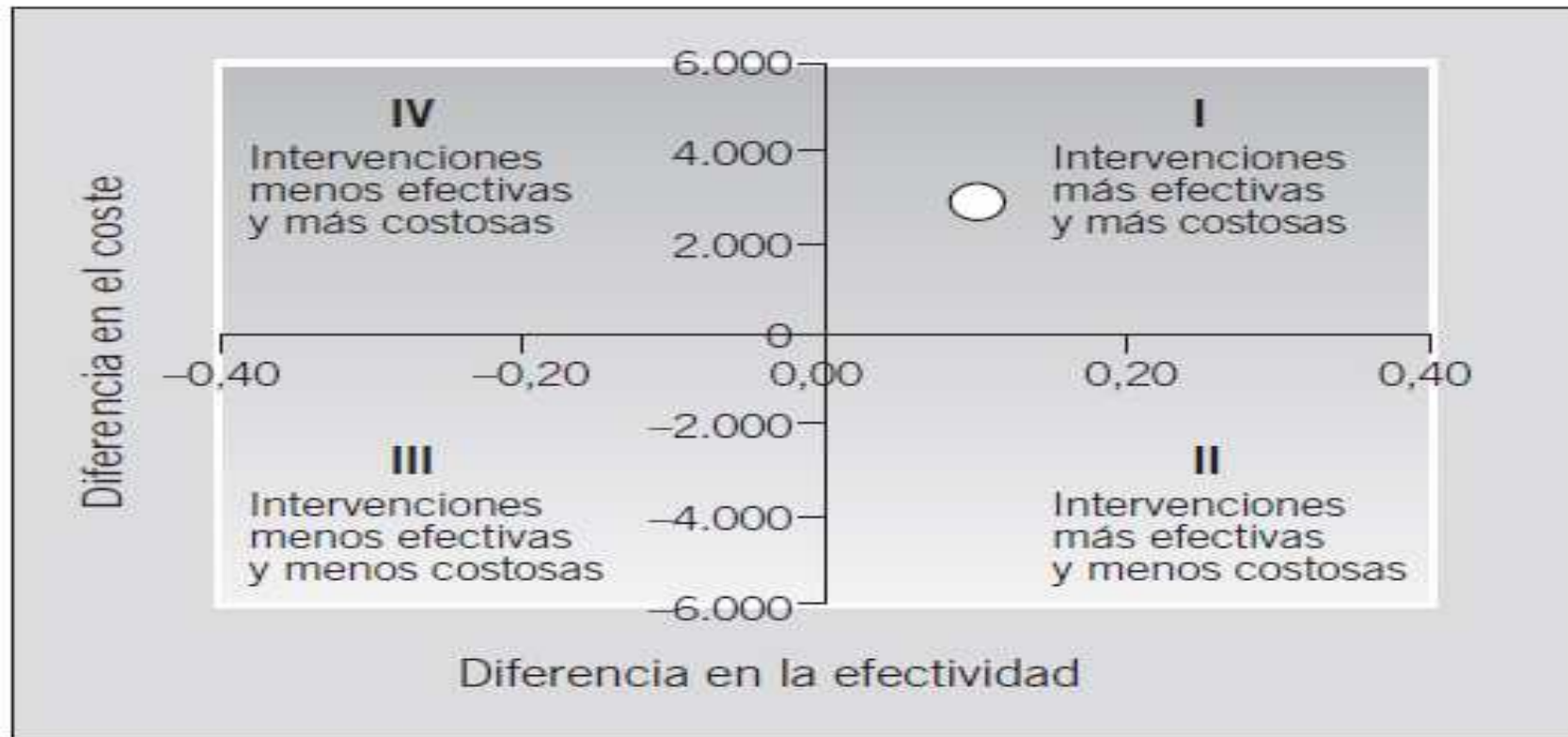
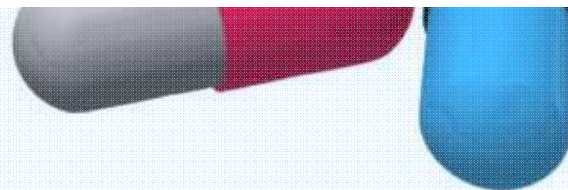


Fig. 1. Plano coste-efectividad.



Tipos de evaluaciones económicas

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

Análisis coste utilidad

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.

tratamiento. Los AVAC (años de vida ajustados por su calidad) con o sin 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.

económico modelizado, desde NS), considerando únicamente resultados de 477 pacientes, o clínico (medido mediante la CGI-CB [*Clinical Global* s pacientes que cambiaron el

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

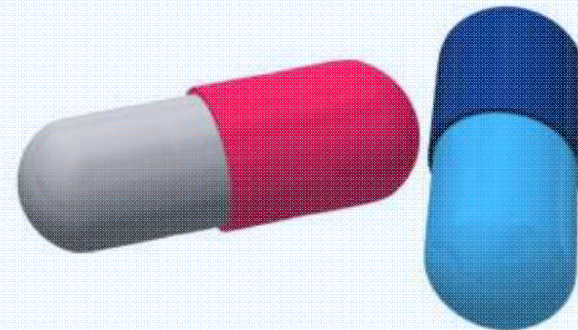
Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS)

- 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.

