

AUTOR (ES)

Vargas Soldevilla A, Sánchez Alcaraz A, Poveda Andrés J.L, Hermenegildo Caudevilla M, Rocher Milla A.

TÍTULO

Valoración farmacocinético-económica de la sedación de pacientes con ventilación mecánica: midalozam versus propofol

REVISTA

Atención Farmacéutica

VOLUMEN

1 (3)

PÁGINAS

233-240

FECHA PUBLICACIÓN

1999

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias evaluadas fueron dos fármacos utilizados en la sedación de pacientes en estado crítico e ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): midalozam y propofol.

<<ENFERMEDAD>>

Anestesia y analgesia.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Anestesia.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue evaluar las implicaciones económicas, en España, de la utilización de midalozam y propofol para la sedación de pacientes en estado crítico y con ventilación mecánica ingresados en la UCI, teniendo en cuenta los aspectos farmacocinéticos de los dos tratamientos. La perspectiva del estudio parece haber sido la del hospital.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio estuvo formada por pacientes ingresados en la UCI y que fueron sometidos a ventilación mecánica durante más de 24 horas. Los pacientes presentaban patología médico-quirúrgica y eran hemodinámicamente estables.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El estudio fue llevado a cabo en Valencia, España, en el ámbito hospitalario.

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

No se indicó el periodo en que fueron recogidos los datos de efectividad ni los de consumo de recursos. Tampoco se indicó el año de referencia de los costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue un estudio primario.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No se utilizó ningún modelo de decisión.

ESTUDIOS TIPO A:**<<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>**

Los datos de costes se recogieron de forma prospectiva junto a los datos de efectividad.

<<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

Se incluyó en el estudio una muestra de 20 pacientes consecutivos: 7 pacientes (edad media: 67+/-5 años; peso medio: 71+/-8 kg.) formaron parte del grupo de midazolam y 13 pacientes (edad media: 66+/-14 años; peso medio: 75+/-10 kg.) participaron en el grupo de propofol. No se realizaron cálculos sobre el tamaño muestral en la fase previa del estudio para garantizar una cierta potencia

estadística de los contrastes.

<<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, llevado a cabo en un sólo centro en Valencia. La asignación de pacientes se realizó de manera consecutiva y aleatoria, pero no se describió el método de aleatorización. El periodo de seguimiento duró hasta que los pacientes fueron dados de alta. No hubo pérdida de seguimiento. Los autores indicaron que el facultativo prescriptor no era consciente del objetivo del estudio durante la asignación de los pacientes a los grupos de estudio.

<<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

En el análisis de la efectividad se consideraron todos los pacientes incluidos en la muestra inicial. Las medidas de efectividad utilizadas en el análisis fueron la duración media del tratamiento, el alcance de un nivel de sedación adecuado (puntuación en la escala de Ramsay igual o superior a 3) y los valores promedios de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario (C_{SS}) y del aclaramiento plasmático (Cl). Los autores declararon que los dos grupos eran similares en cuanto a edad y peso al principio del estudio.

<<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

La duración media del tratamiento fue de 79 +/- 26 horas (intervalo: 48-124 horas) para midalozam y 98 +/- 45 horas (intervalo: 48-168 horas) para el propofol. El nivel de sedación fue adecuado ya que en todos los pacientes se alcanzó una puntuación ≥ 3 en la escala de Ramsay. Los valores promedios de Cl fueron 1,97 +/- 0,53 mL/kg/min para midalozam y 8,37 +/- 4,16 mL/kg/min para propofol. Los valores promedios de C_{SS} fueron 1,48 +/- 0,45 $\mu\text{g/nL}$ con midalozam y 3,06 +/- 2 $\mu\text{g/nL}$ con propofol.

<<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

Los autores concluyeron que los dos fármacos eran comparables en eficacia y seguridad.

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

Como se estimó que la eficacia de los dos fármacos era la misma, los autores realizaron un análisis de minimización de costes (AMC) y no se utilizó ninguna medida de los efectos sobre la salud.

