

AUTOR (ES)

Antoñanzas Villar F., Antón Botella F., Echevarría Echarri L.

TÍTULO

Análisis coste efectividad del tratamiento con enalapril de la insuficiencia cardíaca crónica en España

REVISTA

Gaceta Sanitaria

VOLUMEN

10 (54)

PÁGINAS

135-142

FECHA PUBLICACIÓN

1996

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Español

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria evaluada en el análisis fue la utilización de enalapril (dosis: 2,5mg, 5mg, 10mg y 20 mg) añadido a las terapias actualmente empleadas en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (IC).

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades cardiovasculares

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue realizar un análisis coste efectividad del tratamiento con enalapril añadido a las terapias habituales empleadas para el tratamiento de la IC en España. La alternativa considerada fue la de no añadir enalapril. La hipótesis de la investigación fue que enalapril podría reducir los costes totales y aumentar la expectativa de vida, según demostró un estudio publicado anteriormente (SOLVD: Studies of Left Ventricula Dysfunction). La perspectiva del estudio fue la del sistema sanitario.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó pacientes con IC. No se indicaron criterios de inclusión o exclusión.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue atención primaria. El estudio se llevó a cabo en La Rioja, España.

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

No se indicaron las fechas de recogida de los datos concernientes a la efectividad o a los recursos consumidos. Los costes se expresaron en valores de 1993.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Los datos de efectividad provinieron de supuestos realizados por los autores, aunque estuvieron basados en datos provenientes de diversas fuentes.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Los autores utilizaron un modelo analítico basado en un programa estadístico informatizado, elaborado en la Universidad de Pensilvania a partir de los resultados del SOLVD. El programa permitía, introduciendo datos económicos y epidemiológicos específicos, calcular los costes y la efectividad de la introducción de enalapril como tratamiento adicional para la IC.

ESTUDIOS TIPO C:

<< MÉTODOS UTILIZADOS PARA OBTENER LAS ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD >>

Los autores realizaron unos supuestos para estimar los datos necesarios en el programa estadístico para calcular la eficiencia de enalapril.

#### << ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD Y SUPUESTOS PRINCIPALES >>

Se supuso que la prevalencia de la IC en España oscilaba entre un 1% (enfoque A) y un 0,5% (enfoque B), de manera que la población de referencia sería de 387.272 y 193.636 individuos, respectivamente. Se consideró que el porcentaje de enfermos con IC tratados con enalapril fue aproximando, según los datos de prevalencia, de un 62%.

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

La principal medida de los efectos sobre la salud fue el aumento en la supervivencia conseguido con enalapril en comparación con los tratamientos tradicionales. El modelo basado en el programa estadístico informatizado produjo también otros resultados en términos de fallecimientos hospitalarios y extrahospitalarios (por IC u otras enfermedades cardiovasculares [CV]), número de ingresos totales sin fallecimientos (por IC, CV o no CV). Se aplicó una tasa de descuento del 5% para los efectos sobre la salud futuros.

#### <<COSTES DIRECTOS>>

Como el horizonte temporal de la intervención fue de 5 años, se aplicó una tasa de descuento a los costes del 5%. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se indicaron por separado. Las categorías de costes incluidas en la evaluación económica fueron coste del tratamiento con enalapril, coste de los procedimientos adicionales (ingresos hospitalarios y visitas ambulatorias) relacionados con el uso de enalapril y el coste de la hospitalización y de los recursos relacionados con los fallecimientos extrahospitalarios. Los autores no indicaron explícitamente la perspectiva del estudio, que parece haber sido la del sistema sanitario. El coste por estancia hospitalaria se obtuvo a partir de un informe del Instituto Nacional de Estadística (INE) y la duración media de las estancias a partir de los datos del Hospital San Millán-San Pedro de Logroño para distintos Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD). Los autores realizaron supuestos para estimar los costes unitarios y el consumo de recursos de las demás categorías usadas en el análisis. Los costes se expresaron en valores de 1993.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron los costes indirectos en la evaluación económica.

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

Pesetas (ptas.).