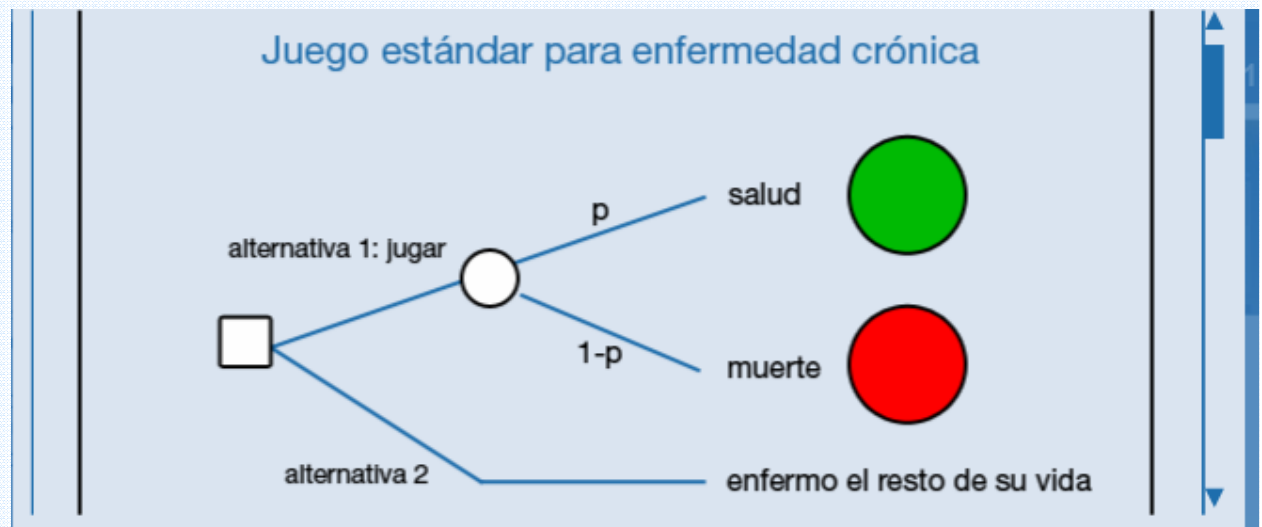


Métodos para medir la CVRS

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; ...*



Umbral aceptable de Coste Efectividad Incremental por AVAC

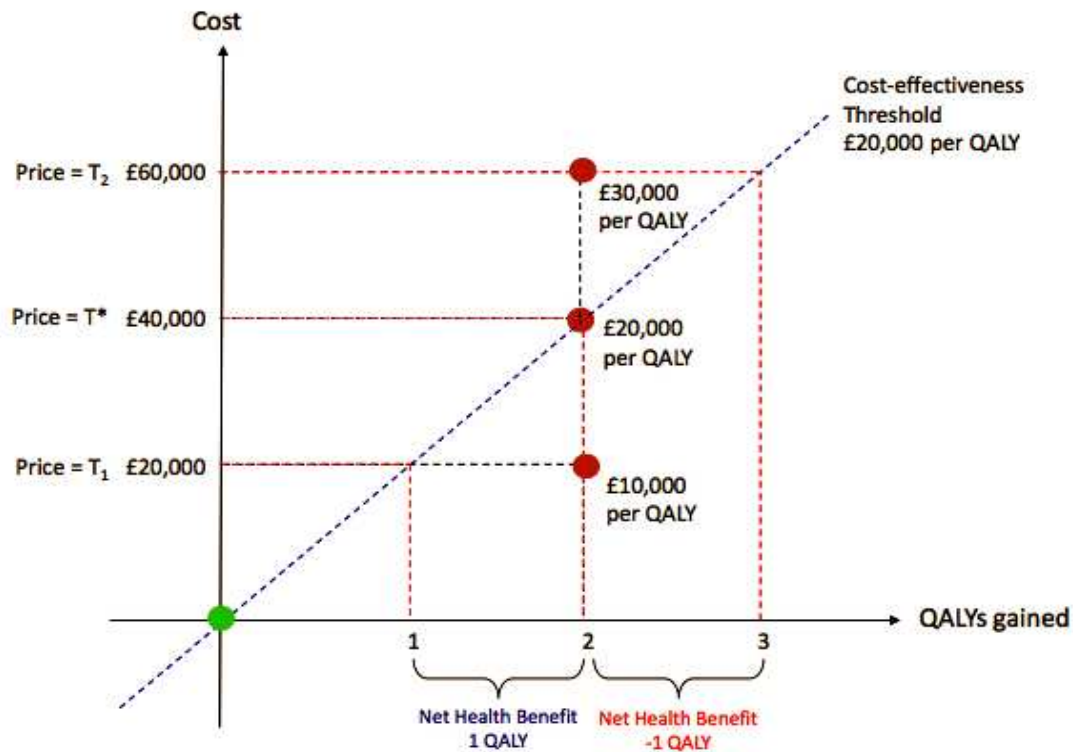


Figure 1 Value, price and cost-effectiveness (adapted from Claxton et al.⁷)

