

EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS: PUNTOS A CONSIDERAR PARA NO PERDERSE

Fraga Fuentes MD, López Sánchez P, Andrés Navarro N, Valenzuela Gámez JC, Jerez Fernández E, Heredia Benito M

Servicio de Farmacia. Hospital General La Mancha Centro. Alcázar de San Juan (Ciudad Real)

En estos tiempos de crisis económica, más que nunca, es necesario incorporar aspectos económicos en la evaluación de medicamentos para intentar maximizar la eficiencia de los tratamientos en el ámbito sanitario. Con este boletín se pretende hacer una introducción a la evaluación económica y dar unas nociones básicas sobre los criterios económicos a considerar en la toma de decisiones sobre selección de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

En España al igual que en el resto de los países de su entorno, la crisis económica ha llevado a políticas de contención de costes, financiación selectiva o establecimiento de prioridades en el mundo sanitario. Los recursos son limitados por lo que se hace necesario adecuar las prestaciones sanitarias a la disponibilidad económica del sistema. Ante esta situación, cada vez más se recurre a la evaluación económica como un instrumento que permita asignar los recursos sanitarios.

A nivel legislativo, desde la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹ se han publicado una serie de normativas que incluyen aspectos económicos entre los factores a considerar para la financiación de los medicamentos. El Real Decreto-ley 9/2011², además de los criterios de financiación selectiva, incorpora el impacto presupuestario y el beneficio clínico incremental del medicamento teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. En el Real Decreto-ley 16/2012³, que recoge los puntos anteriores, se crea un nuevo órgano: el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Recientemente se ha creado el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT). En el punto seis de los objetivos específicos recogidos en su documento de propuesta de colaboración⁴, se indica: *Los informes de posicionamiento terapéutico contendrán, en una primera fase, la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, podrá incluir una evaluación económica a juicio del GCPT. En una segunda fase, tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, incorporará siempre la valoración económica y de impacto presupuestario.*

La evaluación económica de medicamentos (EEM) se engloba dentro de la disciplina más amplia de evaluación económica de tecnologías sanitarias. Así, con la evaluación económica se pretende comparar varias alternativas en términos de costes y

efectos sobre la salud⁵. La característica fundamental es describir la eficiencia de estas alternativas.

Aunque tradicionalmente la evaluación económica se ha utilizado a nivel de política sanitaria (macrogestión) o a nivel de centros (mesogestión), progresivamente se ha ido incorporando a la toma de decisiones en la gestión clínica (microgestión), por ejemplo como herramienta para la priorización de nuevos medicamentos, por lo que es preciso conocer y manejar los aspectos claves en las técnicas de EEM.

LA TRIADA CLÁSICA: EFICACIA, EFECTIVIDAD Y EFICIENCIA

No podemos hablar de EEM sin definir y ver las diferencias que existen entre los términos de eficacia, efectividad y eficiencia.

Eficacia es el efecto/beneficio que supone utilizar un medicamento para un determinado problema en condiciones ideales, generalmente en el entorno de un ensayo clínico. Va a responder a la pregunta de si un nuevo medicamento o tecnología sanitaria puede funcionar.

Efectividad es el efecto en las condiciones reales de uso, es decir en la práctica clínica habitual. Es el beneficio en resultados de salud. La eficacia y la efectividad no tienen por qué coincidir, ya que los resultados de eficacia en condiciones reales se ven afectados por diversos factores: el tipo de pacientes (en los ensayos clínicos se incluyen pacientes muy seleccionados), no existe un seguimiento exhaustivo, los pacientes reciben otros tratamientos que pueden influir en los resultados, van a presentar comorbilidades, etc. Va a responder a la pregunta de si una alternativa terapéutica funciona en las condiciones de uso rutinario del mundo real. Se evalúa a través de los estudios pragmáticos o naturalísticos.

Eficiencia hace referencia a la relación entre los recursos consumidos y el efecto, consiste en la obtención del máximo

beneficio a partir de los recursos disponibles. Se trata de un concepto relativo, así las alternativas más eficientes no tienen por qué ser las de menor coste. Va a responder a la pregunta de si el empleo de una determinada intervención sanitaria va a compensar desde el punto de vista económico.

Las alternativas pueden ser más eficientes en comparación con otras si para un mismo efecto tienen menos costes, o producen mayor beneficio aunque también sean más costosas, es decir, debe existir una buena relación entre los costes y los efectos adicionales conseguidos⁶.

Ser eficiente implica hacer un buen uso de los recursos limitados. No es lo mismo que reducir costes⁶.

¿VALEN LO QUE CUESTAN LOS MEDICAMENTOS?

La EEM es una herramienta cada vez más empleada para identificar prioridades que ayuden en la toma de decisiones sobre medicamentos. El coste real de adoptar una determinada alternativa es el beneficio perdido por no utilizar esos recursos en la mejor alternativa posible. Este concepto se conoce como **coste de oportunidad**⁶. Debemos considerar que los recursos con los que contamos en cualquier escenario o situación no son ilimitados, la consecuencia lógica es que no podemos elegir todas las alternativas disponibles, por lo que debemos optar por una de las opciones y de esta manera renunciamos a los beneficios que se derivarían de llevar a cabo otras acciones⁶.

