

**AUTOR (ES)**

Antoñanzas F, Juárez C, Antón F.

**TITULO**

Análisis farmacoeconómico de "Efavirenz" (Sustiva)

**JOURNAL**

Revista Española de Farmacoeconomía.

**JOURNAL VOLUME**

Vol 9

**PÁGINAS**

39-46

**FECHA DE PUBLICACIÓN**

2000

**LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ**

Castellano

**TECNOLOGIA SANITARIA**

El estudio evalúa una terapia combinada de fármacos para el tratamiento de los pacientes infectados por el virus VIH, consistente en el fármaco Efavirenz más dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI). Hay dos tratamientos comparadores consistentes en los dos casos en 2 INTI y un inhibidor de la proteasa (IP), modificándose este último en cada tratamiento (nelfinavir o indinavir).

**ENFERMEDAD**

Enfermedades sistema inmunológico

**TIPO DE INTERVENCION.**

Tratamiento farmacológico.

**HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN**

Se evalúa la eficiencia de la sustitución, en la terapia combinada de los pacientes infectados por el VIH, de los IP por el fármaco Efavirenz mediante la modelización de las consecuencias sobre la salud y sobre el consumo de recursos para 2 horizontes temporales, 48 semanas y 3 años.

**TIPO DE EVALUACION ECONOMICA.**

Análisis Coste-Efectividad. No se explicita la perspectiva adoptada en el estudio.

**POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

Grupo hipotético de pacientes infectados por el VIH que no hayan desarrollado SIDA.

**LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO**

El ámbito de estudio no se determina aunque para la obtención de los datos de costes se evalúa la utilización de diferentes recursos asistenciales (sin determinar cuales) del sistema sanitario español.

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

Los datos de efectividad se han obtenido de comunicaciones presentadas en congresos entre los años 1997 y 1998. Respecto al coste de los medicamentos no se determina ninguna fecha. Los datos de utilización de recursos asistenciales por parte de pacientes infectados por VIH o que han desarrollado SIDA (otros que los fármacos) se obtuvieron

durante el primer semestre de 1997 (solo para el modelo a tres años). No se proporcionan los costes unitarios de los recursos utilizados.

#### FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD.

Revisión de la literatura publicada y de las comunicaciones presentadas en congresos.

#### MODELIZACION.

Se utiliza un modelo para estimar los beneficios y los costes para los dos horizontes temporales , 48 semanas y 3 años. En el modelo del análisis con un horizonte de 48 semanas se establece que no existen costes distintos a los de los tratamientos farmacológicos evaluados. Para el modelo de tres años, se establecen tres tasas de progresión a SIDA de los pacientes infectados por VIH, basándose en un estudio publicado y se realiza el análisis para las tres tasas. El número de pacientes que progresan a SIDA se distribuye uniformemente en los tres años y se considera una tasa de mortalidad igual a cero

#### EFFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN

Carga viral y recuento de CD4

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

No se determina.

#### FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS

No se determina.

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

No se determina.

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

Se seleccionan los ensayos clínicos más acordes a los fines del estudio.

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

Se incluyeron dos estudios primarios

#### METODO DE COMBINACION DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS.

Los estudios primarios no fueron combinados.

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

No se realiza

#### RESULTADOS DE LA REVISION.

Un estudio mostró que en el tratamiento consistente en 2 INTI más efavirenz el porcentaje de pacientes con carga viral inferior a 500 copias por mililitro era del 71% frente al 48% del tratamiento con 2 INTI más indinavir.

El otro estudio mostró que en el tratamiento consistente en 2 INTI más efavirenz el porcentaje de pacientes con carga viral inferior a 500 copias por mililitro era del 60% frente al 35% del tratamiento con 2 INTI más nelfinavir.

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

En el análisis con un horizonte de 48 semanas, se utilizó como medida de los efectos sobre la salud el porcentaje de pacientes con carga viral inferior a 500 copias por mililitro. En el análisis con un horizonte de tres años la medida fue los años libres de SIDA por cada 100 pacientes.

## COSTES DIRECTOS.

En el análisis con el horizonte temporal de 48 semanas no fue necesario descontar los costes. Se contabilizan las diferencias en costes de los diferentes tratamientos farmacológicos objeto de comparación partir de datos del Vademécum (sin especificar año).

En el análisis con horizonte de tres años, los costes se descuentan a una tasa del 4%. Se contabilizan los costes de los diferentes tratamientos objeto de comparación a partir de los datos del Vademécum (sin especificar año). Se contabilizan los costes globales del tratamiento de pacientes con VIH y los costes de los pacientes que han desarrollado SIDA a partir de la utilización de recursos asistenciales de 105 pacientes durante el primer semestre de 1997.

## COSTES INDIRECTOS

Los costes indirectos no se incluyen en este estudio.

## MONEDA (DIVISA)

Pesetas (ptas.)

## ANALISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES

No se realiza.

## ANALISIS DE SENSIBILIDAD

Se realiza un análisis de sensibilidad univariante respecto a la tasa de progresión a SIDA de los pacientes VIH en el análisis con horizonte temporal de 3 años.