NICE:

20.000 £ / AVAC

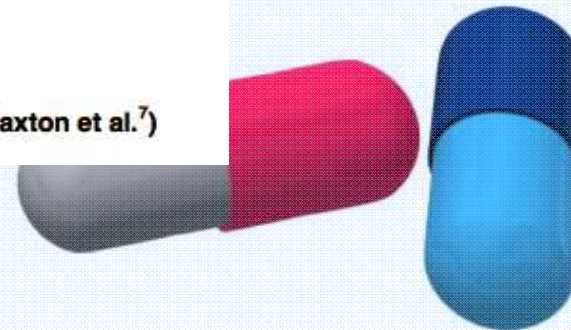
30.000 £ / AVAC, en determinadas indicaciones

En España:

¿30.000 € / AVAC ?

En EEUU

¿50.000 \$ / AVAC ?



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

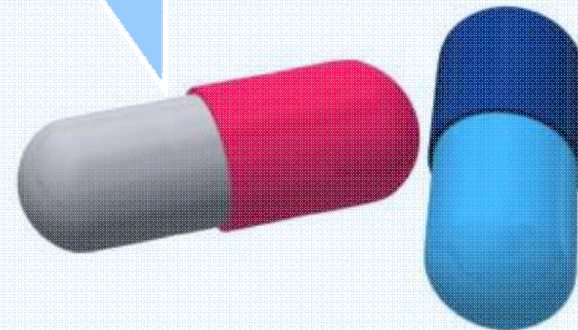
Métodos. Este análisis se ha efectuado valorando los beneficios y costes directos de la asociación de espirolactona (25 mg/día) o placebo al tratamiento actual de la insuficiencia cardíaca en pacientes en grados funcionales III y IV. Como costes se incluyen la hospitalización, las pruebas complementarias 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

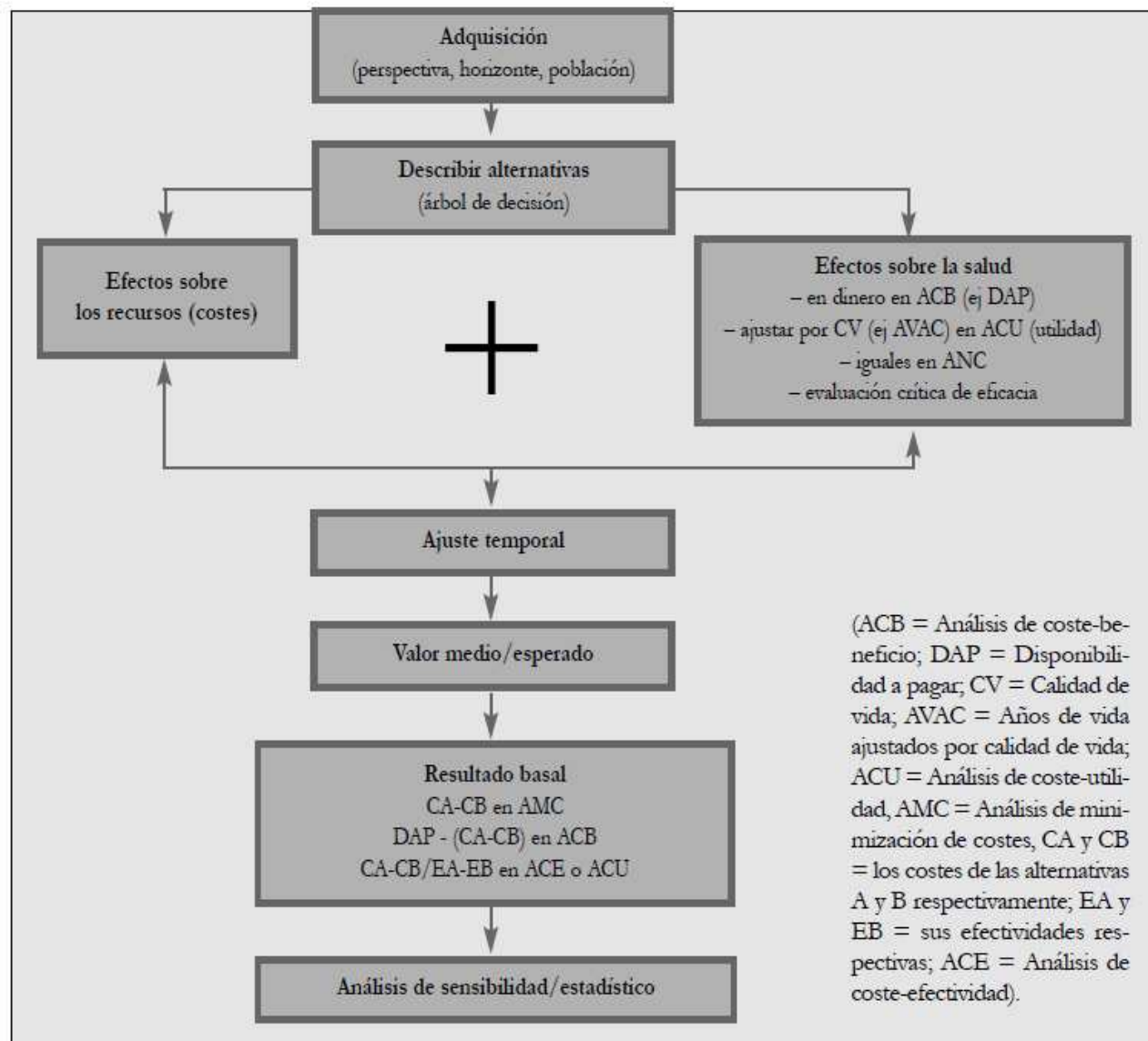
Define llevar a la práctica programas cuyos beneficios netos (diferencia entre ambas alternativas) sea superior a los costos netos (diferencia de costos en ambas alternativas).