Para poder tomar decisiones sobre medicamentos es crucial que conozcamos algunos aspectos como los distintos tipos de

EEM y su papel en las mismas.

Tipos de evaluaciones económicas

Se pueden distinguir dos tipos: Evaluaciones económicas parciales (EEP) y evaluaciones económicas completas (EEC), en función de si lo que se comparan son dos o más opciones terapéuticas y de si se evalúan tanto los costes como los resultados en salud⁵ (Figura 1).

		¿Se miden costes y resultados en salud?		
		NO		SI
¿Se comparan dos o más alternativas?		Se miden sólo los resultados	Se miden sólo los costes	
	NO	Descripción de resultados	Descripción de costes	Descripción de costes y resultados
	SI	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costes	Evaluación económica completa

Figura 1. Tipos de evaluaciones económicas parciales y completas⁵.

Las EEP son aquellas en las que sólo se tendrán en cuenta los costes o los resultados, pero no ambos a la vez. No deben utilizarse para tomar decisiones, ya que puede confundir al decisor al contar sólo con información parcial. Aunque pueden ser de ayuda, así, por ejemplo, un estudio de coste de la enfermedad puede informar sobre la carga de la enfermedad.

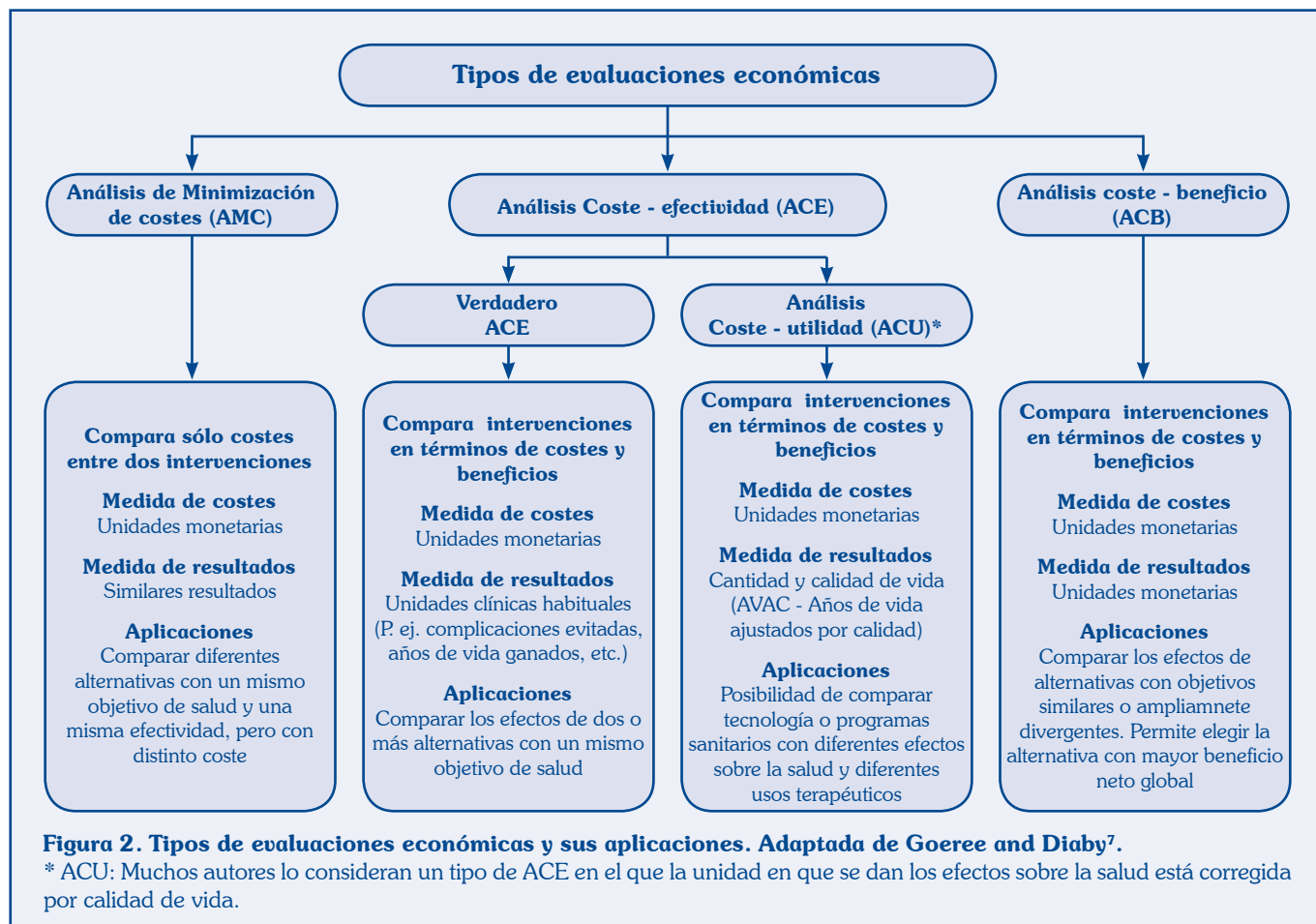


Figura 2. Tipos de evaluaciones económicas y sus aplicaciones. Adaptada de Goeree and Diaby⁷.

