

AUTOR (ES)

Barrajón, E.; De las Peñas, R.

TÍTULO

Randomised double blind crossover study comparing ondansetron, granisetron and tropisetron. A cost benefit analysis.

REVISTA

Support Care Cáncer

VOLUMEN

8

PÁGINAS

323-333

FECHA PUBLICACIÓN

15 de marzo de 2000

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias consideradas en el estudio fueron tres medicamentos antieméticos alternativos en pacientes que reciben quimioterapia hemetogénica moderada y alta: ondansetron, granisetron and tropisetron.

<<ENFERMEDAD>>

Neoplasma

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

Los medicamentos antagonistas 5-HT3 combinados con dexametasona son la opción más coste-efectiva en la prevención de emesis aguda inducida por una única dosis alta o dosis bajas y repetidas de cisplatino, y probablemente en la prevención de emesis aguda inducida por quimioterapia emetogénica moderada.

En los últimos años han aparecido tres medicamentos antagonistas 5-HT3 análogos (ondansetron, granisetron y tropisetron), cuya potencia relativa, biodisponibilidad, toxicidad y costes están siendo debatidos.

El objetivo general del estudio es comparar el efecto antiemético de varios medicamentos: ondansetron, granisetron y tropisetron en pacientes que reciben quimioterapia hemetogénica moderada y alta. El objetivo secundario es analizar el coste asociado con cada tratamiento, con la finalidad de establecer criterios de costes reales. No se proporcionó la perspectiva del estudio.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población de estudio incluyó pacientes con un diagnóstico histológico de cáncer y que fueron programados para ser tratados con al menos tres ciclos idénticos de quimioterapia hemetogénica. Se considera quimioterapia hemetogénica si había una probabilidad del 50% o más de vómito.

Todo paciente que vomitara mientras recibía cualquier tipo de quimioterapia era aceptado para inclusión en el estudio, si no era excluido por otras razones.

Eran excluidos del estudio pacientes con otras enfermedades graves, así como pacientes con vómitos antes de someterse a quimioterapia, debido a otras razones: hipercalcemia, hipertensión intracraneal, patología abdominal, úlcera péptica activa, etc.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue atención secundaria. El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Oncología, Hospital de León. León, España.

<<FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO>>

Los datos de efectividad y recursos consumidos se recogieron entre el 16 de enero de 1995 y el 19 de agosto de 1996. El 21 de enero de 1997 se reveló la codificación de los tratamientos analizados. El año de valoración de los costes fue el 1998.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue un estudio específico.

#### <<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No se utilizó ningún modelo para estimar los efectos sobre la salud y los costes.

#### <<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>

El cálculo de costes se estimó de forma prospectiva sobre la misma muestra de pacientes sobre la que se realizó el estudio de efectividad.

#### <<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

Se seleccionó una muestra de 120 pacientes, los necesarios para detectar un incremento del 20% en la protección hemética (test unilateral con un cremento desde 2/3 a 3/4 en el control total, que se ha considerado clínicamente relevante) con un error alfa del 0.05 y una potencia del 0.9. No se realizó corrección por datos pareados o por continuidad.

De los 120 pacientes, 81 eran mujeres y 39 hombres. Las situaciones de los tumores eran, en orden de mayor a menor frecuencia: mama, pulmón, cabeza y cuello y ovarios. La edad mediana del grupo era de 61 años (rango de edad: 28-79 años).

Los pacientes incapaces de seguir la quimioterapia (la misma dosis y programación) fueron excluidos y reemplazados por otros pacientes.

#### <<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Éste fue un estudio cruzado randomizado, con tres opciones, doble ciego, que se llevó a cabo en un solo centro, Hospital de León. No se proporcionó la duración del seguimiento. No hubo pérdidas significativas de pacientes.

#### <<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

Se midió el control antiemético con dos tipos de parámetros: objetivos y subjetivos. En primer lugar, los datos objetivos eran el número de pacientes con vómitos, días con vómitos y número de episodios heméticos. Los datos subjetivos fueron náusea y preferencia de los pacientes. Los métodos de valoración de los efectos han sido una entrevista personal (no especifica quien la hace), incluyendo preguntas sobre los datos objetivos y una escala de valoración de la náusea, realizada después de una semana de hacer recibido cada tratamiento (es decir, se realiza 3 veces a cada paciente, a la semana de finalizar cada ciclo).

Se trata de un estudio experimental donde el análisis se basó en pacientes con tratamiento completo. No se pudo aplicar el principio de intención de tratar. Se realizaron análisis de subgrupos.

#### <<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

No hubo diferencias estadísticamente significantivas entre los grupos con respecto a los parámetros objetivos.

En cuanto a las preferencias de los pacientes, los resultados fueron los siguientes: de los 120 pacientes, 30 (25%) preferían el tratamiento con tropiseron, 36 (30%) preferían granisetron y 54 (45%) preferían ondansetron, con una diferencia estadísticamente significativa a favor de ondansetron. El análisis de subgrupos no mostró diferencias estadísticamente significantivas con respecto a edad, sexo, quimioterapia o consumo de alcohol.

