

AUTOR (ES)

Ferriols Lisart F. Y Ferriol Lisart R.

TÍTULO

Análisis coste-efectividad de la utilización de gemcitabina y cisplatino, ifosfamida y mesna en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico.

REVISTA

Farmacia clínica

VOLUMEN

15 (6)

PÁGINAS

326-335

FECHA PUBLICACIÓN

1998

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias estudiadas fueron dos combinaciones quimioterápicas para el tratamiento del carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM): cisplatino/ifosfamida/mesna (CIM) y gemcitabina/cisplatino (GC).

<<ENFERMEDAD>>

Neoplasias

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento curativo.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del análisis fue comparar las alternativas terapéuticas CIM y GC, utilizadas para el tratamiento del CPNM en España, mediante un análisis coste-efectividad. La perspectiva del análisis fue la del hospital.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio estuvo formada por pacientes con CPNM. Los criterios de inclusión se indicaron en los métodos de búsqueda bibliográfica (véase en apartado correspondiente, por favor).

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El estudio se realizó en España en el ámbito hospitalario.

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

Los datos de efectividad y de consumo de recursos se recogieron en unos estudios publicados entre 1986 y 1997. No se indicó el año de referencia de los costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Se realizó una revisión bibliográfica para estimar la efectividad de las alternativas.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No hubo ningún modelo de decisión.

ESTUDIOS TIPO B:

<< EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Los efectos evaluados en la revisión fueron las tasas de respuesta objetiva del tratamiento (definida como desaparición -respuesta completa- o disminución del tamaño tumoral medido como la reducción del 50% de la suma de los mayores diámetros perpendiculares del tumor -respuesta parcial-), la tasa de supervivencia (en el primero año) y la existencia de neutropenia, trombopenia, náuseas, vómitos o insuficiencia renal.

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

Los criterios de inclusión de los artículos fueron: pacientes diagnosticados de CPNM con enfermedad diseminada, metastásica o inoperable, clasificados en los estadios III y IV; ensayos clínicos en pacientes con CPNM en tratamiento con CIM o GC, independientemente de la existencia de tratamientos previos; pacientes con una función medular, hepática y renal normal en el momento de iniciarse el tratamiento GC o CIM y *performance status* ≤ 2 .

<<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

La búsqueda bibliográfica se realizó en Medline desde enero de 1990 hasta diciembre de 1997 utilizando las siguientes palabras claves: isosfamide, cisplatin, gemcitabine, non small cell lung cáncer (NSCLC). También se buscaron otras fuentes bibliográficas en las referencias de los estudios obtenidos en Medline.

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

No indicados.

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

No indicados

<< NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS >>

Se incluyeron nueve estudios primarios.

<< MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

El método utilizado para combinar los estudios primarios fue la ponderación de las distintas incidencias proporcionadas por los diferentes artículos según el criterio de Woolf-Hadane, que utiliza como criterio de ponderación el inverso de la varianza del parámetro.

<< INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No indicado

<< RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

Las tasas de respuesta objetiva fueron 30% (25,2%-34,8%) con CIM y 42,8% (36,8%-48,8%) con GC. Las tasas de supervivencia fueron 29% (17%-41,5%) y 48,2% (42%-54,4%), respectivamente. Las tasas de neutropenia fueron 54,7% (47,1%-62,3%) y 52,5% (45,9%-59,1%). Las tasas de trombopenia fueron 36,3% (32%-38%) y 38,3% (35,3%-41,3%). Las tasas de náuseas y vómitos fueron 83,9% (77,3%-90,5%) y 75% (67,5%-82,5%). Y finalmente, las tasas de insuficiencia renal fueron 34% (20,4%-47,6%) y 14% (6%-22%), respectivamente. Las diferencias respecto a la efectividad (tanto supervivencia como respuesta objetiva) fueron estadísticamente significativas.

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

Las medidas de los beneficios de los tratamientos sobre la salud fueron las tasas de respuesta objetiva y las tasas de supervivencia. Dichas medidas se obtuvieron directamente del análisis de efectividad. No se aplicó ninguna tasa de descuento porque el horizonte temporal del estudio era corto.

<<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento a los costes porque el horizonte temporal del estudio fue de 1 año. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se indicaron por separado sólo por la estancia hospitalaria. En la evaluación económica se incluyeron los costes de los agentes citotóxicos de los regímenes quimioterápicos, del material empleado para su reconstitución y administración (tiempo de enfermería y diluyentes) y de la estancia ambulatoria u hospitalaria. Se consideraron las pautas más habituales de los tratamientos. No se incluyeron los costes del tratamiento de los efectos tóxicos asociados con los agentes citotóxicos porque no hubo diferencia significativa en las complicaciones. Los costes de los fármacos se obtuvieron a partir de los P.V.L. mientras que los costes de personal y estancias se basaron en datos proporcionados por la unidad de gestión de un hospital. No se indicó la fuente de datos sobre los recursos consumidos. No se indicó

el año de referencia de los costes.

<<COSTES INDIRECTOS>>

Los costes indirectos no fueron incluidos en el análisis.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (ptas.)

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

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

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se realizó un análisis de sensibilidad univariante para comprobar la consistencia de los resultados y la potencial influencia de posibles variaciones en los siguientes factores: parámetros de efectividad (tanto respuesta objetiva como supervivencia), costes de los tratamientos y de la estancia, pautas de administración.

