

AUTOR (ES)

Buti M., Casado M.A., Fosbrook L. Y Esteban R.

TÍTULO

Coste-efectividad del tratamiento de la hepatitis crónica C con interferón alfa

REVISTA

Gastroenterol Hepatol

VOLUMEN

21

PÁGINAS

161-168

FECHA PUBLICACIÓN

1998

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria evaluada en el estudio fue el interferón alfa (IFN) para el tratamiento de la hepatitis crónica C (HC). Se consideraron tres duraciones de tratamiento: 18 meses, 12 meses o 6 meses.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedad del aparato digestivo; enfermedad vírica

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue la comparación de los costes y la efectividad del tratamiento prolongado de IFN (18 meses) con el tratamiento de 12 o 6 meses o la opción de no tratamiento, para pacientes con HC en España a través de un análisis coste efectividad. La perspectiva elegida en el estudio fue la del Sistema Nacional de Salud (SNS).

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio estuvo formada por una cohorte hipotética de pacientes con HC.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El ámbito donde se desarrolló el estudio no se indicó explícitamente. El estudio se llevó a cabo en Barcelona, España.

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

Los datos de efectividad provinieron de estudios publicados entre 1995 y 1997. No se especificaron la fechas de recogida de los datos de consumo de recursos y no se indicó el año de referencia de los costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Los datos de efectividad se obtuvieron en estudios publicados anteriormente.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se utilizó un modelo de decisión (modelo de Markov) para representar la evolución de la enfermedad en una cohorte hipotética de pacientes con HC. Se consideraron los estados iniciales de la enfermedad, las complicaciones graves y la muerte del paciente por fallo hepático o motivos ajenos a la HC. El modelo permitió que un paciente se quedara en el mismo estado, pasara a otra condición o muriera sobre la base de las probabilidades estimadas en la literatura. No se indicó explícitamente la duración de cada ciclo de Markov, pero parece que fueron ciclos anuales.

ESTUDIOS TIPO B:

<< EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Las variables evaluadas en la literatura fueron el porcentaje de pacientes no respondedores a la terapia, la probabilidad de los pacientes con cirrosis descompensada de ser sometidos a transplante hepático y la consiguiente probabilidad de muerte y la tasa de respuesta sostenida del tratamiento.

<<DISEÑO Y OTROS CRÍTERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS>>

No indicado.

<<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

No indicado.

<<CRÍTERIOS UTILIZADOS PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No indicado.

<< MÉTODOS UTILIZADOS PARA VALORAR LA RELEVANCIA Y VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS Y PARA VALORAR EL PROCESO DE EXTRACCIÓN DE DATOS >>

No indicado.

<< NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS >>

Parece que se utilizaron cinco estudios primarios.

<< MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No indicado.

<< INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No indicado.

<< RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

El porcentaje de pacientes no respondedores en la semana 12 fue del 30%. Es decir, un 70% de los pacientes continua el tratamiento hasta los 6,12 ó 18 meses. La tasa de respuesta sostenida al tratamiento (estimación conservadora teniendo en cuenta que un 14% de los pacientes tenían viremia persistente) fue del 15,3%, del 24% y del 36,4% para 6, 12 y 18 meses de tratamiento, respectivamente. La probabilidad anual de los pacientes con HC de desarrollar cirrosis fue del 7,3%. La probabilidad de los pacientes con cirrosis de desarrollar hepatocarcinoma, encefalopatía hepática, hemorragia por varices o ascitis fue del 1,5%, 0,4%, 1,1% y 2,5% respectivamente. La probabilidad de muerte para los pacientes con hepatocarcinoma, encefalopatía hepática, hemorragia por varices o ascitis fue del 86%, 68-40%, 40-13% y 11-33% respectivamente. La probabilidad anual de los pacientes con cirrosis descompensada (hepatocarcinoma, encefalopatía hepática, hemorragia por varices o ascitis) de ser sometidos a transplante hepático fue del 3,1% y la consiguiente probabilidad de muerte fue del 21% en el primer año y del 5,7% en los años siguientes.

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

Las medidas finales de los efectos sobre la salud fueron el número de años de vida ganados (AVG) y los años de vida ajustados por la calidad (AVAC). Ambas medidas se obtuvieron a través del modelo de decisión y no se aplicó ninguna tasa de descuento. La valoración de la utilidad asociada a cada estado de salud se basó en la opinión de expertos.

<<COSTES DIRECTOS>>

Fue necesario aplicar una tasa de descuento anual (6%) porque el horizonte temporal del estudio fue largo. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se presentaron por separado. Las categorías de costes incluidas en el análisis económico fueron los de medicamentos, consultas, hospitalización, pruebas de diagnóstico o de laboratorio, cirugías, transplante y el de muerte por fallo hepático. La perspectiva del estudio fue la del SNS. Los costes unitarios se calcularon a partir de la media de los costes de tres hospitales públicos españoles y una base de datos. Se tuvo en cuenta el impacto en los coste de la interrupción del tratamiento de los pacientes no respondedores. La estimación de datos concernientes a los recursos consumidos se basó principalmente en supuestos de los autores. No se indicó el año de referencia de los costes.

