

**AUTOR (ES)**

Soto J.

**TITULO**

Análisis coste-efectividad de diclofenaco/misoprostol (Artrotec) en el tratamiento de los procesos osteoarticulares.

**REVISTA**

Anales de Medicina Interna.

**VOLUMEN DE LA REVISTA**

17.

**PÁGINAS**

477-484.

**FECHA DE PUBLICACIÓN**

2000.

**LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ**

Castellano.

**TECNOLOGIA SANITARIA**

Se evalúa el tratamiento farmacológico de la artritis reumatoide (AR) y de la osteoartritis (OA) mediante un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), diclofenaco, asociado en un mismo comprimido a misoprostol para la prevención de lesiones gastrointestinales. Los tratamientos comparadores son diclofenaco, diclofenaco más omeprazol y diclofenaco más ranitidina.

**ENFERMEDAD.**

Enfermedad músculo-esqueléticas.

**TIPO DE INTERVENCION**

Tratamiento y prevención primaria

**HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN**

El objetivo es evaluar las consecuencias económicas y sobre la salud de la combinación diclofenaco/misoprostol en el tratamiento de la AR y de la OA.

**TIPO DE EVALUACION ECONOMICA**

Análisis coste-efectividad. La perspectiva del estudio es la del Sistema Nacional de Salud español.

**POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

Pacientes con artritis reumatoide (AR) y osteoartritis (OA). No se especifica ninguna característica adicional.

**LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO**

El estudio se llevó a cabo en el ámbito hospitalario y en el de atención primaria. El estudio se realizó en España.

**FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO**

Las publicaciones que sirven como base de los datos de efectividad fueron publicadas entre los años 1991 y 1998. El año base de los costes es 1998.

## FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD

Los datos de efectividad provienen de una selección de estudios publicados y de la opinión de un panel de expertos.

## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

### EFFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN

El la revisión se evaluó la toxicidad (aparición de lesiones gastrointestinales, GI) del tratamiento a analizar y de los comparadores.

### DISEÑO DE LOS ESTUDIOS Y OTROS CRITERIOS DE INCLUSION.

No se proporciona información sobre el diseño de los estudios que sirven como fuente de efectividad. Tampoco se proporciona información sobre criterios de inclusión o exclusión. El horizonte temporal del estudio es de 6 meses pero no se da información de la duración de los estudios incluidos en la revisión.

### FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS

No se proporciona información.

### CRITERIOS UTILIZADOS PARA DETERMINAR LA VALIDEZ DE LOS DATOS PRIMARIOS.

No se proporciona información

### METODO UTILIZADO PARA LA DETERMINACION DE LA RELEVANCIA Y LA VALIDEZ DE LOS DATOS; Y PARA LA EXTRACCIÓN DE LOS DATOS.

No se proporciona información

### NUMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS EN LA REVISION.

Se incluyeron 7 estudios.

### MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

No se proporciona información

### INVESTIGACION DE LAS DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

No se proporciona información

### RESULTADOS DE LA REVISION

Diclofenaco/misoprostol: Pacientes libres de toxicidad GI: 95,1% (rango 91,4-98,7); pacientes ulcera gastro-duodenal: 4,4% (rango 0,95-7,8); pacientes complicaciones graves (hemorragia, perforación, etc.): 0,5% (rango 0,3-0,8).

Diclofenaco: Pacientes libres de toxicidad GI: 87% (rango 80-93); pacientes ulcera gastro-duodenal: 11% (rango 6,1-16,1); pacientes complicaciones graves (hemorragia, perforación, etc.): 2% (rango 0,9-4).

Diclofenaco + omeoprazol: Pacientes libres de toxicidad GI: 95,2% (rango 91,4-97,8); pacientes ulcera gastro-duodenal: 4,7% (rango 3,5-7,2).

Diclofenaco + ranitidina: Pacientes libres de toxicidad GI: 92% (rango 89,5-94,9); pacientes ulcera gastro-duodenal: 6,5% (rango 4,2-8,4).

### OPINIONES DE EXPERTOS

## METODO UTILIZADO PARA OBTENER LAS ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD.

Algunos de los datos de efectividad están basados en información obtenida en una reunión de consenso de varios expertos.

## ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD Y ASUNCIONES CLAVE

Diclofenaco + omeoprazol: pacientes complicaciones graves (hemorragia, perforación, etc.): 1% (rango 0,7-1,4).

Diclofenaco + ranitidina: pacientes complicaciones graves (hemorragia, perforación, etc.): 1,5% (rango 0,9-2,1).