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



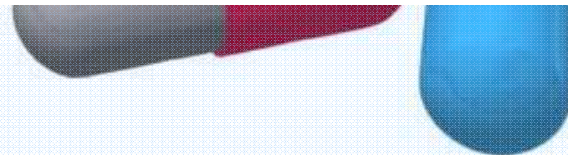
Etapas de la evaluación económica

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

-Validez externa

Podemos aplicarla?

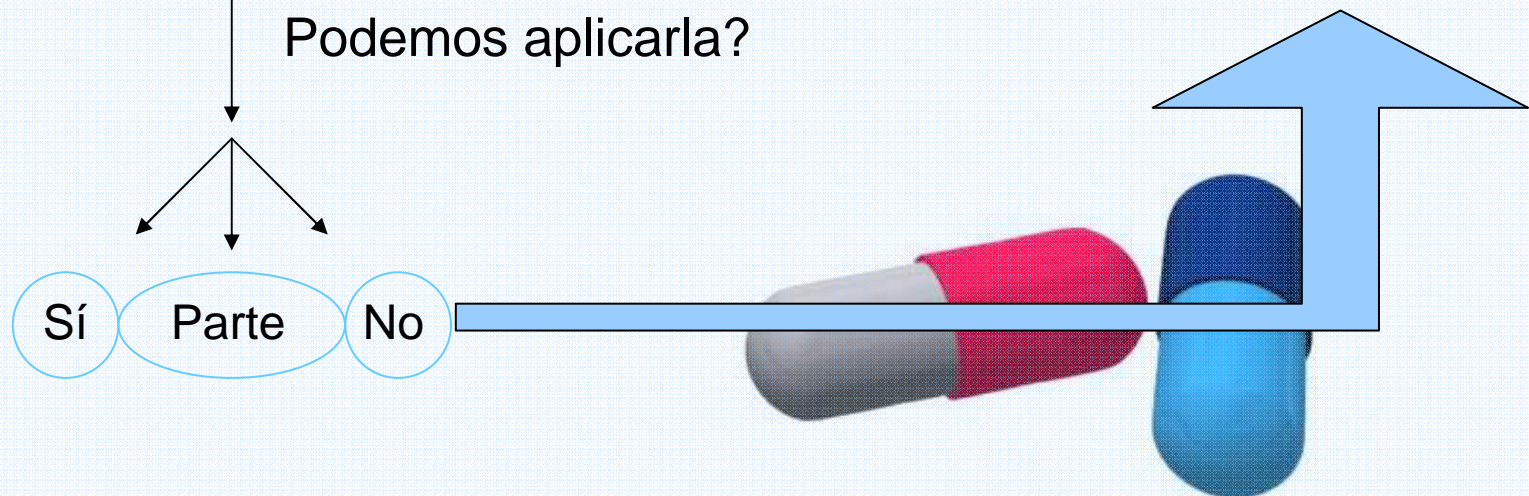
Sí

Parte

No

-Nuestra propia

evaluación económica



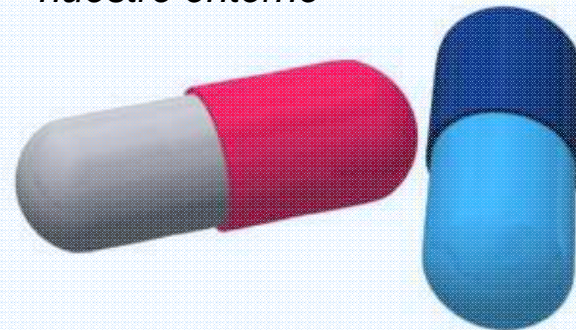
LECTURA CRÍTICA DE ESTUDIOS FARMACOECONÓMICOS

Calidad de las evaluaciones publicadas



Validez INTERNA: calidad metodológica

Validez EXTERNA: extrapolar a nuestro entorno



EVALUACIONES PUBLICADAS

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

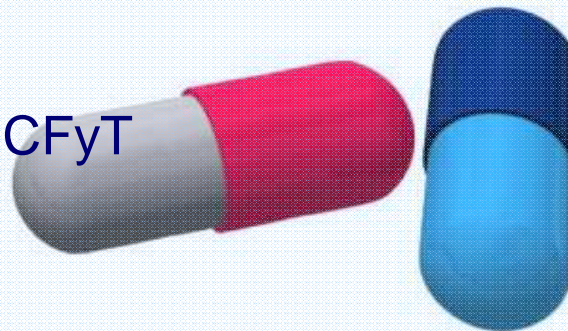
Jeffersson et al. Quality of systematic reviews of Economic Evaluations in health care. JAMA 2002:

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.