* ACU: Muchos autores lo consideran un tipo de ACE en el que la unidad en que se dan los efectos sobre la salud está corregida por calidad de vida.

Las EEC evalúan tanto los costes como los resultados clínicos. Los costes siempre se cuantifican en unidades monetarias (euros, dólares, etc.), mientras que los resultados, los efectos sobre la salud, se van a valorar de distintas formas en función del tipo de EEC tal como se observa en la Figura 2, adaptada de Goeree and Diaby⁷.

Existen cuatro tipos principales:

- **Análisis de minimización de costes (AMC):** Es el más simple y sencillo de todas las EEC, es una comparación de costes entre dos intervenciones. Este análisis sólo debe utilizarse cuando las consecuencias entre dos intervenciones son similares. En este caso la decisión es sencilla, si las dos intervenciones tienen igual eficacia o efectividad se debe elegir la menos costosa.

- **Análisis coste-beneficio (ACB):** Los resultados clínicos se miden en unidades monetarias, al igual que los costes. En este tipo de análisis se recomienda para medir los beneficios en términos monetarios, entre otras técnicas, la de disposición a pagar (DPA).

- **Análisis coste-efectividad (ACE):** Relaciona el coste de las intervenciones o programas sanitarios con sus resultados clínicos o efectos sobre la salud comparando dos o más alternativas. Mide el coste incremental (valor monetario) por unidad de efectividad clínica adicional obtenida (beneficio en salud): *Coste efectividad-incremental* (RCEI o ICER -*incremental cost-effectiveness ratio*), que es la relación entre el valor terapéutico añadido y el coste de oportunidad. Dicho de otra manera, es la cantidad de euros adicionales que costaría obtener una unidad adicional de efectividad, cuando se pasa de una alternativa terapéutica A a otra B. Su fórmula es:

$$RCEI = (CA - CB) / (EA - EB)$$

Siendo CA y CB coste de la alternativa A y B respectivamente y EA y EB efectividad de la alternativa A y B, respectivamente.

Los resultados clínicos del ACE se expresan en forma de unidades habitualmente utilizadas en clínica para evaluar la eficacia de los tratamientos administrados, bien en forma de variables intermedias (porcentaje de éxito terapéutico, curación exitosa, mmHg de disminución de la tensión arterial, etc.) o bien a través de variables finales de morbimortalidad (vidas salvadas, eventos evitados, muertes evitadas, años de vida ganados).

Las ventajas e inconvenientes del ACE según Rudmik y Drummond⁸ están recogidas en la Tabla 1.

- **Análisis coste-utilidad (ACU):** Es una variante del tipo anterior. Los resultados se miden unificando la cantidad de vida ganada (expectativa de vida) con la calidad de vida de esos años vividos (valorada a través de una variable denominada utilidad), resultando un parámetro llamado *año de vida ajustado por calidad* (AVAC, en inglés *Quality-Adjusted Life Years, QALY*). La medida de la calidad de vida para incorporarla a los AVACs no está estandarizada y suele variar de un estudio a otro, según la enfermedad, el tratamiento evaluado y las preferencias de los autores. Para calcular un AVAC se multiplica la duración del estado de salud (en años) por un factor que representa la calidad ("utilidad") de este estado de salud. Dicho de otra manera, un AVAC

equivale a un año de vida en perfecta salud. Medio año de vida en buena salud equivaldría a 0,5 AVAC, idéntica cifra a la que se asociaría un año de vida en un estado de salud que se estimase equivalente a un 50% de la salud perfecta⁹.

Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de ACE

VENTAJAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fáciles de realizar, ya que usan las variables clínicas del estudio. 2. Requieren menos recursos, ya que el resultado de salud se mide desde el componente de eficacia del estudio. 3. Fácil de interpretar por los clínicos, ya que utiliza variables clínicas familiares.
DESVENTAJAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Incapaces de hacer comparaciones entre enfermedades 2. No pueden medir el coste de oportunidad de los recursos cambiantes 3. Definir y justificar la variable de eficacia/efectividad más apropiada.

Las indicaciones para realizar un ACU están recogidas en la Tabla 2⁸.

Tabla 2. Indicaciones para realizar un ACU

Cuando la calidad de vida es un resultado importante de efectividad.
Cuando la intervención afecta a mortalidad y a morbilidad.
Cuando la intervención tiene un amplio rango de resultados de efectividad potencial y queremos producir un resultado general efectividad simple para la comparación.
Cuando queremos comparar resultados de nuestra intervención con otras intervenciones ya evaluadas por ACU.
Cuando dispones de un presupuesto y necesitas datos que te ayuden en la medida del coste de oportunidad.

En el siguiente algoritmo (Figura 3) se explica de manera sencilla cómo elegir el tipo de evaluación económica¹⁰:



Figura 3. Algoritmo para la elección del tipo de evaluación económica¹⁰.

COSTES

En la realización de las evaluaciones económicas nos interesan los costes diferenciales, es decir, todos aquellos recursos que se consumen de forma diferente entre las alternativas comparadas.

