

## Capítol III

### Tema B:

**QUINA DECISIÓ CAL PRENDRE SI EL NOU MEDICAMENT ÉS MÉS EFICAÇ O MÉS SEGUR QUE EL DE REFERÈNCIA PERÒ TAMBIEN ÉS MÉS CAR?**

#### 1- L'ECONOMIA EN LA SELECCIÓ DE MEDICAMENTS

#### 2- DIMENSIONAR L'ESFORÇ ECONÒMIC QUE HA DE REALITZAR L'HOSPITAL.

Forma de realitzar el nostre propi estudi:

a- Cost/eficàcia incremental, aproximacions

b- Estimar l'impacte econòmic i els resultats sobre la salut en l'àmbit de l'hospital

c- Anàlisi de subgrups i definir condicions d'ús

#### 3- DECIDIR

a- Aspectes tècnics

b- Cost/oportunitat

c- Comissions de farmacoeconomia?

#### 4- RESUM FINAL



## 1- L'ECONOMIA EN LA SELECCIÓ DE MEDICAMENTS

El fet més habitual és que el nou medicament sigui més eficaç, més segur, o que presenti algun tipus d'avantatge sobre el medicament de referència però, també, és habitual que sigui molt més costós.

La incorporació dels fàrmacs, si ens atenem exclusivament a criteris de la Medicina Basada en l'Evidència, té el risc d'emportar-nos a assumir intervencions costoses que poden retallar els recursos necessaris a serveis amb millor relació de cost/efectivitat o que, fins i tot, poden arribar a ser inabordables pel sistema o per la institució responsable de l'atenció sanitària com és l'hospital.

Per determinar i prioritzar hem de tenir en compte la metodologia aportada pels estudis d'economia de la salut, ja que ens permeten identificar la millor alternativa possible amb la finalitat de maximitzar els beneficis assequibles en termes de salut.

A l'apartat 7 del capítol II, s'explica quins aspectes de l'avaluació econòmica podem incloure en el nostre informe d'avaluació i com hem de quantificar, des d'un punt de vista tècnic, l'esforç econòmic que ha de realitzar l'hospital quan decideix incorporar el nou medicament.

## 2- PREVEURE L'ESFORÇ ECONÒMIC QUE HA DE REALITZAR L'HOSPITAL

L'estudi econòmic s'ha d'orientar a estimar quin és el **cost/eficàcia incremental (CEI)**, és a dir, quants de recursos addicionals haurem d'afegir per a cada unitat addicional d'eficàcia. L'estudi econòmic ens ajuda a dimensionar l'esforç econòmic real que ha de realitzar l'hospital i/o el sistema de salut i ens aporta una dada molt més rellevant per a la decisió que la simple comparació de costos dels tractaments.

L'anàlisi farmacoeconòmic s'ha de basar en:

- Realitzar la nostra pròpia avaluació del CEI a nivell d'hospital.
- Analitzar els estudis farmacoeconòmics que hi ha publicats sobre el nou medicament.

### Forma de realitzar el nostre propi estudi a nivell d'hospital:

Com a mínim, podem avaluar/mesurar:

- El cost/eficàcia incremental.
- L'impacte econòmic i els resultats sobre la salut en l'àmbit específic de l'hospital.
- La realització de l'anàlisi dels subgrups per definir les condicions d'ús.

### a- Cost/eficàcia incremental

$$\text{Cost/eficàcia incremental} = (\text{cost per pacient opció a} - \text{cost per pacient opció b}) / (\text{eficàcia opció a} - \text{eficàcia opció b})$$

Normalment el punt de vista de realització de l'estudi és el de l'hospital o be el del sistema públic de salut.

Per conèixer el cost/eficàcia incremental, el que cal és tenir en compte, en l'**apartat costos**, la part que correspon als **recursos sanitaris directes** implicats, per exemple: el cost d'adquisició del medicament, el cost del tractament complet, el cost del monitoratge clínic, el cost dels tractaments d'efectes secundaris, els costos de tractament dels fracassos, la durada de l'estada a l'hospital, el temps d'infermeria, etc.

A l'**apartat eficàcia**, convendria conèixer les dades d'efectivitat en termes de variables finals o "end-points" de pes.

