

AUTOR (ES)

Cobos A, Jovell AJ, García-Altés A, García-Closas R, Serra-Majem L.

TITULO

Which statin is most efficient for the treatment of hypercholesterolemia? A cost-effectiveness analysis.

REVISTA

Clinical Therapeutics.

VOLUMEN DE LA REVISTA

21.

PÁGINAS

1924-1936.

FECHA DE PUBLICACIÓN

1999.

LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ

Inglés.

TECNOLOGIA SANITARIA

Se evalúa el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia mediante 4 estatinas (Fluvastatina, Lovastatina, Pravastatina y Simvastatina) en diferentes dosis.

ENFERMEDAD.

Enfermedad nutricional y metabólica.

TIPO DE INTERVENCION

Prevención primaria.

HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo es evaluar mediante un modelo el cociente coste-efectividad de 4 estatinas diferentes en el manejo clínico de pacientes con hipercolesterolemia durante un horizonte temporal de 2 años.

TIPO DE EVALUACION ECONOMICA

Análisis coste-efectividad. Se realiza el análisis desde dos perspectivas: la del Sistema Nacional de Salud español y la de la Sociedad.

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Cohorte hipotética de pacientes con riesgo alto de padecer enfermedades cardiovasculares (niveles de colesterol entre 200-300 mg/dL y con 2 o más de otros factores de riesgo o niveles de colesterol superiores a 300 mg/dL) que tras el tratamiento consistente en modificación de la dieta cumplen el criterio de ser elegibles para un tratamiento farmacológico (valores de LDL-C superiores a 160).

LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO

El ámbito del estudio no se determina explícitamente. 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 en el año 1997. El año base de los costes fue 1997.

FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD

Los datos de efectividad provienen de 2 metaanálisis.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

EFFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN

En la revisión se evaluó la eficacia de las estatinas, que se valoró según la media del porcentaje de reducción de los valores de LDL-C.

DISEÑO Y OTROS CRÍTERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS

No se proporciona información sobre el diseño de los estudios que sirven como fuente de efectividad. Únicamente se informa que son dos metaanálisis. .

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 2 estudios.

METODO DE COMBINACION DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

No se proporciona información

INVESTIGACION DE LAS DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

No se proporciona información

RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Media del porcentaje de reducción de los valores de LDL-C (DE)

Resultados metaanálisis A:

Fluvastatina: Dosis 20 mg: 21,0 (12,1); 40 mg: 23,1 (11,0); 80 mg: 33,1 (10,9).

Lovastatina: Dosis 20 mg: 24,9 (11,7); 40 mg: 30,4 (11,1); 80 mg: 39,8 (11,1).

Pravastatina: Dosis 10 mg: 19,3 (17,1); 20 mg: 26,1 (12,5); 40 mg: 27,2 (10,8)

Simvastatina: Dosis 10 mg: 28,6 (19,9); 20 mg: 34,4 (15,7); 40 mg: 40,7 (21,9)

Resultados metaanálisis B:

Fluvastatina: Dosis 20 mg: 19,9 (2,7); 40 mg: 24,3 (5,7)

Lovastatina: Dosis 20 mg: 25,6 (8,8); 40 mg: 31,9 (10,7); 80 mg: 38,8 (14,9).

Pravastatina: Dosis 10 mg: 18,8 (7,4); 20 mg: 26,9 (4,0); 40 mg: 30,8 (5,0)

Simvastatina: Dosis 10 mg: 28,3 (3,2); 20 mg: 32,4 (5,0); 40 mg: 42,2 (6,4)

MODELIZACION

Se utiliza un modelo estocástico de simulación para predecir los costes y la efectividad del tratamiento con cada una de las 4 estatinas en pacientes hipercolesterolemicos de

riesgo alto. Se utilizan datos de un estudio epidemiológico sobre hábitos nutricionales realizado en Cataluña para encontrar un modelo de distribución probabilístico para los valores basales de LDL-C en pacientes de alto riesgo. Este modelo se utilizó para generar 10.000 valores aleatorios de LDL-C basal. Los correspondientes valores de LDL-C tras 2 años de tratamiento se obtuvieron como función del valor basal y el porcentaje de reducción de cada estatina y dosis obtenidos de los 2 metaanálisis. También se incluyó en el modelo los porcentajes de abandono del tratamiento según estimaciones obtenidas de la práctica habitual.

MEDIDA DE LOS BENEFICIOS USADA EN LA EVALUACION ECONOMICA.

La medida de los efectos sobre la salud utilizada en la evaluación económica fue el porcentaje de pacientes (de la hipotética cohorte de 10.000) que reducen sus niveles de LDL-C hasta el nivel objetivo del tratamiento.

COSTES DIRECTOS

Desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) se han evaluado los costes de las visitas médicas (de las programadas y de las no programadas debidas a los efectos adversos), de los fármacos, y de las pruebas de laboratorio realizadas. No se han contabilizado los costes del tratamiento de los efectos adversos. Los costes durante el segundo año del tratamiento se han descontado a una tasa del 5%. No se proporciona información sobre las unidades de recursos consumidas. El año base de los costes es 1997. El precio de cada fármaco se calculó como la media de los precios de las presentaciones disponibles en el mercado español y los precios de las visitas y pruebas se obtuvieron de una base de datos de costes sanitarios.

Adicionalmente a la modelización sobre abandono del tratamiento y las diferentes dosis para cada paciente también se modelizó las visitas no programadas (diferente probabilidad para cada tratamiento). En el coste de los fármacos para el SNS se tuvo en cuenta la proporción de pacientes con un copago del 40% o del 0%.