Cuando queremos incorporar los costes en las evaluaciones económicas debemos seguir los siguientes pasos: 1) identificar los recursos consumidos con cada alternativa; 2) cuantificarlos, medirlos o estimarlos en las unidades propias de cada recurso, por ejemplo, comprimidos o viales del medicamento, unidades de suero, horas de dedicación del médico o la enfermera, días de hospitalización, etc.; 3) valorarlos, lo que significa transformarlos en las unidades que necesitamos para el análisis, es decir, en euros (€), que se consigue multiplicando las unidades consumidas por el coste unitario en €⁵.

Tipos de costes¹¹

Existen distintas clasificaciones de los costes en los estudios de evaluación económica, aquí nos centraremos en los más habituales.

- **Costes directos médicos o costes sanitarios:** Son el tipo de costes más importante, por lo que siempre deberían ser tenidos en cuenta en cualquier tipo de evaluación económica. Son los relacionados directamente con los servicios sanitarios y se producen como consecuencia de su utilización para el tratamiento de la enfermedad que padece el paciente. En este grupo de costes entrarían los medicamentos, la nutrición parenteral, el salario de los profesionales, el manejo de los efectos adversos producidos, el tratamiento de recaídas/recidivas tras el alta del paciente, las visitas al servicio de urgencias, el manejo de las complicaciones a medio-largo plazo, etc.

- **Costes directos no médicos o costes no sanitarios:** Son costes, en la mayoría de los casos, financiados directamente por el paciente o su entorno, no sufragados por el sistema sanitario. Este tipo de costes es importante en patologías crónicas que cursan con distintos grados de discapacidad (artrosis, artritis reumatoide, enfermedad de Parkinson, etc.) y en enfermedades que cursan con alteraciones cognitivas que van a necesitar la contratación de un cuidador (enfermedad de Alzheimer, trastornos psiquiátricos, etc.) y que generan los costes derivados de los cuidados.

- **Costes indirectos:** Son los relacionados con la disminución o cesación de la capacidad productiva del individuo derivada de las ausencias laborales por enfermedad. Abarcan tanto la menor productividad de un sujeto enfermo o discapacitado en el trabajo (presentismo), como los días de trabajo perdidos por bajas temporales (absentismo). Otro tipo de coste indirecto es el coste de productividad, que son los costes derivados de la pérdida de productividad y reemplazo debido a una enfermedad con discapacidad o muerte de personas en edad laboral activa y, por lo tanto, todavía productivas.

- **Costes intangibles:** Son aquéllos asociados a la pérdida de bienestar por parte de los pacientes y sus familiares, así como los derivados de aspectos subjetivos que sufre el paciente y sus seres más allegados, tales como el dolor, el sufrimiento, el temor, la ansiedad, etc.

- **Costes futuros:** Son todos los costes adicionales que se

van a producir debido al aumento de la expectativa de vida de los pacientes, como consecuencia del tratamiento administrado para su enfermedad.

EFFECTOS SOBRE LA SALUD: MEDIDAS DE RESULTADOS Y TOMA DE DECISIONES

Para medir los resultados del tratamiento con medicamentos se pueden utilizar medidas clínicas, de utilidad o de cuantificación de resultados mediante los costes¹⁰.

Ahora analizaremos qué debemos considerar para incorporar los resultados en salud medidos en unidades clínicas de diferentes ensayos o estudios en las evaluaciones económicas.

En un ACE el resultado viene dado por el RCEI, por lo que necesitamos conocer la diferencia de efectividad entre las alternativas, que se expresará, preferiblemente, por la reducción absoluta del riesgo (RAR) en el caso de variables cualitativas categóricas, es decir, EA-EB. Así, el número necesario a tratar (NNT) será el inverso de la RAR (1/EA-EB).

Si la variable es cuantitativa de escala o de razón, como nivel de tensión arterial, nivel de colesterol, etc., lo más habitual es utilizar la diferencia de medias (o diferencia de medias estandarizada) entre ambas alternativas¹¹.

Más complicado es cuando tenemos curvas de supervivencia, en este caso los resultados generalmente vienen expresados como el *Hazard Ratio* (HR) y la mediana de supervivencia. En la evaluación económica interesa la diferencia en áreas bajo la curva o la diferencia en medias de supervivencia, por lo que es necesario realizar extrapolaciones⁶.

Los resultados en mortalidad, son de gran interés ya que son una medida final y son de gran ayuda en la toma de decisiones. Existen diferentes parámetros para cuantificar la mortalidad, entre los más utilizados los AVAC y los años de vida ganados (AVG), aunque también podemos mencionar, muertes evitadas, años de vida ganados ajustados por discapacidad, vidas salvadas, esperanza de vida ajustada por nivel de salud y esperanza de vida libre de discapacidad¹¹.

La evaluación económica debería realizarse en base a criterios de RCEI, preferiblemente por coste por AVAC o por AVG (ratio coste-utilidad incremental-RCUI). Si se carece de estos datos, una manera sencilla de realizar una evaluación económica es multiplicar la diferencia de costes por el NNT¹². Es importante que todas estas medidas estén acompañadas por sus intervalos de confianza (IC).