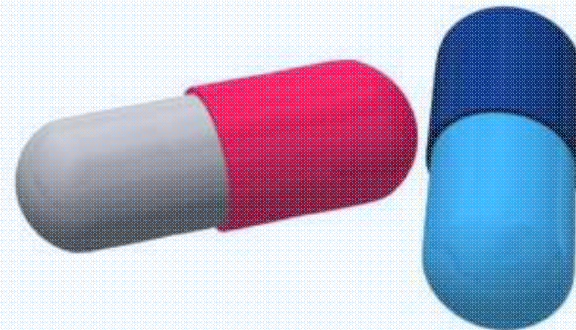
- ↑ • Cada vez INFLUYEN más a nivel estatal en las decisiones de financiación y fijación de precios
- ↓ • INFLUYEN muy poco aún en las CFyT



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)



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

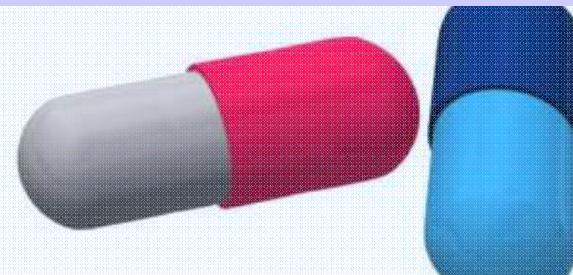
Context Reviews performed almost a decade ago showed considerable gaps in the quality of reporting and methods applied to economic evaluations of health care interventions. Measures taken by the research community to address the issue included the promulgation of guidelines and the publicizing of good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

• 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

Task Force on Principles for Economic Analysis of Health Care Technology. Economic analysis of health care technology. A report on principles. *Ann Intern Med* 1995;123:61-70.

Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996

Gold MR. *Cost-effectiveness in health*

Siegel JE, Weinstein MC, Russell L

cost-effectiveness analyses. Panel

1996;276:1339-41.

Nuijten MJ, Pronk MH, Brorens MJ

Reporting format for economic evaluation

Pharmacoeconomics 1998;14:259-

Vintzileos AM, Beazoglou T. Design

evaluation studies in obstetrics. *An*

Drummond M, Manca A, Sculpher L

evaluations: recommendations for

Technol Assess Health Care 2005;

Ramsey S, Willke R, Briggs A, Bro

practices for cost-effectiveness analysis

Task Force report. *Value Health* 20

Goetghebuer MM, Wagner M, Khoi

and value: impact on decisionmaking

BMC Health Serv Rev 2008;8:270.

Davis JC, Robertson MC, Comans T

economic evaluation of fall prevent

Petrou S, Gray A. Economic evaluation

conduct, analysis, and reporting. *BMJ* 2011;342:d1766.

Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design,

conduct, analysis, and reporting. *BMJ* 2011;342:d1548.

BMJ

BMJ 2013;346:f1049 doi: 10.1136/bmj.f1049 (Published 25 March 2013)

Page 1 of 6

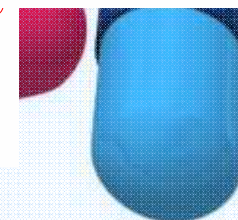
RESEARCH METHODS & REPORTING

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement

 OPEN ACCESS

Don Husereau senior associate; adjunct professor of medicine; senior scientist^{1,2,3}, Michael Drummond co-editor-in-chief, *Value in Health*; professor of health economics⁴, Stavros Petrou professor of health economics⁵, Chris Carswell editor⁶, David Moher senior scientist⁷, Dan Greenberg associate professor and chairman; visiting assistant professor^{8,9}, Federico Augustovski director; professor of public health^{10,11}, Andrew H Briggs William R Lindsay chair of health economics, health economics and health technology assessment¹², Josephine Mauskopf vice president of health economics¹³, Elizabeth Loder chief of division; clinical epidemiology editor, *BMJ*¹⁴, on behalf of the CHEERS Task Force

using decision analytical modelling. design,



Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement

CHEERS Checklist

Items to include when reporting economic evaluations of health interventions

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page No/ line No
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation or use more specific terms such as “cost-effectiveness analysis”, and describe the interventions compared.	_____
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base case and uncertainty analyses), and conclusions.	_____
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study. Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	_____

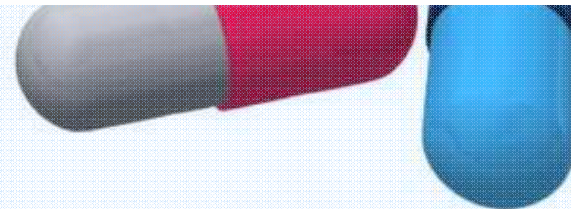
PRINCIPALES ITEMS A CONSIDERAR

Drummond M et al. Common Methodological Flaws in Economic Evaluations. Medical Care 2005;43:5-14.