Para todos los tratamientos, el 90% de las ulcera gastrointestinales se resuelven mediante tratamiento ambulatorio. Del 10% que requieren hospitalización, un 20% requiere cirugía y el 80% restante se resuelve mediante tratamiento medico.

Para todos los tratamientos, las complicaciones graves se resuelven en un 30% mediante cirugía y el 70% restante se resuelve mediante tratamiento medico, siempre requiriendo hospitalización.

## MODELIZACION

Se modelizan los efectos sobre la salud y los costes de las diferentes alternativas a través de un árbol de decisión, teniendo en cuenta la pauta de actuación de los ensayos clínicos junto a la practica medica habitual, obtenida esta última de las opiniones de los expertos.

## MEDIDA DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Porcentaje de pacientes libres de toxicidad.

## COSTES DIRECTOS

Los autores establecen el coste por paciente de cada tratamiento, contabilizándose los costes referentes a la medicación, días de hospitalización, pruebas complementarias y otros procedimientos médicos. Se ha cuantificando separadamente las unidades de recursos utilizadas y el coste de los mismos, este último expresado en valores de 1998. Se asume que el coste de los pacientes una vez abandonen el hospital será el mismo en todos los tratamientos por lo que no se tienen en cuenta. No se han descontado los costes porque el horizonte temporal del estudio es de 6 meses.

## COSTES INDIRECTOS

Los costes indirectos no se han evaluado.

## MONEDA (DIVISA)

Pesetas (ptas.)

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES

No se ha realizado un análisis estadístico de los costes pero se proporciona el rango de variación de los mismos.

## ANALISIS DE SENSIBILIDAD.

Se realiza un análisis de sensibilidad univariante respecto a variables de coste (precio de los medicamentos, coste hospitalización, coste estancia en UCI), incidencia de complicaciones y momento en el tiempo en el que aparecen las complicaciones.

## ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS EN LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Ver los resultados de la revisión sobre efectividad de los diferentes tratamientos.

## RESULTADOS DE COSTES

El tratamiento con Diclofenaco/misoprostol tiene un coste global por paciente de 40.169 ptas. El tratamiento con Diclofenaco tiene un coste global por paciente de 58.476 ptas. El tratamiento con Diclofenaco + omeoprazol tiene un coste global por paciente de 65.122 ptas. El tratamiento con Diclofenaco + ranitidina tiene un coste global por paciente de 78.382 ptas.

## SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD

Los costes y los efectos sobre la salud de cada tratamiento se sintetizan mediante un cociente coste efectividad medio (coste por paciente libre de toxicidad) y un análisis coste efectividad incremental. El tratamiento con Diclofenaco/misoprostol es dominante respecto al resto de los evaluados, al tener el menor coste y la mayor efectividad. Ninguno de los supuestos introducidos en el análisis de sensibilidad modifica esta conclusión.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El tratamiento con Diclofenaco/misoprostol es la alternativa más coste efectiva de los tratamientos evaluados, manteniéndose este hecho en condiciones más desfavorables que la del caso base, según se muestra en el análisis de sensibilidad. Por ello, se recomienda la utilización de esta combinación en lugar de otros AINE por el ahorro de recursos que se generaría.

## COMENTARIO REVISOR.

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores justifican la selección de los comparadores por ser de los más utilizados (tanto el AINE como los protectores gastrointestinales) en España. Como usuario de esta base de datos, usted ha de valorar si estos tratamientos son los utilizados en su ámbito.

Validez de la estimación de los efectos en salud:

A pesar de ser obtenidas tras una búsqueda bibliográfica no se proporciona información sobre como se realizó esta búsqueda. La información sobre los ensayos clínicos que sirven como base al análisis es muy escasa (por ejemplo no se describen las características de los pacientes ni el diseño de los ensayos) y por lo tanto no se tiene información para opinar sobre la validez interna y externa de los mismos.

Validez de la estimación de los beneficios en salud:

Se obtuvieron directamente de las estimaciones de efectividad.

Validez de las estimaciones de costes:

Según la perspectiva elegida parece que todas las categorías relevantes de costes han sido incluidas en el análisis. Se proporciona información sobre utilización de recursos y coste de los mismos de forma separada. Se realizan diferentes análisis de sensibilidad para comprobar la robustez de los resultados, aunque únicamente univariantes. El hecho

de que la información sobre utilización de recursos se obtenga de un panel de expertos resta validez al análisis.

#### IMPLICACIONES DEL ESTUDIO

El tratamiento basado en diclofenaco/misoprostol en vez de otros AINE permitiría ahorrar recursos al Sistema Nacional de Salud, siempre basándose en las estimaciones de efectividad realizadas. Los problemas acerca de la validez de las mismas ya se ha comentado anteriormente.