Plano coste-efectividad

El plano de coste-efectividad (PCE) es una representación visual de los efectos y costes incrementales y sus incertidumbres. Está formado por cuatro cuadrantes (representados con puntos cardinales), es un gráfico que expresa diferencias que pueden ser positivas o negativas entre una nueva alternativa terapéutica y su comparador (Figura 4). El origen del plano representa los costes y la efectividad del comparador frente al que se va a comparar la nueva alternativa terapéutica. Los valores de los ejes horizontal (X) y vertical (Y) son incrementales. El eje X define diferencias de efectividad (resultados en salud) entre la nueva opción y el comparador, mientras que el eje Y define diferencias de costes¹³.

La toma de decisiones en cada uno de los cuadrantes es distinta. Así, al comparar con el origen si una alternativa es más efectiva y al mismo tiempo más barata estaremos en el cuadrante sureste (SE), alternativa dominante, debería adoptarse ya que va a conseguir maximizar la salud de la población a un coste más bajo. En el cuadrante noroeste (NO) la alternativa es menos efectiva y más costosa, alternativa dominada, debería de ser rechazada, ya que si se aceptara produciría peores resultados a un coste más alto.

Los cuadrantes más habituales y más complicados son el NE y el SO. En este caso para la toma de decisiones debemos evaluar el RCEI o el RCUI y definir cuánto es lo máximo que estamos dispuestos a pagar por una ganancia en salud.

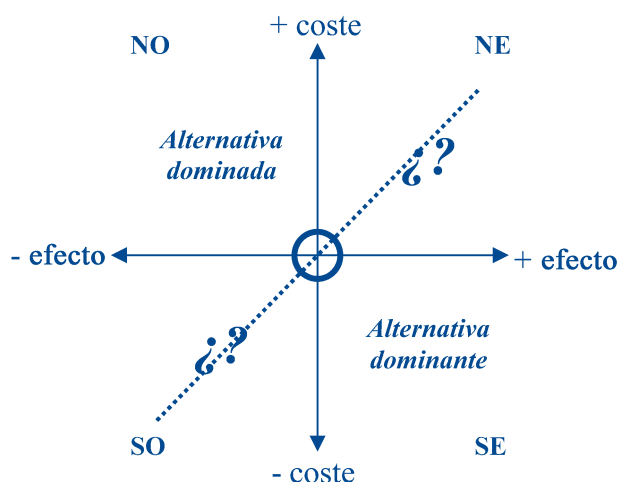


Figura 4. Plano de coste-efectividad.

Umbral de aceptabilidad: Nacional. Internacional. OMS.

En España no hay un umbral oficial, pero a menudo se cita el de 30.000 €/AVG¹⁴, que se asimiló a 30.000 €/AVAC. Otros autores han sugerido que el umbral podría estar en un rango entre 30.000 y 45.000 € por AVAC¹⁵.

Para la toma de decisiones, existen propuestas de valores de umbral de eficiencia en diferentes países aunque en la mayoría no están establecidos de manera formal. El umbral más citado y establecido oficialmente es el del NICE 20.000-30.000 £/AVAC. El NICE basa sus recomendaciones en el coste-efectividad de las tecnologías y determina si su uso es o no eficiente, teniendo en cuenta el beneficio en relación con lo que cuestan. La medida de beneficio es el AVAC.

Así, comparan el RCEI de la nueva alternativa con el umbral de referencia. Este umbral representa la disponibilidad máxima a pagar del sistema sanitario y es una estimación del coste de oportunidad de los AVACs que se dejarían de generar al desplazar la financiación a la nueva alternativa. Tecnologías con valores superiores a 30.000 £/AVAC no se consideran eficientes¹⁶.

Desde 2009 el NICE ha establecido unas excepciones a su umbral de eficiencia, se conocen como “criterios para situaciones terminales” (CST) o criterios EoL (*End of Life*). El RCEI que el NICE acepta para tratamientos para estas situaciones es de 40.000 £ a 50.000 £ por AVAC ganado. Los CST pueden aplicarse si a) la esperanza de vida de los pacientes a tratar es menor a 24 meses; b) cuando el beneficio ofrezca un aumento de supervivencia superior a los 3 meses (respecto al tratamiento del National Health Service -NHS- actual); c) cuando el tratamiento

esté indicado para pequeños grupos de pacientes, normalmente no superior a 7.000 pacientes nuevos por año y, d) inexistencia de tratamientos alternativos con beneficios comparables disponibles en el NHS¹⁷.

El proyecto CHOISE (CHOosing Interventions that are cost-effective) es una iniciativa de la OMS que utiliza el producto interior bruto (PIB) para establecer tres categorías de coste-efectividad: muy coste-efectivo (RCEI menos que el PIB per cápita); coste-efectivo (RCEI entre 1-3 veces el PIB per cápita); y no coste-efectivo (RCEI más de 3 veces el PIB per cápita). http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/.

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO. FUNDAMENTOS

El análisis de impacto presupuestario (AIP) es una estimación cuantitativa de la variación en el gasto sanitario que supone la introducción de una nueva intervención sanitaria (nueva opción terapéutica o cambio en las condiciones de financiación de una ya existente) para el manejo de una determinada patología o grupo de pacientes. Estudia la variación que producirá esta nueva opción terapéutica sobre el presupuesto del financiador, considerando la cantidad adicional de recursos que tendrán que emplearse tras la introducción de la nueva alternativa terapéutica en el mercado. En este tipo de evaluación no se analizan los resultados clínicos derivados de su implantación, tampoco relacionan el consumo de recursos adicional con los resultados extra obtenidos¹⁸.