1. Omisión de importantes costes o beneficios
2. Mala selección de alternativas para comparación
3. Representación inadecuada de los datos de efectividad
4. Extrapolación inadecuada de los datos clínicos más allá del periodo de observación de los estudios
5. Abuso de las asunciones
6. Problemas con el análisis de sensibilidad

Common Methodological Flaws in Economic Evaluations

Michael Drummond, BSc, MCom, DPhil, and Mark Sculpher, BA(Hons), MSc, PhD



1

Omisión de importantes costes o beneficios

Idealmente: todos los costes deberían ser considerados en el análisis

Pragmáticamente: se deben incluir al menos los costes relevantes

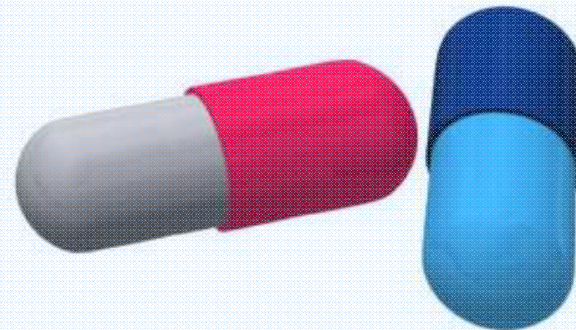
Posibles costes a NO incluir (caso por caso)

- Costes que se repartan por igual entre las dos alternativas
- Costes de imposible o muy difícil medición
- Costes de eventos de extremadamente baja incidencia y cuantía no importante



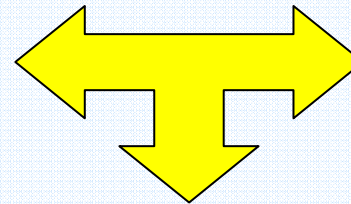
Omisión de importantes costes o beneficios

- Los costes a analizar dependen de:
 - El punto de vista del análisis
 - La factibilidad de obtenerlos
- Lógicamente, es erróneo omitir costes que sólo afectan a una de las alternativas
 - Ejemplos:
 - Omisión de costes por efectos adversos
 - Omisión de costes indirectos importantes
 - Omisión de descuentos



La perspectiva...

Sistema público de Salud



Hospital



Sociedad



Costes indirectos
no sanitarios



2

Mala selección de alternativas para comparación

No selección del “gold standard”

Dificultades según el ámbito geográfico

- Uso de carbapenems en ITU en USA
- Uso de ACO en profilaxis de TVP en USA
- Uso de Enoxaparina 30 mg USA/ versus/ 40 mg en UE
- Dependiente de la perspectiva del estudio y/o de la finalidad
 - Si destinado a financiación/aprobación
 - Si puro interés intelectual



Continuous infusion of lorazepam versus midazolam in patients in the intensive care unit: sedation with lorazepam is easier to manage and is more cost-effective.

[Swart EL](#), [van Schijndel RJ](#), [van Loenen AC](#), [Thijs LG](#).

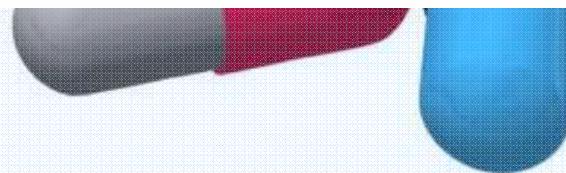
Department of Pharmacy, University Hospital Vrije Universiteit, Amsterdam, The Netherlands.

OBJECTIVE: To evaluate the effectiveness of lorazepam and midazolam for long-term sedation of critically ill, mechanically ventilated patients. **DESIGN:** Double-blind, randomized, controlled study. **SETTING:** Medical intensive care unit in a university teaching hospital. **PATIENTS:** Sixty-four evaluable adult patients admitted to the intensive care department requiring mechanical ventilation for >3 days. **INTERVENTIONS:** Patients were randomized to receive blinded solutions of either lorazepam or midazolam by continuous infusion. The lowest dose that achieved an adequate sedation was infused. The maximum dose allowed for each drug was 60 mg/hr for midazolam and 4 mg/hr for lorazepam. Sedation was assessed initially and at least every 8 hrs thereafter on a seven-point scale if the sedation was adequate and every 2 hrs if it was not.

MEASUREMENTS AND MAIN RESULTS: Measurements included the score on the sedation scale, the time between determination of the desired level of sedation and the achievement of that level, and plasma concentrations. It is significantly easier to reach a desired level of sedation with lorazepam than with midazolam. No difference in recovery was found in the 24 hrs after discontinuation of therapy. The fact that there are many factors influencing midazolam pharmacokinetics may explain the more difficult management of desired sedation levels. The equipotent dose of 10 mg of midazolam proved to be 0.7 mg of lorazepam in long-term sedation. The average cost for therapy with midazolam was approximately ten times more than that with lorazepam.