#### <<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

Los tres medicamentos antieméticos evaluados (tropiseron, granisetron y ondansetron) son básicamente equivalentes.

#### ANÁLISIS ECONÓMICO

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

No se utiliza ninguna medida que sintetice los efectos sobre la salud y, por otro lado, los autores llegan a la conclusión de que los resultados de efectividad clínicos son similares. Por tanto, podría tratarse un análisis de minimización de costes.

##### <<COSTES DIRECTOS>>

Se consideran las siguientes categorías de costes: costes de adquisición de medicamentos, costes de administración, costes de medicamentos y procedimientos para tratar de la toxicidad, costes médicos y de enfermería, costes de hospital y servicios de emergencia. No se proporcionó la perspectiva del estudio.

No se especifican fuentes de datos, años, tasa de descuento ni ninguna otra información acerca de los costes. Los recursos consumidos se recogieron de la misma muestra de pacientes sobre la que se realizó el estudio de efectividad. El año de valoración de los costes fue el 1998.

##### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se consideran costes indirectos.

#### <<MONEDA (DIVISA)>>

Euros. Los costes se valoraron inicialmente en pesetas y se convirtieron en Euro. La tasa de cambio en Diciembre 1998 era la siguiente: 1 Euro = 166.383 pesetas.

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

No realiza análisis estadístico de consumos y costes: solamente se proporcionan los costes máximos y mínimos de cada tratamiento.

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No se realiza análisis de sensibilidad.

#### RESULTADOS

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

Al no utilizarse ninguna medida que sintetice los efectos sobre la salud de las opciones evaluadas, se remite al lector al apartado donde se presentan los datos de efectividad.

##### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes de los tratamientos antieméticos por paciente son los siguientes: en el caso del tropisetron oscilan entre 19.74 y 28.53 euros, para el granisetron entre 31.07 y 46.51 euros y finalmente para el ondansetron entre 22.76 y 62.61 euros. De estos costes, más del 80% del total son costes del medicamento y de los materiales necesarios para su utilización.

##### <<SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

No se calcula un ratio coste-efectividad por llevarse a cabo un análisis de minimización de costes.

##### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

No se encuentra diferencia en cuanto a los resultados objetivos referidos a nauseas o vómitos agudos en este estudio. De los programas estudiados, los pacientes preferían ondansetron. La toxicidad era muy baja. El tratamiento con tropisetron fue asociado con los costes más bajos en comparación con granisetron y ondansetron.

##### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

>Selección de las opciones objeto de la comparación:

Las alternativas evaluadas han sido seleccionadas porque era reciente su introducción en España, y aún no existía información concluyente acerca de potencia, biodisponibilidad, toxicidad o costes.

>Validez de la estimación de la efectividad:

La estimación de los efectos en salud se basa en un estudio aleatorio y doble ciego, lo que aporta a la estimación validez interna. La muestra considerada parece representativa de la población de estudio. No se indicó la duración del seguimiento de los pacientes. Se realizaron análisis de subgrupos. El orden de administración de los medicamentos pudo afectar los resultados del estudio, aunque los autores intentaran controlar el efecto de *carryover*.

>Validez de la estimación de los efectos en la salud (de los beneficios):

No se utilizaron efectos en la salud porque se realizó un análisis de minimización de costes.

>Validez de las estimaciones de costes:

No explicita la perspectiva adoptada para el cálculo de los costes, aunque de los resultados que presentan se puede deducir que adoptan la perspectiva del centro hospitalario.

Los autores se refieren a costes directos y costes indirectos desde la perspectiva del objeto de coste de la contabilidad analítica. De esta forma, el detalle de costes que se realiza es, costes directos, aquellos debidos a los medicamentos y a los materiales necesarios para su consumo; y como costes indirectos a los costes de consultas, admisiones hospitalarias, etc. (desde la perspectiva del centro). En cuanto al detalle de cantidades y costes, solo lo detallan para los costes que denominan indirectos, ofreciendo para el medicamento solamente el coste total. Se proporcionó el año de referencia de los precios.

>Otros aspectos:

Los resultados de los autores son acordes con los de otros estudios que apoyan la teoría de que todos los medicamentos antiserotoninérgicos son básicamente equivalentes, y por lo tanto la elección de uno u otro debe hacerse sobre el coste, el cual varía ampliamente según el sistema de compra. No se discutió sobre el tema de la generalisabilidad de los resultados a otros contextos y no se realizaron análisis de sensibilidad. Por lo tanto, la validez externa del estudio parece baja.

>Otras publicaciones relacionadas:

##### <<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los autores sugieren que dado que los tres tratamientos antieméticos evaluados dan los mismos resultados en términos de efectividad, la decisión sobre su consumo ha de hacerse sobre el precio, el cual variará de la forma de compra, de la

zona geográfica donde esté el hospital, etc.