El propósito del AIP es estimar las consecuencias financieras de la adopción y difusión de una nueva intervención sanitaria en un determinado entorno y ámbito sanitario (Servicio Nacional de Salud, Servicios Regionales de Salud, Atención Primaria, asistencia sanitaria, etc.), en el manejo de una enfermedad, en toda la población o en un determinado subgrupo de pacientes.

El AIP es complementario a otros tipos de evaluaciones económicas, como los análisis de coste-efectividad y de coste-utilidad, ya que éstos no responden a preguntas como ¿Puede el financiador dar cobertura a sus beneficiarios?, ¿Se poseen recursos suficientes para afrontar la carga financiera de una nueva tecnología?, es decir, los AIP evalúan la asequibilidad y factibilidad del financiador ante la introducción de nuevas intervenciones sanitarias. Por ejemplo, una nueva opción terapéutica ha demostrado ser coste-efectiva frente a otras existentes pero, si la población objetivo a la que va destinada es muy elevada, su uso rutinario tendrá un efecto importante en el presupuesto por lo que el decisor (financiador) deberá determinar si puede afrontar esta carga financiera, lo que va a depender de los recursos de que dispone.

El AIP procede de restar los resultados del coste actual de los pacientes con los tratamientos existentes, de los costes futuros teniendo en cuenta una introducción de la nueva intervención¹⁸.

$$\text{Impacto presupuestario} = (\text{CMa} \times [\text{Na} - \text{Nni}]) + (\text{CMni} \times \text{Nni}) - (\text{CMa} \times \text{Na})$$

CM: coste medio actual (sin la nueva intervención) por paciente tratado; **Na:** número de pacientes actualmente en tratamiento; **CMni:** coste medio del nuevo tratamiento en un paciente; **Nni:** número de pacientes que se estiman van a adoptar la nueva intervención cuando esté disponible; **CMa x Na:** coste de la enfermedad,

cuantifica en términos monetarios el impacto de la patología en el uso de recursos sanitarios.

Recientemente se ha propuesto una guía con todos los aspectos a considerar cuando se realiza o cuando se revisa un AIP¹⁹.

CRITERIOS A SEGUIR PARA REALIZAR O INTERPRETAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Cada vez es mayor el número de publicaciones científicas centradas en las evaluaciones económicas. Dichas publicaciones son de muy diversa calidad metodológica y esto pone de manifiesto la necesidad que tenemos los profesionales sanitarios de tener unas habilidades básicas de lectura crítica de este tipo de artículos científicos.

Al realizar una evaluación económica debemos comprobar que incluya los siguientes puntos, tal como recomiendan algunos autores^{20,21}.

Pregunta de investigación a la que trata de responder, claramente definida, así como la **población a la que se dirige**; además, si los datos lo permiten, puede presentar un análisis en subgrupos de población homogéneos.

El **comparador o comparadores** que se utilizan deben ser los utilizados en la práctica habitual y además justificar la elección de dicha opción.

La **perspectiva**, es decir, desde qué punto de vista se ha realizado la evaluación: social, del paciente, del financiador. En el caso base se recomienda la perspectiva más amplia, la de la sociedad.

Horizonte temporal, es el tiempo durante el que se miden los costes y beneficios. Dependiendo de este horizonte se elige un tipo de coste o de resultado. Debe ser lo suficientemente largo para que se recoja tanto la inversión como el beneficio. En algunos casos, puede suponer toda la vida del paciente.

Medida de resultados. Es fundamental especificar cómo se van a medir los resultados y la unidad de efectividad elegida.

Datos de eficacia o efectividad. Se recomienda que se expongan detalladamente el diseño y resultados de los estudios utilizados para realizar la evaluación económica.

Costes incluidos. Es la perspectiva del estudio la que determina cuáles son los costes a incluir en el análisis. En cualquier caso, se deben incluir los costes presentes y futuros directamente relacionados con la intervención. También se deben indicar las fuentes de donde se han obtenido los costes.

Tasa de descuento. La comparación frente a la alternativa o alternativas son hechas en el tiempo actual, pero los costes y las consecuencias pueden ocurrir a lo largo de un período variado de tiempo. Esta tasa es un ajuste del paso del tiempo. Suele variar entre el 3 y el 5%.

Presentación de los resultados. Se deben de presentar de manera detallada y transparente. Normalmente, se presentan como un balance entre costes y resultados en salud tanto de manera agregada como desagregada.

Análisis de sensibilidad. Todas las evaluaciones económicas son realizadas en condiciones de variabilidad e incertidumbre sobre los parámetros usados en sus estimaciones. El análisis de sensibilidad es el procedimiento más común para evaluar el impacto de la variabilidad de los datos y de la incertidumbre en los resultados finales. Todos los supuestos realizados en este análisis deben ser expuestos y justificados, incluyendo sus limitaciones. Se considera que el resultado es robusto cuando los resultados no se ven afectados de forma importante por el cambio en los posibles valores de las variables incluidas en la evaluación económica. Por el contrario, cuando el resultado cambia en función del valor de esa variable se considera que el resultado es sensible al valor de una variable.