CONCLUSIONS: Lorazepam is a useful alternative to midazolam for the long-term sedation of patients in the medical intensive care unit and provides easier management of the sedation level. Sedation with lorazepam offers a significant cost-savings.

PMID: 10470750 [PubMed - indexed for MEDLINE]



3

Representación inadecuada de los datos de efectividad

Una evaluación económica debe estar sustentada en la mejor evidencia de la efectividad comparada

Datos de efectividad de un solo EC..... Sólo si es el único

→ Ideal **meta-análisis**, en especial cuando haya resultados contradictorios en dirección o en magnitud

Obtención de datos erróneos

Datos no significativos (estadísticamente)

Datos clínicamente no relevantes

Datos de subgrupos de interés

4

Extrapolación inadecuada de los datos clínicos más allá del periodo de observación de los estudios

Tres ideas-fuerza

- Solo en pocos casos los beneficios y costes se limitan al periodo de observación del estudio

Antibióticos e infecciones

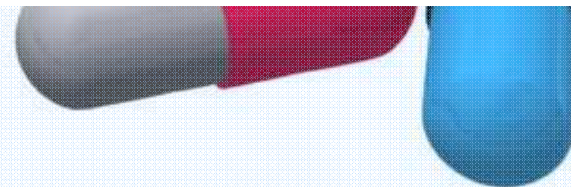
- Incluso en procesos agudos los beneficios y costes (evitados) pueden durar más tiempo

Fibrinólisis en el IAM

- La validez de la extrapolación depende de la calidad de los datos epidemiológicos que la permitan

“Stop and drop” => El método más usado

Problema especialmente importante en estudios de coste-efectividad que miden supervivencia o de coste utilidad

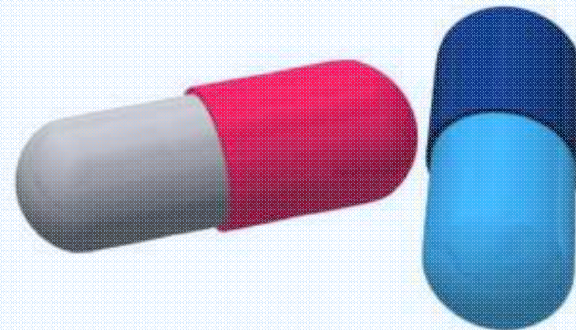


5

Abuso de las asunciones

Deben ser reducidas al mínimo posible
A veces, (fármacos nuevos) reflejan el grado de incertidumbre

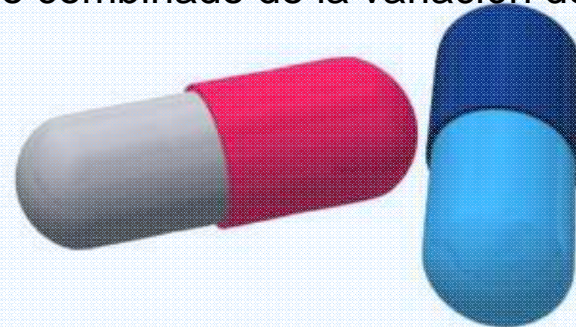
- Todas deben ser incluidas en el análisis de sensibilidad
- Pueden comprometer la validez y son la principal causa de falta de credibilidad



6

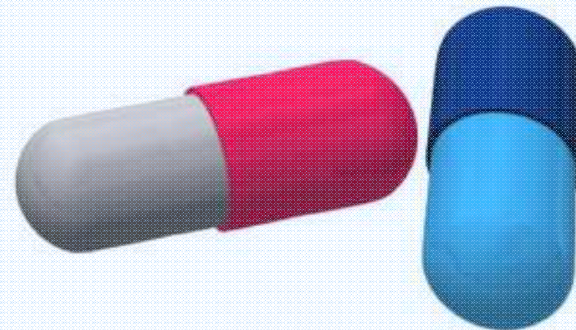
PROBLEMAS CON EL ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

- **Los parámetros elegidos no se justifican.**
 - Se puede dar apariencia de solidez a un trabajo omitiendo “mover” parámetros en el análisis de sensibilidad
- **El rango o magnitud de la variación no se justifica.**
 - Se puede calcular la magnitud de variación para hacerla tan pequeña como nos permitan no variar el resultado.
 - La magnitud del efecto clínico o de la probabilidad de un evento clínico no debe variarse más allá del intervalo de confianza al 95%.
 - Otros parámetros como los costos deben variarse más abundantemente.
- **Análisis univariante.**
 - El mayor problema del análisis de sensibilidad actual
 - No se tiene en cuenta el efecto combinado de la variación de varios parámetros al mismo tiempo