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

Las tasas de respuesta objetiva y de supervivencia se expusieron en el apartado de “Resultados de la revisión”.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes totales por paciente fueron de 187.166 ptas. con CIM y 232.484 ptas. con GC en régimen hospitalizado y 56.393 ptas. con CIM y 101.711 ptas. con GC en régimen ambulatorio.

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

Se realizaron un análisis coste-efectividad medio e incremental para combinar los costes y los efectos sobre la salud de los dos tratamientos quimioterápicos. También se calculó la relación coste-efectividad dividiendo el cociente coste-efectividad de GC por el de CIM. En función de la respuesta objetiva, en régimen ambulatorio, el cociente coste-efectividad medio fue 187.976 ptas. con CIM y 237.642 ptas. con GC. El cociente coste-efectividad incremental de GC respecto a CIM fue 354.047 ptas. y la relación coste-efectividad fue 0,79. En régimen hospitalario, los correspondientes valores fueron 623.887 ptas., 543.187 ptas., 354.047 ptas. y 1,15. En función de la supervivencia, en régimen ambulatorio, el cociente coste-efectividad medio fue 194.458 ptas. con CIM y 211.018 ptas. con GC. El cociente coste-efectividad incremental de GC en comparación con CIM fue 236.031 ptas. y la relación coste-efectividad fue 0,92. En régimen hospitalario, los correspondientes valores fueron 645.400 ptas., 482.331 ptas., 236.031 ptas. y 1,34. Los resultados del análisis coste-efectividad fueron bastante robustos a las variaciones realizadas en el análisis de sensibilidad, siendo el protocolo de dosificación la variable que jugó un papel más decisivo a la hora de calcular la relación coste-efectividad.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el tratamiento basado en GC se mostró más eficiente. Se estimó que tenía un coste-efectividad incremental de aproximadamente 230.000 ptas., según la supervivencia en el primero año de quimioterapia tanto en régimen ambulatorio como en régimen hospitalario, en comparación con el tratamiento con CIM. En general, el tratamiento con CIM tenía un cociente coste-efectividad más favorable en el régimen ambulatorio mientras la quimioterapia con GC fue más eficiente en el régimen hospitalario.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

El criterio de selección de las opciones de tratamiento comparadas en el estudio fue claro. CIM representa el esquema tradicional para el tratamiento del CPNC, mientras el esquema basado en gemcitabina es una nueva combinación quimioterápica.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó enteramente en estudios publicados anteriormente. Los autores llevaron a cabo una revisión de la literatura y se indicaron tanto los criterios de inclusión como las características (pacientes y pautas) de los estudios primarios utilizados en el análisis. Se utilizó un método específico para ponderar los datos de efectividad

conseguidos en los estudios. Se indicó la fuente utilizada para identificar los estudios primarios. Los autores realizaron un análisis de sensibilidad de los parámetros obtenidos en la literatura sobre los que había una cierta incertidumbre

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

Las medidas de los beneficios de los tratamientos sobre la salud fueron las tasas de respuesta objetiva y las tasas de supervivencia. El uso de la primera medida permite hacer comparaciones con otras evaluaciones de tratamientos quimioterápicos. La segunda medida (años de vida) no sólo parece muy apropiada sino que tiene la ventaja de poder ser comparable con las medidas de beneficio empleadas en evaluaciones económicas realizadas en otros campos. Sin embargo, la supervivencia se evaluó únicamente a largo de un año y no se consideraron los beneficios a más largo plazo (aunque la supervivencia de pacientes que padecen CPNM sea bastante corta). Los autores comentaron que la consideración de aspectos relacionados con la calidad de la vida habría sido de interesante.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores indicaron la perspectiva adoptada en el análisis y parece que todas las categorías de costes relevantes fueron incluidas en la evaluación económica. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se presentaron por separado sólo por algunas categorías. No se especificó el año base de los costes y no se realizaron análisis estadísticos de los recursos consumidos ni de los costes. Sin embargo, los autores realizaron análisis de sensibilidad sobre las categorías de costes más relevantes y el análisis basal se realizó para dos regímenes: el ambulatorio y el hospitalario. Se indicó la fuente de los costes unitarios por cada categoría de recursos. No quedó claro como se obtuvo la información concerniente a las cantidades de recursos consumidos. Los autores afirmaron que los costes unitarios utilizados en el análisis económico fueron específicos de un hospital y no parecen extrapolables a otros centros hospitalarios.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los de unas otras evaluaciones económicas, pero no discutieron la transferibilidad de sus resultados en otros contextos clínicos o países. Los autores comentaron ciertas limitaciones del análisis, como el hecho de que en los estudios relativos al esquema CIM, la terapia fue administrada a un mayor número de pacientes en estadio avanzado, respecto al grupo de pacientes al que les administró la CG.

Otras publicaciones relacionadas:

Greenland S. Quantitative methods in the review of epidemiologic literature. *Epidemiol Rev* 1987; 9: 1-30.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugirieron que “el esquema constituido por gemcitabina 1,25 g/m², administrado los días 1 y 8 junto con cisplatino 100 mg/m² administrado el día 1, es una buena opción, siempre y cuando estudios posteriores no modifiquen los resultados de efectividad revisados”. El lugar de administración de la quimioterapia (ambulatorio u hospital) parece una variable clave del análisis.