

**AUTOR (ES)**

Domínguez-Gil A, Rubio C.

**TITULO**

Análisis coste efectividad del tratamiento de las infecciones intra-abdominales con piperacilina/tazobactam, en comparación con imipenem/cilastatina.

**REVISTA**

Revista Española de Farmacoeconomía.

**VOLUMEN DE LA REVISTA**

Marzo.

**PÁGINAS**

15-24.

**FECHA DE PUBLICACIÓN**

1998.

**LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ**

Castellano.

**TECNOLOGIA SANITARIA**

La tecnología sanitaria evaluada es el tratamiento antimicrobiano de las infecciones intraabdominales mediante antibióticos de amplio espectro. Las dos alternativas que se evalúan son piperacilina/tazobactam e imipenem/cilastatina.

**ENFERMEDAD.**

Infecciones bacterianas.

**TIPO DE INTERVENCION**

Tratamiento

**HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN**

El objetivo del estudio fue realizar una evaluación farmacoeconómica de dos pautas de tratamiento de las infecciones intraabdominales, a partir de los datos de eficacia proporcionados por dos ensayos clínicos que difieren en las dosis del tratamiento con imipenem/cilastatina, a través de un árbol de decisión. El consumo de recursos, así como el tratamiento de rescate ante fracasos se obtuvieron de una encuesta a clínicos españoles. La perspectiva adoptada es la del hospital.

**TIPO DE EVALUACION ECONOMICA**

Análisis coste-efectividad

**POBLACION DEL ESTUDIO**

Pacientes con infecciones intraabdominales. No se proporciona ningún dato adicional sobre las características de los mismos.

**LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO**

El estudio se realizó en el ámbito hospitalario.

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

Las publicaciones que sirven como base de los datos de efectividad datan de los años 1992 y 1993. La encuesta a los clínicos españoles se realizó entre diciembre de 1996 y enero de 1997. El año de referencia de los costes fue 1995.

## FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD

Los datos de efectividad se obtuvieron de 2 estudios seleccionados tras una revisión bibliográfica.

## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

### EFFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN

El la revisión se evaluó la eficacia de los dos tratamientos evaluados.

### DISEÑO Y OTROS CRÍTERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS

No se explicita ningún criterio de exclusión ni de inclusión de estudios.

### FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS

No se detallan todas pero se menciona MEDLINE, EMBASE y BIOSIS para el periodo desde la creación de estas bases de datos hasta Mayo de 1997.

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

No se determina ningún criterio.

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

Únicamente que se tratase de publicaciones que evaluaran comparativamente los dos tratamientos objeto del análisis farmacoeconómico.

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

Se incluyeron 2 ensayos clínicos multicéntricos aleatorizados.

### METODO DE COMBINACION DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

No se combinan al tratarse de estudios que evalúan diferentes dosis de los fármacos imipenem/cilastatina. Se realiza un análisis con los datos de efectividad de cada ensayo.

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

Al solo hallar 2 estudios con diferentes dosis para uno de los fármacos, no da lugar a la investigación en diferencia entre estudios primarios.

## RESULTADOS DE LA REVISION

En el estudio que evalúa los dos tratamientos con dosis altas del tratamiento con imipenem/cilastatina (1 gramo de cada fármaco), la opción con piperacilina/tazobactam presenta una tasa de respuesta clínica favorable, según el análisis por intención de tratar, del 55,3% frente a la tasa del 51,3% del imipenem/cilastatina. La tasa de reacciones adversas es del 4,2% en el tratamiento con piperacilina/tazobactam y del 0% en el tratamiento con imipenem/cilastatina.

En el estudio que evalúa los dos tratamientos con dosis bajas del tratamiento con imipenem/cilastatina (0,5 gramos de cada fármaco), la opción con piperacilina/tazobactam presenta una tasa de respuesta clínica favorable, según el análisis por intención de tratar, del 74% frente a la tasa del 61,5% del imipenem/cilastatina. La tasa de reacciones adversas es del 18,8% en el tratamiento con piperacilina/tazobactam y del 21,5% en el tratamiento con imipenem/cilastatina.

En el estudio no se presentan ni los intervalos de confianza ni los valores de significación estadística de los valores citados de ninguno de los dos ensayos.

#### MODELIZACION.

Se construye un árbol de decisión para el cálculo de los costes y los efectos sobre la salud de los tratamientos durante un horizonte temporal de 10 días, en pacientes con tratamiento con éxito, o de 15 días, pacientes con tratamiento fallido. La tasa de efectos adversos debidos a los tratamientos es la misma en los pacientes en los cuales tiene éxito el tratamiento que en aquellos que fracasa. Tanto los tratamientos de rescate, ante fracasos de los tratamientos iniciales, como el uso de recursos en las diferentes ramas del árbol se obtuvieron de la encuesta realizada a los expertos clínicos.