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

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

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Los autores realizaron un análisis univariante de sensibilidad sobre las variables utilizadas en el estudio en las que había cierta incertidumbre sobre su valor, como costes no medicamentosos del tratamiento con enalapril, tasa de descuento, porcentaje de muertes extrahospitalarias y su coste asociado, y costes de hospitalización.

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

En el periodo de análisis de cuatro años, el tratamiento con enalapril prolongó la supervivencia cada paciente en 1,7 meses. Esto supuso una ganancia respecto a la opción de no añadir enalapril a los tratamientos tradicionales de 107.000 meses para toda la población en el enfoque A y 54.000 meses para toda la población del enfoque B. El tratamiento con Enalapril redujo el número total de fallecimientos y de ingresos hospitalarios.

#### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Para el periodo de análisis de cuatro años, el tratamiento con enalapril supuso un ahorro neto por individuo de 47.514 ptas. Para la población en el enfoque A, el ahorro neto fue de 2.993 millones de ptas. y para la población en el enfoque B fue de 1.520 millones de ptas.

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

No fue preciso calcular el cociente coste/efectividad porque el tratamiento con enalapril dominó la alternativa de no dar enalapril (el tratamiento con enalapril resultó más efectivo y menos costoso). Los resultados parecieron bastante robustos a las variaciones realizadas en el análisis de sensibilidad. El número de fallecimientos extrahospitalarios y los costes de la hospitalización tuvieron el papel más importante a la hora de obtener los resultados económicos.

#### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el tratamiento con enalapril añadido a las terapias tradicionales para pacientes con IC representó una opción coste-eficaz porque generó ahorros para el sistema sanitario y aumento la esperanza de vida para la población de estudio en España.

#### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores compararon el tratamiento con enalapril añadido a la terapia habitual con la opción no-enalapril, que parece la más apropiada para evaluar el impacto epidemiológico y económico del tratamiento con enalapril.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó enteramente en supuestos de los autores. Esta fuente de datos parece la más débil pero fue necesario para conseguir información sobre los datos necesarios en el modelo estadístico. Los autores realizaron un análisis de sensibilidad, cuyos resultados se presentaron con detalle. El horizonte temporal de estudio puede haber sido demasiado corto para que el análisis sea relevante para las autoridades sanitarias. La validez interior del análisis parece limitada ya que los autores afirmaron que podía existir un sesgo de selección en la muestra de mujeres incluidas en el estudio.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

Los años de vida ganados con el tratamiento fueron la medida final de los efectos sobre la salud utilizada en el análisis económico. Dicha medida parece muy apropiada y comparable con lo resultados de otras evaluaciones económicas. Se aplicó apropiadamente una tasa de descuento a los años futuros ganados. Los autores admitieron que la medida de beneficio utilizada es comparable sólo con otros análisis cuya medida de efectividad fuera la misma.

Validez de las estimaciones de costes:

La perspectiva del estudio fue la del sistema sanitario 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 autores admitieron que muchos de los costes utilizados en el análisis fueron objeto de una aproximación ya que se obtuvieron utilizando supuestos. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se presentaron por separado. Los autores indicaron el año base de los costes. Aunque no se realizó un análisis estadístico de los recursos consumidos y de los costes, los autores realizaron un análisis de sensibilidad sobre las categorías de costes más relevantes y sobre la tasa de descuento.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los de otras evaluaciones económicas, pero no discutieron la transferibilidad de sus resultados a otros contextos clínicos o países. Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados de costes pero la validez exterior del análisis parece débil. Los autores indicaron que la utilización de datos españoles siguiendo una metodología elaborada en Estados Unidos podría haber sido inapropiado. La limitación más importante del estudio fue el elevado número de supuestos introducidos en el programa estadístico estadounidense. Dichos supuestos fueron necesarios debido a la falta de datos españoles.

Otras publicaciones relacionadas:

The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *New England Journal of Medicine* 1991; 325: 293-302.

#### <<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

El estudio demostró que el uso de enalapril añadido al tratamiento habitual de IC conllevó una ganancia en años de vida para los pacientes y ahorros económicos para el sistema sanitario en

España. Los autores sugirieron que las autoridades sanitarias deberían intervenir para recoger datos fiables concernientes la prevalencia de la IC. Las conclusiones del estudio deben interpretarse con cuidado debido a las limitaciones del análisis.