COSTES INDIRECTOS

Los costes indirectos se han evaluado en el análisis desde la perspectiva social. Se ha contabilizado los días de trabajo perdidos (8 horas de trabajo) por los efectos adversos mediante modelización (diferente probabilidad para cada tratamiento) y las horas de trabajo (2 horas) perdidas por las visitas médicas. El coste por hora se obtuvo de una encuesta de salarios.

MONEDA (DIVISA)

Pesetas (ptas.)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES

No se ha realizado.

ANALISIS DE SENSIBILIDAD.

Se realizan diferentes análisis de sensibilidad univariantes sobre diferentes parámetros del modelo: tasas de abandono, días de trabajo perdidos, precio de los fármacos, precio de las visitas médicas, precio de las pruebas de laboratorio, y tasa de descuento.

BENEFICIOS ESTIMADOS USADOS EN LA EVALUACION ECONOMICA.

Porcentaje de pacientes (de la hipotética cohorte de 10.000) que reducen sus niveles de LDL-C hasta el objetivo del tratamiento:

Metaanálisis A:
Fluvastatina: 36,62
Lovastatina: 38,56
Pravastatina: 32,59
Simvastatina: 34,21

metaanálisis B:
Fluvastatina: 37,01
Lovastatina: 36,59
Pravastatina: 39,19
Simvastatina: 39,37

RESULTADOS SOBRE LOS COSTES

Coste por paciente en ptas. (perspectiva social)

metaanálisis A:
Fluvastatina: 97.585
Lovastatina: 104.663
Pravastatina: 120.376
Simvastatina: 102.089

metaanálisis B:
Fluvastatina: 86.531
Lovastatina: 102.371
Pravastatina: 106.158
Simvastatina: 96.489

Coste por paciente en ptas. (perspectiva SNS)

metaanálisis A:
Fluvastatina: 78.536
Lovastatina: 83.940
Pravastatina: 98.651
Simvastatina: 81.894

metaanálisis B:
Fluvastatina: 68.326
Lovastatina: 81.809
Pravastatina: 85.610
Simvastatina: 76.752

SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD

Se realiza un análisis coste efectividad por paciente con tratamiento exitoso y un análisis coste efectividad incremental respecto al tratamiento con Fluvastatina.

Coste por paciente con tratamiento exitoso en ptas. (perspectiva social)

metaanálisis A:
Fluvastatina: 266.481
Lovastatina: 271.428
Pravastatina: 369.364
Simvastatina: 298.419

metaanálisis B:

Fluvastatina: 233.804

Lovastatina: 279.778

Pravastatina: 270.880

Simvastatina: 245.084

Coste por paciente con tratamiento exitoso en ptas (perspectiva SNS)

metaanálisis A:

Fluvastatina: 214.462

Lovastatina: 217.686

Pravastatina: 302.705

Simvastatina: 239.385

metaanálisis B:

Fluvastatina: 184.616

Lovastatina: 223.584

Pravastatina: 218.449

Simvastatina: 194.950

Coste efectividad incremental respecto al tratamiento con Fluvastatina en ptas.
(perspectiva social).

metaanálisis A:

Lovastatina: 364.798

Pravastatina: Tratamiento dominado.

Simvastatina: Tratamiento dominado

metaanálisis B:

Lovastatina: Tratamiento dominado

Pravastatina: 900.322

Simvastatina: 421.984

Coste efectividad incremental respecto al tratamiento con Fluvastatina en ptas.
(perspectiva SNS).

metaanálisis A:

Lovastatina: 278.542

Pravastatina: Tratamiento dominado.

Simvastatina: Tratamiento dominado

metaanálisis B:

Lovastatina: Tratamiento dominado

Pravastatina: 792.833

Simvastatina: 357.016

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Fluvastatina es más coste-eficiente que Lovastatina, Pravastatina y Simvastatina, tanto desde la perspectiva social como desde la perspectiva del SNS. Este resultado del caso base se ve reforzado por el hecho de que solo en 2 de los 32 escenarios analizados en el

análisis de sensibilidad, este resultado varió. Las limitaciones de este resultado son las inherentes a la modelización y al hecho de que no se pudo comparar con otras 2 estatinas disponibles en el mercado español, Atorvastatina y Cerivastatina.

COMENTARIO CRÍTICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores no justifican explícitamente la selección de los tratamientos a comparar, excepto por el hecho de que son los tratamientos de los cuales existía metaanálisis publicados. 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:

Se obtienen tras la realización de un modelo que utiliza como fuente de datos de efectividad de los tratamientos 2 metaanálisis. La modelización parece haber sido realizada de forma correcta e incluye la variabilidad de los resultados de los metaanálisis, aunque no se proporciona mucha información sobre estos.

Validez de las estimaciones de los beneficios sobre la salud:

Se obtuvieron directamente de las estimaciones de efectividad.

Validez de las estimaciones de costes:

Según las perspectivas elegidas parece que todas las categorías relevantes de costes han sido incluidas en el análisis. No se proporciona información sobre las cantidades de recursos consumidos. Se realizan diferentes análisis de sensibilidad para comprobar la robustez de los resultados.

Otros aspectos:

Los autores destacan ciertos aspectos que pueden restar validez a su análisis como es el hecho de que 2 de las estatinas disponibles en el mercado español no se incluyeran al no estar incluidas en los metaanálisis utilizados. También recalcan que en la modelización del proceso de atención a los pacientes hipercolesterolemicos se ha basado en una recomendación de practica clínica de consenso, pero no existen datos sobre el grado de adopción de ésta.

Implicaciones del estudio:

El tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia mediante la estatina Fluvastatina es la opción con mejor relación coste efectividad entre las estatinas evaluadas, tanto desde la perspectiva social como desde la del SNS. Sería necesario incluir las 2 estatinas no consideradas en el análisis para que el análisis fuese completo.