## BENEFICIOS ESTIMADOS UTILIZADOS EN LA EVALUACION ECONOMICA

El tratamiento con Efavirenz supone un 23% adicional de pacientes con carga viral inferior a 500 copias por mililitro respecto al IP Indinavir, durante un periodo de 48 semanas. El tratamiento con Efavirenz supone un 25% adicional de pacientes con carga viral inferior a 500 copias por mililitro respecto al IP Nelfinavir, durante un periodo de 48 semanas.

Los años de vida libres de SIDA adicionales por cada 100 pacientes asociados al tratamiento evaluado, en un periodo de tres años, respecto al tratamiento con Indinavir son 4,60 años, 9,20 años y 23,00 años según la tasa de progresión a SIDA sea del 10%, 20% o 50% respectivamente. Los años de vida libres de SIDA adicionales por cada 100 pacientes asociados al tratamiento con efavirenz en un periodo de tres años respecto al tratamiento con Nelfinavir son de 5 años, 10 años y 25 años según la tasa de progresión a SIDA sea del 10%, 20% o 50% respectivamente.

## RESULTADOS DE COSTES.

El coste del tratamiento con Efavirenz de 100 pacientes durante un periodo de 48 semanas es 638.000 ptas. inferior al del tratamiento con el IP Indinavir. El coste del

tratamiento con Efavirenz para 100 pacientes durante un periodo de 48 semanas es 7.257.000 ptas. inferior que el del tratamiento con el IP Nelfinavir.

En el modelo a tres años el tratamiento con Efavirenz para 100 pacientes tiene un coste de 401.863.000 pta, 414.587.000 pta, 452.759.000 pta según la tasa a progresión a SIDA sea del 10%, del 20% o del 50%, de acuerdo a los datos del ensayo clínico que lo compara con indinavir.

En el modelo a tres años el tratamiento con Efavirenz para 100 pacientes tiene un coste de 379.547.000 pta, 397.097.000 pta, 449.748.000 pta según la tasa a progresión a SIDA sea del 10%, del 20% o del 50%, de acuerdo a los datos del ensayo clínico que lo compara con nelfinavir.

En el modelo a tres años el tratamiento con indinavir para 100 pacientes tiene un coste de 414.575.000 pta, 437.390.000 pta, 505.836.000 pta según la tasa a progresión a SIDA sea del 10%, del 20% o del 50%.

En el modelo a tres años el tratamiento con nelfinavir para 100 pacientes tiene un coste de 420.278.000 pta, 448.798.000 pta, 534.356.000 pta según la tasa a progresión a SIDA sea del 10%, del 20% o del 50%.

## RESUMEN DE LOS COSTES Y LOS BENEFICIOS

El tratamiento consistente en 2 INTI más efavirenz es dominante respecto a los tratamientos con 2 INTI más indinavir o 2 INTI más nelfinavir, tanto si el periodo de análisis es de 48 semanas o si el periodo es de tres años incorporando diferentes supuestos sobre la progresión a SIDA de los pacientes VIH.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El tratamiento con efavirenz más 2 INTI ahorra recursos y mejora los resultados en salud cuando se compara con dos tratamientos consistentes en 2 INTI más 1 IP. En la medida que exista mejor información sobre aspectos claves del análisis, tasas de progresión a SIDA o costes de tratamiento de pacientes con SIDA, la incorporación de ésta al análisis mejorará la validez de los resultados.

## COMENTARIO CRÍTICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

No se justifica la selección de los tratamientos a comparar. 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:

El análisis se basa únicamente en dos estudios y no se proporciona información sobre sus características ni el número de pacientes incluidos en los ensayos. Tampoco hay información sobre los intervalos de confianza de las medidas de efectividad elegidas. Las tasas de progresión a SIDA se basaron tangencialmente en un único estudio. Todas estas cuestiones restan validez a los resultados del análisis.

Validez de las estimaciones de los beneficios sobre la salud:

Al basarse únicamente en las estimaciones de efectividad, las mismas objeciones planteadas a estas se aplican a las estimaciones de los beneficios sobre la salud.

Validez de las estimaciones de costes:

No se determina claramente cual es la perspectiva elegida. Los costes de los pacientes con SIDA provienen de un único estudio y no se proporciona información separada sobre costes unitarios y cantidades por lo que la validez de las estimaciones de costes no es muy elevada. Los autores recalcan que estudio del cual se ha obtenido los costes se

realizo cuando sólo se aplicaba la mono o la biterapia, por lo que las estimaciones de costes pueden estar infravaloras, pero como afectarían a todas las opciones de comparaciones no afectaría significativamente al resultado.

Implicaciones del estudio:

La terapia combinada en pacientes con VIH con efavirenz más 2 INTI parece tener un menor coste y mejores resultados, tanto a medio como a largo plazo, que las consistente en indinavir o nelfinavir más 2 INTI. Estos resultados se ven condicionados por las objeciones a las estimaciones de efectividad y de costes.