En els models més sofisticats també es podrien considerar els costos indirectes no sanitaris i, pel que fa als beneficis l'efectivitat mesurada en anys de vida guanyada (AVG) o anys de vida guanyats de qualitat (AVAQ) que s'empren en els denominats estudis de "cost/utilitat".

La realització d'un estudi d'aquest tipus és complex i pot ser poc apropiat per als recursos de temps i la relativa urgència dels terminis requerits per a la presa de decisions en el procés de selecció. En general en el moment de fer l'avaluació, disposam d'un temps limitat per redactar l'informe i és recomanable un enfocament pràctic.

Per això plantejam realitzar càlculs de CEI de forma simplificada i més apropiats al punt de vista de la selecció en un hospital.

### ***Primera aproximació al cost/eficàcia incremental :***

Des del punt de vista de farmàcia, podem calcular el CEI tenint en compte **solament el cost del tractament a partir del cost d'adquisició del medicament i de les dades d'eficàcia aportades per l'assaig clínic "“pivot”"**.

Hem descrit el procediment detallat de càlcul del CEI i alguns exemples a l'apartat 7 del capítol II. Per facilitar el càlcul del CEI podem emprar la fórmula alternativa basada en el valor de l'NNT de manera que:

$$\text{Cost/eficàcia incremental} = \text{NNT} \times (\text{cost medicament nou} - \text{cost medicament de referència})$$

El CEI obtingut d'aquesta forma té l'avantatge de la facilitat de càlcul. A més és bo d'entendre i d'interpretar. Es tracta d'un element clau per expressar el grau d'esforç econòmic que s'ha de realitzar per aconseguir una unitat d'eficàcia addicional quan s'empra el nou medicament. La plasmació d'aquest valor a l'informe d'avaluació i la seva presència a la presa de decisions de la CFT és un pas qualitatiu important. Ja no es parla de medicament car o barat, sinó de cost addicional per aconseguir una unitat addicional d'eficàcia.

Els medicaments l'adquisició dels quals és molt cara i que són innovacions, és a dir que no substitueixen un altre fàrmac del formulari, aquest CEI pot ser una estimació bastant pròxima a la realitat.

Exemple vegeu taula 1

<b>Taula 1</b>				
<b>Exemple de cost/eficàcia incremental</b>				
Palivizumab en la prevenció de la infecció per VSR (Resultats de l'estudi Impact)				
<b>Unitat d'Eficàcia</b>	<b>Placebo</b>	<b>Palivizumab</b>	<b>NNT</b>	<b>Cost per obtenir una unitat d'eficàcia addicional</b>
Ingrés a l'hospital	10,6 %	4,8 %	17	575.000 x 17 = 9.775.000 ptes* (Cost de reduir 1 hospitalització per infecció per virus VSR)
Ingrés a UCI	3 %	1,3%	59	575.000 x 59 = 33.925.000 ptes* (Cost de reduir 1 ingrés a UCI per infecció per virus VSR)

*Cost derivat exclusivament del tractament (cost d'un tractament x NNT) a partir del preu del medicament per a un hospital. En aquest cas l'estudi Impact d'eficàcia comparat amb placebo, s'assumeix de cost 0.*

Podem precisar més aquesta dada mitjançant una anàlisi de sensibilitat que pot tenir en compte

- els límits superior i inferior de l'IC 95% de l'NNT,
- els costos dels medicaments al preu que s'ha negociat,
- les dosis més o menys usuals per a pacients estàndard ( per exemple: diferents durades de tractament).

Aquesta aproximació al CEI, a més de ser bona de calcular pot ser apropiada en aquells hospitals que avaluen el compliment del pressupost de farmàcia de forma independent i separada de la resta d'activitat de l'hospital, en els quals no existeix una gestió integrada.

### **Segona aproximació al cost/eficàcia incremental**

El CEI en aquesta segona aproximació pot preveure el cost d'adquisició del medicament + el cost de l'estada a l'hospital.

A molts d'assaigs clínics "pivot" o en les publicacions paral·leles que se'n fan, a més dels resultats principals es presenten els resultats secundaris d'interès per a l'avaluació farmacoeconòmica. Bàsicament es tracta de resultats tipus: durada de l'estada hospitalària en unitats d'hospitalització convencionals, la proporció de pacients que ingressen a UCI, el nombre mitjà dels dies d'hospitalització en un determinat període de temps, el nombre de reingressos, etc.