Modelización. Los modelos se construyen para sintetizar la evidencia a la hora de estimar los costes y los resultados en salud, así como para extrapolar a medio y largo plazo los costes y los efectos observados en horizontes temporales cortos. No existe un tipo de modelo mejor que otro (modelo de Markov, modelo de árboles de decisiones, etc.).

Transferencia de resultados. Se refiere a la extensión de los resultados de un estudio basado en medidas de una población particular de pacientes en un contexto específico a otra población y contexto diferente.

Limitaciones del estudio. Se deben de presentar de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles.

Conclusiones. Deben responder a la pregunta de investigación planteada y son las que se derivan de forma directa de los resultados obtenidos en el análisis.

Conflicto de intereses. Se debe informar sobre la posible existencia de conflicto de intereses, así como de todos los autores que han participado y la fuente de financiación.

LISTAS-GUÍA NACIONALES E INTERNACIONALES

Existen diferentes listas-guía que permiten evaluar de manera rápida la calidad metodológica de una evaluación económica. La mayoría surgen de guías sobre cómo realizar evaluaciones económicas o de errores frecuentes en éstas. Existen listas-guía generales sobre evaluaciones económicas y otras específicas sobre aspectos concretos, como modelos de análisis de decisión, modelos de Markov, generalización de evaluaciones económicas, etc., que son un buen complemento de las anteriores. En España, en la propuesta de guía para la evaluación económica, adjuntan también una lista de comprobación²⁰.

También existe una lista-guía con 11 preguntas para entender una evaluación económica de CASPe (<http://redcaspe.org/>)

y una propuesta de medición de la calidad de estudios de evaluación económica, que además incluye una matriz de umbrales coste-AVAC basados en la preferencia de los ciudadanos españoles que, en combinación con la lista-guía, permite formular recomendaciones sobre la financiación y utilización de nuevas tecnologías sanitarias²².

En 2013 se han publicado unas nuevas directrices: *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)*²³.

LA EVALUACIÓN ECONÓMICA. APLICACIÓN PRÁCTICA PARA LA TOMA DE DECISIONES: EJEMPLO

Queremos evaluar y posicionar un nuevo medicamento (N) en una Guía Farmacoterapéutica (GFT) comparado con el tratamiento habitual (H). Ambos se utilizan para las mismas patologías (P1 y P2). La decisión va a depender de la efectividad relativa de la alternativa terapéutica, de su RCEI o RCUI y de las limitaciones de nuestro presupuesto.

Nuestro umbral de aceptabilidad es de 30.000 €/AVAC.

Para cada una de las patologías (P1 y P2) disponemos de un ensayo con asignación aleatoria, doble ciego, comparativo de N frente a H. Las variables evaluadas fueron el número de pacientes con primer evento (PPE) y los AVAC.

Para tomar la decisión se consideraron los resultados de NNT y la diferencia de AVAC. El coste de adquisición de N fue de 297,35 € y el coste de un año de tratamiento (13 dosis) de 3.865,55 €.

Para H, los costes son de 55,99 € y 727,8 €, respectivamente. En el cálculo sólo se consideraron los costes de adquisición.

Los datos se presentan en las Tablas 3 y 4.

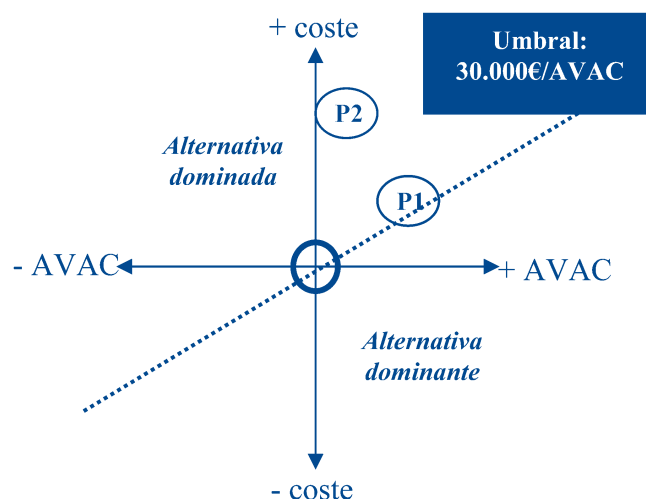
Tabla 3: Cálculo de RCEI.

Patología	Variable evaluada	Coste incremental	NNT (IC)	RCEI (IC)
P1	PPE	3.137,68 €	8 (6-11)	25.101,4 (18.826-34.514)
P2	PPE	3.137,68 €	20 (10-140)	62.757,6 (31.377-439.275)

Tabla 4: Cálculo de RCUI.

Patología	Variable evaluada	Coste incremental	Diferencia de AVAC	RCUI
P1	AVAC	3.137,68 €	0,1	31.376,8
P2	AVAC	3.137,68 €	0,06	52.294,6

Si hacemos la representación en el PCE:



Comprobamos que en el caso de P1 el RCUI es de **31.376,8 €/AVAC**, un poco por encima del umbral que tenemos fijado. La pregunta en este caso es si estamos dispuestos a pagar este coste adicional por AVAC. Parece que en la P1 según el umbral puede ser razonable, no es el caso de la P2 (**52.294,6 €/AVAC**).