<<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron los costes indirectos en el análisis económico.

## <<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (ptas.)

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

No se realizaron análisis estadísticos de los costes ni de los recursos consumidos.

## <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de variaciones en los parámetros del modelo sobre las conclusiones del estudio. Se variaron la tasa de respuesta sostenida, los costes y la tasa de descuento. También los autores hicieron unos supuestos conservadores en contra del tratamiento con IFN.

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

En el escenario base se consideró el caso del paciente tipo de 35 años con HC leve. El tratamiento de IFN 18 meses respecto al no tratamiento supuso 2,1 AVG y 3,8 AVAC. El tratamiento de IFN 18 meses respecto al de IFN 6 meses, supuso 1,2 AVG y 2,1 AVAC. El tratamiento de IFN 18 meses respecto al de IFN 12 meses supuso 0,6 AVG y 1,2 AVAC.

## <<RESULTADOS DE COSTES>>

En la comparación entre IFN 18 meses y no tratamiento, sin descuento el tratamiento permitiría un ahorro de 283.000 ptas. mientras que con descuento el tratamiento implicaría un coste adicional de 425.000 ptas. En la comparación entre IFN 18 meses e IFN 6 meses, sin descuento el primer tratamiento permitiría un ahorro de 140.000 ptas. mientras que con descuento dicho tratamiento resultaría en un coste adicional de 265.000 ptas. Y finalmente, en la comparación entre IFN 18 meses e IFN 12 meses, sin descuento el primer tratamiento permitiría un ahorro de 110.000 ptas. mientras que con descuento el tratamiento implicaría un coste adicional de 120.000 ptas..

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

Se realizó un análisis incremental para combinar los costes y los efectos sobre la salud de las alternativas consideradas. En el escenario base se consideró el caso del paciente tipo de 35 años con HC leve. Los costes por AVG y AVAC ganado fueron respectivamente 203.000 ptas. y 112.000 ptas. comparando IFN 18 meses respecto a no-tratamiento, 229.000 ptas. y 124.000 ptas. comparando IFN 18 meses con IFN 6 meses y 192.000 ptas. y 100.000 ptas. comparando IFN 18 meses con IFN 12 meses. En los pacientes menores de 45 años se observó un ahorro de costes y ganancias substanciales en la supervivencia independientemente de la duración del tratamiento mientras que en los pacientes con más de 65 años se produjeron costes adicionales y aumentos discretos en la esperanza de vida. Los resultados obtenidos no cambiaron significativamente en el análisis de sensibilidad.

## <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el tratamiento precoz de la HC con IFN durante 18 meses demostró ser la opción más eficiente desde la perspectiva del SNS en España.

## <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La selección de las opciones objeto de la comparación parece haber sido apropiada porque todas las alternativas consideradas en el estudio representan posibles terapias para el tratamiento de la HC. La opción de no-tratamiento parece haber sido elegida para el cálculo del análisis incremental aunque no represente una opción real debido a motivaciones éticas.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó enteramente en estudios publicados anteriormente. Los autores no realizaron una revisión sistemática de la literatura y no presentaron los detalles metodológicos del análisis de efectividad: no se indicó la fuente utilizada para identificar los estudios primarios, no se describieron los diseños de los estudios incluidos en el análisis y no se mencionó el método específico utilizado para combinar los datos de efectividad conseguidos en los estudios primarios.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

Las medidas finales de los efectos sobre la salud utilizadas en el análisis económico fueron los AVG y los AVAC. Estas medidas parecen muy apropiadas y son comparables con los resultados de otras evaluaciones económicas. En el escenario base no se aplicó ninguna tasa de descuento a los años futuros ganados, pero en el análisis de sensibilidad se evaluó el impacto de la aplicación de un descuento a los efectos sobre la salud. El estudio no da muchos detalles sobre los valores de utilidad utilizados para calcular los AVAC.

Validez de las estimaciones de costes:

La perspectiva del estudio fue la del SNS y parece que todas las categorías de costes relevantes fueron incluidas en el análisis. Se aplicó una tasa de descuento a los costes futuros debido a que el horizonte temporal del estudio fue largo. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se presentaron por separado. No se especificó el año de referencia de los costes. Aunque no se realizaron análisis estadísticos de los recursos consumidos ni de los costes, se condujo un análisis de sensibilidad sobre las categorías de costes más relevantes y la tasa de descuento. Se indicó la fuente de los costes unitarios.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los obtenidos en otras evaluaciones económicas y parece que las conclusiones coinciden con las observadas en la literatura. Sin embargo, no se discutió la transferibilidad de los resultados a otros contextos clínicos o países. Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados, lo que aumentó la validez externa del análisis. El uso de un análisis incremental para combinar los costes y los beneficios de los tratamientos parece haber sido apropiado.

Otras publicaciones relacionadas:

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugirieron que el tratamiento con IFN debería iniciarse lo antes posible, especialmente en pacientes jóvenes. El tratamiento tendría que prolongarse en los casos de respuesta favorable.