Dins dels costos sanitaris directes, el cost per estada a una unitat d'hospitalització convencional i el cost per estada a UCI, són coneguts i incorporen el cost hospitalari derivat del temps del personal mèdic i sanitari i de la resta dels recursos emprats en la cura del pacient.

Aquesta dada sol ser coneguda i disponible en els sistemes d'informació dels hospitals.

Si no disposam de dades reals pròpies de cost per estada, podem emprar les de la base de dades SOIKOS de costos sanitaris, que defineix un estàndard i uns valors límits per a la majoria de processos sanitaris. L'esmentada base que és la que s'empra com a referència a l'Estat Espanyol és privada i s'actualitza periòdicament. Presenta el inconvenient de que és privada i les dades no són d'accés lliure.  
<http://www.soikos.com/>

Com a orientació dels costos per estada emprats (límits inferior i superior per a l'anàlisi de sensibilitat):

Cost per estada servei mèdic: 249 € ( 226 € -272 €)  
Cost per estada servei quirúrgic: 326 € ( 290 € -364 €)  
Cost per estada a UCI: 1.153 € (1.073 € -1.232 €)

En aquesta segona aproximació es poden emprar **Programes d'ajuda al càlcul**. El programa **PharmaDecision**, per exemple, permet el càlcul relativament ràpid. La Societat Catalana de Farmàcia Clínica disposa de diversos grups de treball que desenvolupen aplicacions a partir de l'esmentat programa.

### ***Tercera aproximació al cost/eficàcia incremental***

A l'apartat dels costos, a més d'incloure els costos directes esmentats en els dos apartats anteriors, es consideren els costos derivats dels fracassos i dels efectes secundaris del tractament. També es poden detallar cada un dels recursos emprats (analítiques, diàlisi, temps de farmàcia, temps d'infermeria, etc.). Cal tenir-los en compte si en la pràctica del nostre hospital produeixen un estalvi rellevant, per exemple, si la disminució del temps d'infermeria es transforma en un estalvi real i allibera temps per a altres activitats.

Si prenim una perspectiva més general també es poden considerar els costos directes que es deriven cap a atenció primària després de l'alta.

A l'apartat que fa referència a l'eficàcia, el pas següent és passar de la dada bruta d'eficàcia que s'ha obtingut en l'assaig clínic (mortalitat, curacions, etc.) a estimar les dades d'efectivitat.

Per poder comparar les diferents tècniques o els medicaments entre ells mateixos i tenir un patró comú, es poden transformar els resultats dels assaigs clínics en variables finals, com són els conceptes d'Anys de Vida Guanyats (AVG) o Anys de Vida Guanyats de Qualitat (AVAQ), i plantejar així un estudi dels anomenats de cost/utilitat.

Per realitzar un estudi d'aquest tipus es necessiten recursos tècnics i temps. Es poden plantejar si es treballa de forma coordinada. Estudis d'aquest tipus solen ser publicats i la seva anàlisi ens pot ajudar.

### **Estudis publicats: Estudis de cost/eficàcia incremental i estudis de cost/utilitat**

De cada vegada es publiquen més estudis farmacoeconòmics a les revistes mèdiques d'impacte. Els estudis publicats s'han de revisar per veure el grau d'aplicabilitat dels resultats al nostre hospital i per orientar la realització dels nostres propis estudis.

Tanmateix la validesa i sobretot l'aplicabilitat al nostre medi sol ser limitada, a causa de l'existència de les diferències entre els països o entre els diferents llocs d'un mateix país quant a estratègies terapèutiques, organització sanitària, utilització de recursos, costos unitaris. L'orientació de promoció i altres biaixos també poden ser importants. L'esquema i el mètode emprats es poden utilitzar per fer els nostres estudis.

Com a exemple i anècdota, un article recent revisa els estudis farmacoeconòmics realitzats amb RSV-IGIV i Palivizumab en la prevenció de la infecció del virus sincicial respiratori. S'han publicat 12 estudis farmacoeconòmics, amb resultats i conclusions contradictòries. Segons destaca l'autor en 4 dels estudis realitzats amb el suport de companyies farmacèutiques es conclou que el cost/efectivitat és favorable a l'ús d'aquests fàrmacs per a la profilaxi de tota la població de nins amb risc, en comparació amb 0 dels 8 estudis sense patrocinador, els quals arriben a conclusions contràries respecte a les indicacions i als estalvis. L'autor assenyala que hi ha una "*diferència estadística molt significativa de  $p=0,002$* " quan es compara amb el tipus de conclusió dels estudis patrocinats i els que no ho són! ( *Klassen TP. Arch Pediatr Adolesc Med 2002, 156: 1180-1*).

