

1° PARTE

TALLER: lectura crítica de estudios farmacoeconómicos

Este taller se basa en los dos artículos siguientes:

- Drummond et al: se entrega sólo como referencia. Un guión de este artículo se desarrolla a lo largo de este cuadernillo
- Piñol C. Este trabajo servirá de base para el taller y deberá ser leído cuidadosamente a lo largo del ejercicio.

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

Resumen

Objetivo: Realizar una evaluación económica del tipo coste-efectividad, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) español, del uso de ácido acetil salicílico (AAS) a bajas dosis en comparación con clopidogrel en la prevención secundaria de nuevos eventos cardiovasculares en pacientes con un infarto agudo de miocardio (IAM) previo.

Material y métodos: Con los datos de eficacia del estudio CAPRIE sobre la incidencia de nuevos eventos cardiovasculares en un grupo de pacientes con un IAM previo, se modelizan las consecuencias sanitarias y económicas del uso de dos tratamientos: AAS y clopidogrel, en esta indicación. El horizonte temporal fue de dos años. Los costes utilizados en este análisis se refieren al SNS español para el año 2004.



ORIGINAL ARTICLE

Common Methodological Flaws in Economic Evaluations

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

Abstract: Economic evaluations are increasingly being used by those bodies such as government agencies and managed care groups that make decisions about the reimbursement of health technologies. However, several reviews of economic evaluations point to numerous deficiencies in the methodology of studies or the failure to follow published methodological guidelines.

This article, written for healthcare decision-makers and other users of economic evaluations, outlines the common methodological flaws in studies, focussing on those issues that are likely to be most important when deciding on the reimbursement, or guidance for use, of health technologies.

The main flaws discussed are: (i) omission of important costs or benefits; (ii) inappropriate selection of alternatives for comparison; (iii) problems in making indirect comparisons; (iv) inadequate

Several reviews of published economic evaluations are not very encouraging, pointing to numerous deficiencies in the methodology of studies or the failure to follow published methodological guidelines.⁵⁻¹⁰ Some commentators argue that economic evaluations are inherently more subject to methodological flaws than clinical trials, which form the basis of registration decisions for drugs and other technologies.¹¹ Others argue that the mere existence of substantial industrial sponsorship for economic evaluation increases the risk of bias.^{12,13}

However, the mere fact that deficiencies exist in published studies may not mean that the analysts concerned have failed or been unduly influenced by the sponsors of the study.

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. Inadecuada caracterización de la incertidumbre

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- ¿Cuál es el punto de vista?
- ¿Qué costes se incluyen?
 - Directos:
 - Indirectos:
 - Intangibles:

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

Mala selección de alternativas para comparación

- ¿Son adecuadas las alternativas seleccionadas?

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- ¿De dónde se toman los datos de efectividad?
- ¿Qué valor tienen?
- ¿Por qué se utilizan?

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- ¿Cuál es el horizonte temporal?
- ¿Es adecuado?
- ¿Es útil para su aplicación, validez externa?
- ¿Qué hubiera pasado si hubieran realizado un estudio de coste utilidad?

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- ¿Qué asunciones se realizan?
- ¿Son correctas?
- ¿Son muchas/pocas?

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

- ¿Es univariante o multivariante?
- ¿Cuántas variables se incluyen?
- ¿Cuáles son esas variables?

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

CALCULO DE COSTE INCREMENTAL

- Incidencia eventos: ?
- Diferencia absoluta del riesgo= ?
- NNT = ?

- Diferencia de costes unitarios: ?
- NNT x diferencia coste = ?

Coste por evento evitado = ????