<<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento debido a que el horizonte temporal del estudio fue corto. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos no se presentaron por separado. La evaluación económica consideró solamente los costes de los fármacos, que se obtuvieron a partir de los precios de venta de laboratorio más impuestos (PVL+IVA). La perspectiva del estudio parece haber sido la del hospital. Las cantidades de recursos consumidos se basaron en datos recogidos en el estudio de efectividad. No se indicó ningún año de referencia de precios.

<<COSTES INDIRECTOS>>

Los costes indirectos no fueron incluidos en el análisis económico.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (Ptas.)

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

Se realizaron análisis estadísticos de los costes totales (prueba de t-Student) para evaluar si las diferencias entre los costes estimados eran estadísticamente significativas.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No se llevó a cabo un análisis de sensibilidad.

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

Por favor, ver los resultados de efectividad presentados anteriormente.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes totales fueron 13.035 +/- 5.083 ptas. con midalozam y 33.325 +/- 13.151 ptas. con propofol. El coste diario de tratamiento fue 4.192 +/- 1.841 ptas. con midalozam y 9.040 +/- 3.066 ptas. con propofol. El coste diario, tras el ajuste individualizado de la velocidad de infusión en cada paciente para alcanzar una C_{SS} de 1,5 $\mu\text{g/mL}$ de midazolam y de 3,0 $\mu\text{g/mL}$ de propofol, fue de

4.164 +/- 1.342 ptas. con midazolam y 15.709 +/- 13.946 ptas. con propofol. Finalmente, el coste de una unidad de concentración plasmática fue 2.776 +/- 895 ptas. con midazolam y 5.236 +/- 4.649 ptas. con propofol. Las diferencias en los costes fueron estadísticamente significativas.

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

No relevante porque se condujo un AMC.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que en los pacientes ingresados en la UCI con ventilación mecánica, a paridad de efectividad, el coste diario de la sedación con midazolam fue 2,2 veces inferior al coste observado con propofol. El coste normalizado con el ajuste individualizado de velocidad de infusión para conseguir el valor de la concentración plasmática objetivo fue 3,8 veces inferior.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores afirmaron que midazolam y propofol representaban los fármacos más utilizados para la sedación en pacientes en la UCI. Usted, como usuario de esta base de datos, deberá decidir si estos dos fármacos son ampliamente utilizados en su propio contexto.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de los tratamientos se basó en un estudio primario. La muestra incluida en el análisis parece representativa de la población de estudio. El diseño del estudio fue un ensayo clínico alterado, que está asociado con una buena validez interna. Los dos grupos presentaron las mismas características basales y hubo un enmascaramiento parcial. Sin embargo, la limitación mayor del estudio parece haber sido el tamaño de la muestra: el número de pacientes incluidos fue escaso y no se realizaron análisis estadísticos preliminares para verificar la validez del tamaño considerado. Tampoco se realizaron análisis estadísticos para demostrar que no había diferencias significativas entre los dos grupos respecto a las medidas de efectividad utilizadas, aunque los autores concluyeron que los dos tratamientos eran igualmente efectivos. Este resultado fue avalado por otras publicaciones (los autores indicaron las referencias bibliográficas).

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

No se utilizó una medida final de beneficio y la evaluación económica se clasificó como un AMC, por favor, remítase a los comentarios presentados anteriormente.

Validez de las estimaciones de costes:

El análisis económico se limitó a analizar los costes de los fármacos desde la perspectiva del hospital. Los autores no indicaron el año base de los costes y no presentaron los costes unitarios y las cantidades de recursos por separado. Se indicó la fuente de los datos de costes y de recursos y se realizaron análisis estadísticos para comparar los costes totales estimados. Sin embargo, los costes utilizados fueron específicos del estudio y no se llevó a cabo un análisis de sensibilidad.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los de otros estudios y las conclusiones de los estudios parecen similares. Sin embargo, no se discutió la generalización de los resultados a otros contextos clínicos o países. Tampoco se llevó a cabo análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados, por lo que la validez externa del análisis parece débil.

Otras publicaciones relacionadas:

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugieren que la introducción de conceptos farmacocinéticos en la valoración económica permite una comparación más objetiva de midazolam y propofol para la sedación de pacientes en estado crítico en UCI. Según el estudio, midazolam representó la opción más eficiente (menos costosa).