D'altra banda, una lectura rigorosa i crítica dels estudis farmacoeconòmics publicats, ens pot servir d'orientació (vegeu apartat 7 capítol II, les taules exemple del Palivizumab i de la Drotrecogina alfa activada ).

Punts que s'han de tenir en compte per poder aplicar al nostre entorn els estudis farmacoeconòmics publicats, A. Ortega. (*Farm Hosp. 2003, 27,4: 205-9*) a una editorial recent revisa el tema:

-Valorar la similitud de l'estudi publicat amb el nostre entorn, quant a costos i en quant a tipus de pacient, punt de vista de l'anàlisi, pautes habituals i consum de recursos.

-Adaptar l'anàlisi al nostre entorn: modificar aquelles dades que puguin tenir un impacte en els resultats i fer una estimació de l'impacte en els resultats i fer una estimació al nostre entorn.

-Estudiar l'anàlisi de sensibilitat. Veure si en el nostre centre es compleixen els supòsits basals de l'estudi i veure quins són els punts que més poden afectar el resultat de cost/efectivitat. Posar les nostres dades en aquests punts i veure com canvien els resultats finals.

Alguns dels estudis publicats en revistes mèdiques o farmacèutiques espanyoles que realitzen anàlisis des de perspectives molt pròximes als nostres hospitals, ens poden ajudar.

## b- Estimar l'impacte econòmic i els resultats sobre la salut en l'àmbit de l'hospital

A partir d'una estimació del nombre de pacients candidats a rebre el tractament en el nostre hospital, podem calcular quins seran els costos i quins els beneficis que es poden esperar sobre la salut en un temps determinat (per exemple, un any). Això ens ajuda a dimensionar el que aporta el nou medicament, és a dir, quina despesa hem de fer i quants de pacients se'n beneficiaran (vegeu les fórmules de l'apartat 7 del capítol II):

Per exemple vegeu les dades publicades per nosaltres a la revista *Medicina Clínica*. (Puigventós F *Med Clin (Barna)* 2001, 116:465-8.)

<b>Taula 2</b> <b>Exemples estimació de l'impacte econòmic i dels resultats sobre la salut en l'àmbit de l'hospital</b>			
	<b>Núm. de pacients tractats /any*</b>	<b>Efectivitat que s'espera en els pacients tractats **</b>	<b>Cost anual***</b>
Infliximab	15	3,7 pacients amb artritis reumatoide aconseguirà una ACR de 20% durant un any	26.152.000 ptes.
	5	2 pacients amb Malaltia de Chron inflamatòria en remissió clínica	1.939.000 ptes
	5	2,2 pacients amb Malaltia de Chron fistulitzant redueixen 50% fistules	5.816.000 ptes
Palivizumab	74	4,3 infants no ingressaran a l'hospital per infecció VSR. (1,2 infants no ingressaran a UCI per infecció VSR)	42.587.000 ptes
Verteporfino	15	4,2 pacients mantindran una de pèrdua de visió menor a 15 línies durant un any	7.470.000 ptes
Tirofiban	165	5,3 pacients no moren o sofreixen IM	16.500.000 ptes
Temozolagra ndària	10	1,3 pacients sobreviuen sis mesos sense progressió	14.000.000 ptes
TOTAL	289	24 pacients	109.229.000 ptes

\*Número de pacients anuals calculats a partir de l'estimació realitzada pel servei clínic corresponent d'un gran hospital docent de tercer nivell. \*\*Efectivitat estimada assumint que es compleixen els resultats d'eficàcia expressats per l'NNT de la taula 3. Fórmula de càlcul: núm. de pacients que han obtingut resultats d'efectivitat = núm. de pacients anuals tractats en l'hospital / NNT \*\*\* Fórmula de càlcul: Cost anual = Nombre de pacients anuals x cost de tractament d'un pacient.