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*

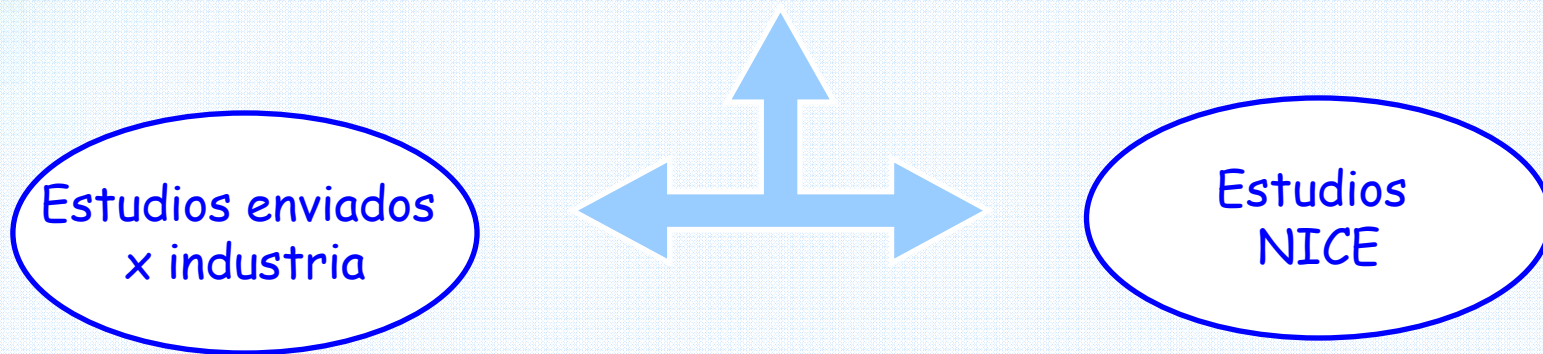


bmj.com

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



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.38285.482350.82

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

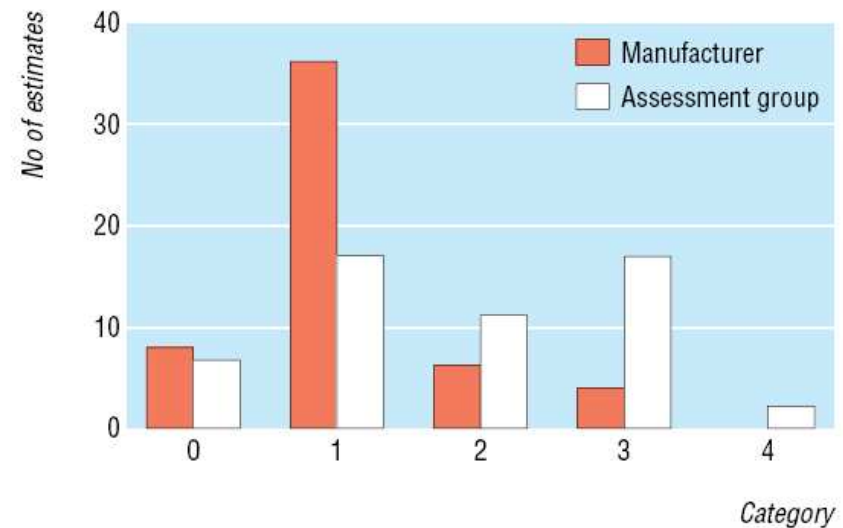
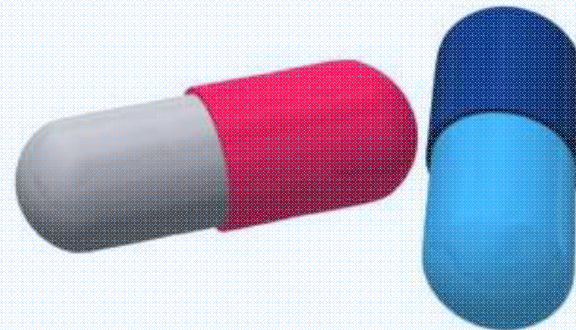


Fig 1 Distribution of estimates of incremental cost effectiveness ratios from assessment groups and manufacturers according to category of cost effectiveness (see table)

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

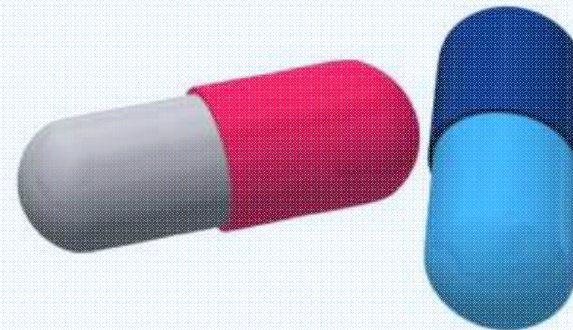
• EVALUACIÓN COSTES

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](#)

7.2-Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

Coste Eficacia Incremental (CEI)

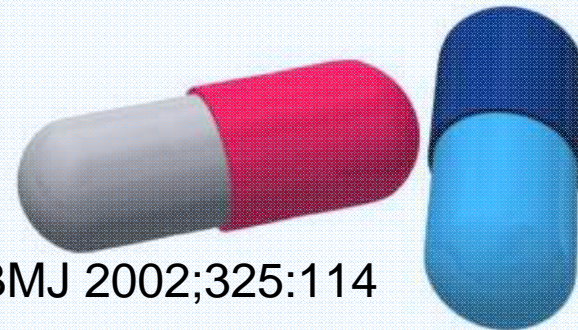
Variables binarias

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 €..

“ 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

Gracias!!!

maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es