#### MEDIDA DE LOS BENEFICIOS USADA EN LA EVALUACION ECONOMICA.

Tratamiento con éxito definido como tratamiento con respuesta clínica favorable.

#### COSTES DIRECTOS

En el análisis de los costes se tuvieron en cuenta los costes para el hospital de adquisición de los medicamentos, el coste de las pruebas y consultas, y el coste hostelero de la estancia hospitalaria. Se incluyeron el coste de las pruebas y de las consultas adicionales debido a las reacciones adversas a los tratamientos y a los fracasos terapéuticos. Se excluyeron del análisis los costes de almacenaje, de administración intravenosa y de las intervenciones quirúrgicas para las infecciones intraabdominales al suponer que todos los pacientes tienen un coste similar por estos conceptos, independientemente del tratamiento antimicrobiano. No se descontaron los costes por el corto horizonte temporal del análisis. Los costes de los recursos sanitarios se obtuvieron de tarifas y de memorias anuales de 15 hospitales españoles y se presentan en valores correspondientes al año 1995. El uso de recursos se obtuvo de una encuesta a 5 expertos.

#### 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

#### ANALISIS DE SENSIBILIDAD.

Se realizó un análisis de sensibilidad univariante considerando los resultados de efectividad según los pacientes evaluables, sin incluir a los pacientes perdidos o no evaluados. También se realizó un análisis de sensibilidad univariante considerando diferentes tasas discretionales de efectividad de los tratamientos.

#### BENEFICIOS ESTIMADOS USADOS EN LA EVALUACION ECONOMICA.

Consultar el apartado sobre “Resultados de la revisión”.

#### RESULTADOS SOBRE LOS COSTES

En el análisis que utiliza como fuente de efectividad el estudio que evalúa los dos tratamientos con dosis altas del tratamiento con imipenem/cilastatina, la opción con

piperacilina/tazobactam presenta un coste por paciente tratado de 543.122 ptas frente al coste de 624.773 ptas por paciente tratado del tratamiento con imipenem/cilastatina.

En el análisis que utiliza como fuente de efectividad el estudio que evalúa los dos tratamientos con dosis bajas del tratamiento con imipenem/cilastatina, la opción con piperacilina/tazobactam presenta un coste por paciente tratado de 487.698 ptas frente al coste de 520.915 ptas por paciente tratado del tratamiento con imipenem/cilastatina.

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

Los costes y los efectos sobre la salud se combinan mediante un cociente coste efectividad incremental. El coste incremental por cada tratamiento con éxito con piperacilina/tazobactam respecto al tratamiento con imipenem/cilastatina (dosis altas) es de  $-2.041.275$  ptas (tratamiento dominante).

El coste incremental por cada tratamiento con éxito con piperacilina/tazobactam respecto al tratamiento con imipenem/cilastatina (dosis bajas) es de  $-265.736$  ptas (tratamiento dominante).

El tratamiento con piperacilina/tazobactam es dominante en los diferentes escenarios del análisis de sensibilidad, excepto si la eficacia del tratamiento con imipenem/cilastatina es un 10% mayor (60% frente a 50%) tanto en dosis bajas como altas. En estos casos pasa a ser un tratamiento dominando. En dosis bajas y a igual eficacia el tratamiento con imipenem/cilastatina también es dominante.

#### CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El tratamiento antimicrobiano de las infecciones intraabdominales con piperacilina/tazobactam es un tratamiento dominante respecto al tratamiento con imipenem/cilastatina, tanto para dosis bajas o altas de este último tratamiento.

#### COMENTARIO CRÍTICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores sólo justifican la selección de los tratamientos a comparar sobre la base de que son dos de los existentes para este tipo de infecciones. Como usuario de esta base de datos, usted ha de valorar si estos tratamientos son los utilizados en su ámbito.

Validez de las estimaciones de efectividad:

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 y no permite comprobar la validez de los mismos para el objetivo del estudio.

Validez de las estimaciones de los beneficios sobre la salud:

La estimación de los beneficios se obtuvo directamente del análisis de efectividad, la elección de esta estimación no se justifica.

Validez de las estimaciones de costes:

Según la perspectiva elegida, la del hospital, parece que todas las categorías relevantes de costes han sido incluidas en el análisis. Sin embargo la información sobre el uso de recursos proviene de una encuesta a solo 5 expertos por lo que la validez de la misma no es muy elevada. No se ha realizado un análisis estadístico ni del uso de recursos ni del coste de los mismos.

Implicaciones del estudio:

Según los resultados del estudio y teniendo en cuenta las reservas sobre las fuentes de efectividad y de uso de los recursos, ante una elección entre los dos tratamientos

antimicrobianos de las infecciones intraabdominales analizados, el tratamiento con piperacilina/tazobactam es la opción adecuada al ser dominante.