## c- Anàlisi de subgrups i definició de les condicions d'ús

Encara que el medicament sigui més efectiu en una àmplia gamma de pacients, s'ha d'analitzar, a partir dels resultats dels assaigs clínics, quins subgrups es beneficien més o en quins subgrups pot ser que no estigui demostrat que siguin eficaços. Els medicaments nous solen ser més costosos i més efectius, i ho són tant en pacients de baix risc com d'alt risc. Però el benefici addicional en els



pacients d'alt risc, probablement, serà molt major que en els de baix risc. En altres casos es dona la tendència contrària.

L'estratificació dels pacients, segons els resultats d'eficàcia dels assaigs, ens ha d'ajudar a definir les condicions d'ús a l'hospital i a definir les propostes que normalment elaboram a les Comissions de Farmàcia.

#### **Avaluació econòmica en les diferents fases de decisió**

- Anàlisi de subgrups
- Definir en quins subgrups el tractament és millor a nivell de cost/efectivitat
- Evidències en subgrups. Problemes metodològics

En primer lloc, s'ha d'analitzar si es presenten diferències estadístiques d'eficàcia als subgrups, i després veure si aquestes diferències són rellevants clínicament. Creim que hi ha alguns aspectes metodològics que hem de madurar, per exemple, l'efecte de la grandària de la mostra. La grandària de la mostra normalment està feta per a la població en general, no per als subgrups, hi ha subgrups en els quals el nombre de pacients és molt petit. De fet quan es descriuen els efectes secundaris en un assaig clínic ja ens passa això i interpretar-los és difícil perquè, en general, l'objectiu principal de l'assaig és avaluar l'eficàcia i no els efectes secundaris.

Malgrat les limitacions, amb l'anàlisi dels resultats dels subgrups, podem calcular el CEI per subgrup. Els resultats dels assaigs clínics que ofereixen dades suficients permeten indicar el medicament en aquells pacients que s'ha demostrat un benefici significatiu amb un CEI acceptable. Aquesta estratificació és el primer pas per incorporar aquests conceptes a les guies i protocols terapèutics.

#### **Definir condicions d'ús.**

- Quan els resultats dels assaigs ofereixen dades suficients, és possible tenir en compte aquests conceptes en l'estratificació d'indicacions, la qual cosa permet racionalitzar l'ús del medicament, emprar-se en aquells pacients en els quals realment s'ha demostrat un benefici significatiu.
- Aquesta estratificació és el primer pas per incorporar aquests conceptes a les Guies i Protocols Terapèutics que es puguin desenvolupar posteriorment.

#### **Exemple del Palivizumab: condicions d'ús**

(Veure també quadre informatiu a l'apartat 7 del capítol II referent a estudis econòmics i quadre informatiu a l'apartat 8 del capítol II referent a condicions d'ús).

El Palivizumab és un anticòs monoclonal, que és disponible a l'Estat Espanyol des de l'any 1999 per a la prevenció de les malalties greus del tracte respiratori inferior produïdes pel VRS en els nadons prematurs de menys de 6 mesos i en els infants menors de 2 anys afectats de malaltia pulmonar crònica (MPC). La profilaxi amb el Palivizumab s'ha de realitzar durant l'estació epidèmica del virus per via intramuscular una vegada al mes fins a un total de 5 dosis (de novembre a març). El cost estimat per pacient per a la cobertura del període epidèmic és de 3.450 euros.

*Eficàcia:* el Palivizumab va ser estudiat i autoritzat per ser emprat a partir de l'assaig clínic IMPACT. L'IMPACT és un assaig controlat que compara un placebo i el Palivizumab. Es va realitzar a 139 centres d'EUA, del Canadà i de Gran

Bretanya, i hi van participar 1.502 infants, nascuts prematurament, de menys de 35 setmanes d'edat gestacional i menors de 6 mesos a l'inici de l'estació, i infants menors de 2 anys amb MPC que havien necessitat tractament mèdic en els últims 6 mesos. L'estudi va mostrar que el Palivizumab produïa una disminució dels ingressos a l'hospital (del 10,6% al 4,8%) i dels ingressos a les unitats de cures intensives ( del 3% a l'1,3%). El Palivizumab no va reduir ni la incidència, ni el nombre total de dies amb ventilació mecànica, ni la mortalitat. En resum, els estudis mostren que el Palivizumab és eficaç en disminuir ingressos però no existeixen proves contundents d'eficàcia en termes de mortalitat i/o morbiditat major. Segons els estudis d'observació existeixen subpoblacions amb major risc d'ingrés per infecció VRS.