Una posible propuesta sería incluir N para P1 y no incluir en GFT para P2.

También tenemos que tener en cuenta los pacientes susceptibles de tratamiento. Y lo que esto va a afectar a nuestro presupuesto.

CONCLUSIONES

Tradicionalmente la economía de la salud y la evaluación económica se han utilizado a nivel macro o meso en la toma de decisiones, pero progresivamente se ha visto que desempeña un importante papel a nivel de la toma de decisión individual (micro).

La valoración económica de las opciones de tratamiento, tanto en enfermedades crónicas como en agudas, es fundamental para estimar la carga de la enfermedad y, en particular, el impacto de los nuevos medicamentos y, así, poder determinar cuál es el tratamiento más eficiente.

Para mejorar la evaluación crítica de la literatura sobre estudios económicos debemos conocer y comprender los principios básicos y la metodología de la evaluación económica de medicamentos.

La evaluación económica representa un marco para la asignación de recursos sanitarios en un contexto de recursos limitados e incremento de la demanda. Tiene un papel clave en el proceso de toma de decisiones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm 178 de jueves 27 de julio de 2006. pág 28122-65.
2. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y la cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE nº 200, 20 de agosto de 2011.
3. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones. BOE nº 98, 24 de abril de 2012.
4. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. 21 de mayo de 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>. [Acceso: 20/02/2014].
5. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for economic evaluation of health care programmes. 3rd Ed. Oxford University Press, 2005.
6. Ortega Eslava A, Fraga Fuentes MD. 100 preguntas sobre farmacoeconomía. EDIMSA, 2013 en prensa.
7. Goeree R, Diaby V. Introduction to health economics and decision-making: [s economics relevant for the fi'online clinician? Best Pract Res C1in Gastroenterol 2013;27(6):83144.
8. Rudmik L, Drummond M. Health economic evaluation: important principles and methodology. Laryngoscope 2013; 123: 1.341-7.
9. Pinto Prades J. L. & Sánchez Martínez F.I. (2012). Terapia oncológicas y coste-efectividad. Documento de trabajo 2012/1.
10. Hidalgo Vega A. Farmacoeconomía. 100 preguntas más frecuentes. EDIMSA. 2013.
11. Soto Álvarez, J. Evaluaciones económicas de medicamentos y tecnologías sanitarias 2012. Springer SBM Spain, S.A.U. Madrid.
12. Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFI-I (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>. [Acceso febrero 2014].
13. Luengo-Fernández R, Hernández-Quesada C, Rivero-Arias O. Evaluación económica de tecnologías sanitarias: una introducción para médicos. Rev Neurol 2011 ;53(2): 107-15.
14. Sacristán JA, Oliva J, del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit 2002; 16:334-43.
15. De Cok E, Miravittles M, González-Juanatey JR, Azanza Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. Pharmaeconomics Spanish Research 2007;4(3):97-107.
16. Corbacho Martín B, Pintos Prades JL. Impacto de los criterios para situaciones terminales en la evaluación de fármacos oncológicos. Documento de trabajo 2012/2. Disponible en: http://www.upo.es/cades/export/sites/catedra-economia-salud/galerias/Publicaciones/Criterios_para_situaciones_terminales_en_la_evaluacion_farmacos_oncologicos.pdf.
17. NICE. Update report on the application of the 'end-of-life' supplementary advice in health technology appraisals. Carole Longson, Director, Centre for Health Technology Evaluation Peter Littlejohns, Clinical and Public Health Director. Ref. 09/55. July 2009. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/835/8E/ITEM7EndOfLifeTreatments.pdf>.
18. Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM, Soto J. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. Pharmacoconomics Spanish Research Articles 2005; 2: 65-79.
19. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F et al. Budget impact analysis-Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice 11 task forcé. ValueHealth 2014;17:5-14.
20. Lopez Bastida JL, Oliva J, Antoñanzas F et al Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit 2010;24(2): 154-70.
21. McBrien KA, Manns B. Approach to economic evaluation in primary care.Can Fam Physician 2013;59:619-27.
22. Abellán Perpiñán IM, Sánchez Martínez FI, Martínez Pérez JE. La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica. Una propuesta de "checklist" para la toma de decisiones. Rev Esp Salud Pública 2009;83 :71-84.
23. Health Economic Evaluation publication guidelines-CHEERS: Good Reporting Practices. [nternational Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Disponible en: <http://www.ispor.org/TaskForces/EconomicPubGuidelines.asp>. [Consultada: 26/08/2013].

Comité de Redacción:

Arroyo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Martín Alcalde E, Martínez Cruz S, Pérez Rodríguez I, Rubio Salvador AR, Ortiz Martín T, Sánchez de la Nieta MD, Tejada Cifuentes F, Alonso Moreno FJ, Flor García A, Lara García-Escribano S, Jiménez de Andrés E.

Consejo Editorial:

Área de Farmacia, Comisiones de Farmacia y Terapéutica y del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Área Integrada y de las Gerencias de Atención Especializada y Primaria de Toledo. SESCAM.



Edita SESCAM - Área de Farmacia

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM.

Avenida Río Guadiana, 4. Toledo 45071. Teléfono: 925/27.41.00 Fax: 925/27.41.44 E-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2408

D.L.: TO-602-2012