*Cost/eficàcia incremental:* l'anàlisi econòmica ens mostra que és un medicament amb un cost/efectivitat incremental extraordinàriament alt si s'aplica a totes les indicacions aprovades. A partir de les dades de l'estudi IMPACT-RSV, el cost per evitar una hospitalització s'ha estimat que al nostre país és de 55.000 euros a 59.000 euros i el cost per evitar un ingrés en UCI és de 204.000 euros a 240.000 euros, només tenint en compte el cost del medicament. Un estudi realitzat a Gran Bretanya estima un cost/efectivitat similar a les xifres que hem esmentat: 43.000 lliures per admissió hospitalària evitada.

Els estudis de cost/efectivitat publicats mostren resultats desfavorables per al Palivizumab quan s'aplica a les indicacions formalment aprovades. Un estudi cost/benefici i algunes estimacions mostren que la relació cost/efectivitat és favorable a partir d'una taxa d'ingrés per infecció VRS sense profilaxi, de l'entorn del 25%-30% o superior, taxa molt per sobre de la produïda al grup de població en la qual està formalment aprovat el Palivizumab. Els estudis farmacoeconòmics no aproven, per tant, el seu ús en totes les indicacions aprovades a la fitxa tècnica del medicament (veure resum de estudis publicats en el capítol II apartat 8 i quadre de referències al final d'aquest apartat).

L'ajust d'indicacions, basat en el subgrup de pacients en els quals la Societat Espanyola de Neonatologia considera "molt recomanable" realitzar profilaxi davant el VRS, permet emprar el medicament amb criteris de major eficiència, més d'acord amb les dades d'eficàcia clínica i els estudis farmacoeconòmics.

**Palivizumab: estudis farmacoeconòmics**

- Diversos estudis conclouen que l'ús del Palivizumab no és una mesura cost/efectiva quan s'aplica a tota la població en la qual és autoritzada.
- Els resultats dels estudis de cost/efectivitat són molt sensibles al cost del Palivizumab, a la incidència de la infecció sense profilaxi (segons aquests estudis és acceptable quan hi ha risc d'ingrés sense profilaxi a l'entorn del 25% -31%).
- La relació cost/efectivitat es pot millorar amb una selecció precisa de la població de més risc.

Ateses les evidències i les dades de cost/efectivitat, es pot assumir realitzar el tractament profilàctic només en els casos en els quals la Societat Espanyola de Neonatologia indica com a "molt recomanable", juntament amb un seguiment epidemiològic i un programa educatiu dirigit als pares. Això permet un ús més eficient dels recursos. En total s'estima que s'ha produït un 62% menys de despesa de la que s'hauria fet si s'hagués utilitzat segons les indicacions formals del medicament (*Comas et al Revista Signo 2002; 3(4):25-34*).

**Referències PALIVIZUMAB**

- The IMPACT-RSV Study Group., *Pediatrics* 1998; 102,3: 531-7.
- Carbonell-Estrany X. *Pediatr Infect Dis J* 2000; 19:592-7
- Carbonell-. *Pediatr Infect Dis J* 2001; 20: 874-9
- Danès I, *An Esp Pediatr* 2002; 56: 289-291.
- Simpson. *West Midlands Health Technology Assessment Group. University of Birmingham* 2001
- Joffe S. *Pediatrics* 1999; 104:419-427.
- Schrand LM et al. *Ann Pharmacother* 2001; 35: 1186-93
- Kamal-Bahl S.. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156: 1031-41
- Comes F et al *Revista Signe* 2002;3 (4):35-34)
- Carbonell Estrany X *An Esp Pediatr* 2000; 52: 372-374.
- Klassen TP .: *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002, 156: 1180-1
- Clement S et al.: *Med Clin (Barc)* 2003; 120:498-504.

### 3- DECIDIR

#### a- Aspectes tècnics

##### **Decisió basada en definir quin és el cost/efectivitat incremental acceptable.**

S'usa el concepte d'**utilitat** per comparar el cost/efectivitat incremental derivat de l'aplicació de diferents terapèutiques les dades d'eficàcia de les quals es mesuren en variables també diferents.

Els índexs més utilitzats són els **AVG** (Anys de Vida Guanyats) i els **AVAQ** (Anys de Vida Guanyats de Qualitat).

El criteri per recomanar l'adopció o el rebuig d'una intervenció sanitària en funció del cost/efectivitat incremental no és definit. En publicacions d'origen nord-americà se solen establir de prop de 50.000 dòlars/AVAC.

A la majoria d'estudis publicats al nostre país els autors recomanen l'adopció de la intervenció quan l'esmentada xifra està per sota de 30.000 euros per Any de Vida Guanyat (AVG) ( *Sacristan JA, Gac Sanit 2002;16,4:334-43*), o entre 20.000-40.000 euros per AVG ( *Clement el S, Med Clin (Barna) 2003; 120(3):498-504*).

Però la presa de decisió d'aplicar una nova tecnologia depèn també de considerar el cost/oportunitat ( *Donaldson C BMJ 2002, 325: 891-4*).

#### b- Cost/oportunitat

##### **Decisió basada en el cost/oportunitat**

El concepte de cost/oportunitat parteix del fet que si es realitza una intervenció se'n deixa de fer una altra. Des d'aquest punt de vista, el camí consisteix a determinar quina intervenció és prioritària per maximitzar els recursos disponibles i obtenir eficiència en termes de salut.

Per a això s'ha de disposar d'informació rigorosa sobre el cost i els beneficis de cada alternativa, ja sigui de tipus terapèutic o de tipus assistencial.

##### **Unes reflexions:**

##### ***Implicació gestora dels professionals sanitaris i el cost/oportunitat: una reflexió***

*El cost/oportunitat és que si es fa una cosa, no se'n fa una altra. També significa que el que s'estalvia en una cosa permet de fer-ne d'altres. A tots ens sembla bé fer les coses amb eficiència i pel bé col·lectiu. Però també és bàsic que es vegi i es conegui on va l'estalvi derivat d'una mesura eficient.*

*És important que el cost/oportunitat es vegi i es planifiqui el seu ús per part dels gestors. Si no és així, és molt difícil que s'assumeixin, per part del metge i de tots els elements del sistema, la presa de decisions segons les anàlisis econòmiques, i que es practiqui la "Medicina Basada en l'Eficiència".*

*D'altre banda, el cost/oportunitat pod arribar a ser una realitat manifesta en un futur molt pròxim o potser ja és important en aquest moment, ja que l'augment mantingut durant anys de la despesa farmacèutica que es preveu que en els pròxims anys segueixi la mateixa, farà entrar en crisi el*

sistema.

*Si els recursos, en general, no creixen al mateix ritme que la despesa farmacèutica significa que disminuiran altres recursos com, per exemple, els que es dediquen al personal sanitari i a les infraestructures. Potser aviat arribarà el moment en el qual es plantegi si és més cost/efectiu incorporar aquest medicament en un grup determinat de pacients, o incorporar un nou professional sanitari ( ex metges, infermers) per a l'assistència d'aquest mateix grup de pacients.*

### c- Comissions de farmacoeconomia?

En alguns fòrums s'ha plantejat la conveniència de la creació d'una comissió interdisciplinària de farmacoeconomia en la qual hi participin els serveis clínics i els gestors en la presa de decisions respecte als criteris d'utilització de medicaments d'alt impacte econòmic.

L'esmentada comissió hauria d'estar formada per un grup interdisciplinari, amb la participació de direcció mèdica, de direcció de gestió, de la comissió de farmàcia i dels responsables dels principals serveis generadors de despesa en medicaments.

D'alguna manera, la proposta és que aquesta comissió de farmacoeconomia, a part de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, sigui una comissió interdisciplinària en la participació dels serveis clínics i dels gestors i que s'hi estableixi un fòrum de debat.

Existeixen molts de models de Comissions de Farmàcia i en molts hospitals ja hi participa la direcció. L'experiència és que no hi sol haver una implicació directa en l'avaluació. La creació de comissions de farmacoeconomia als hospitals mereix una reflexió molt acurada.

#### 4. RESUM FINAL

- Els factors econòmics s'han d'incorporar com un element bàsic en els processos de decisió i són un aspecte tècnic per aconseguir un ús eficient dels recursos disponibles.
- Cal anar a un canvi cultural i augmentar la formació per aconseguir incorporar les evidències econòmiques als processos de decisió.
- El Cost/eficàcia incremental ens ajuda a dimensionar l'esforç econòmic real que ha de realitzar l'hospital i/o el sistema de salut i aporta una dada molt més rellevant per a la decisió que la simple comparació de costos dels tractaments.
- Hi ha diversos nivells d'aproximació al càlcul del Cost/eficàcia incremental. Es pot obtenir per al resultat global i per als subgrups.
- Hi ha orientacions sobre quin és el CEI màxim acceptable per AVG i AVAQ però la decisió depèn també d'altres factors, sobre tot del cost/oportunitat.
- El cost/oportunitat s'ha de valorar, s'ha de donar a conèixer i reconduir cap a mesures que impliquin millors resultats en la salut.
- S'ha de plantejar la conveniència de crear Comissions de Farmacoeconomia o orientar les actuals Comissions de Farmàcia i Terapèutica a la presa de decisions quant a criteris d'utilització de medicaments d'alt impacte econòmic.

## **Bibliografia:**

Domínguez-Gil, J Soto: *Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud. principios y práctica* . Fundación Casares Gil ed 2002.

Bonafont X. "El coste de la innovación farmacéutica" *Aten Farm* 2003, 5,3:131-2.

Sacristán JA et al. "¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?" *Gac Sanit* 2002 16(4):334-43.

Clement S et al. "Marco actual de los productos biotecnológicos según los estudios farmacoeconómicos disponibles". *Med Clin (Barc)* 2003; 120:498-504.

Ferriols R et al. "Aplicación de la evolución económica a la selección de fármacos" *Boletín SEFH (I) i (II)* 2003, 27 sup 103, sup 104.

Soto J. "Estudios de farmacoeconomía en asistencia especializada: principios, métodos y aplicaciones prácticas". *An Med Interna (Madrid)* 1999; 16: 41-46.

Ortega A. "La evaluación económica de medicamentos como apoyo a la decisión clínica en Domínguez-Gil A: *Fundamentos de farmacoeconomía*, pp 31-55 Ed. Instituto de Estudios Médico-Científicos. Madrid 2001.

Puigventós F et al. "Evaluación de fármacos en el hospital: ¿Medicina basada en la evidencia o Medicina basada en la eficiencia?" *El Farmacéutico Hospitales* 2002; 131:14-21.

Martínez-Bengochea MJ, Santa A, Illaro A, Esglésies A, Garcia M, Ibarra O, Ajuria A. "Farmacoeconomía, introducción de nuevos medicamentos en la guía farmacoterapéutica. Informe farmacoeconómico usando el NNT con su intervalo de confianza del 95% y el coste del tratamiento farmacológico". En Domínguez-Gil A: *Fundamentos de farmacoeconomía*, pp 140-159 Ed. Instituto de Estudios Médico-Científicos. Madrid 2001.

Sanz Granda A. "El análisis coste/efectividad y su aplicación en el hospital." *El Farmacéutico de Hospitales*. 2000: 114: 34-35.

Sanz Granda A. "Análisis críticos de los estudios, repercusión en la guía farmacológica". *El Farmacéutico de Hospitales*. 2000: 117: 29-30.

Klassen TP. Economic evaluations of immunoprophylaxis infants at high risk for respiratory syncytial virus. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002, 156: 1180-1.

Donaldson C *BMJ* 2002, 325: 891-

Puigventós F. "Novedades terapéuticas del año 2000, los retos del médico y del gestor". *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 465-68.

Puigventós F et al. "Guía para la evolución clínica y económica de nuevos fármacos para su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica". Comunicación al XLVI congreso de la SEFH. València 2001.

Soto J. "Anàlisi coste/utilidad, metodología y aplicaciones en la toma de decisiones" En A Domínguez-Gil, J Soto: *Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud. principios y práctica* pp223-35. Fundación Casares Gil ed 2002.

Ortega A. "Integración y aplicaciones de los estudios de farmacoeconomía, la asistencia especializada" En A Domínguez-Gil, J Soto: *Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud. Principios y práctica* pp 373-84. Fundación Casares Gil ed 2002.

Pinto-Prades JL et al. "Análisis coste/utilidad". *Aten Prim* 2001, 27,8: 569-73.

Puig-Junoy J et al. "El análisis coste/beneficio". *Aten Prim* 2001, 26,6: 422-7.

Pinto-Prades JL et al. "El análisis coste/efectividad en sanidad". *Aten Prim* 2001; 27,6: 275-8.

