

AUTOR (ES)

Pérez Encinas M., Santos L., Martín Barbero M.L., Rubio C., Sanza A. Y Domínguez-Gil Hurlé A.

TÍTULO

Análisis coste-efectividad de piperacilina-tazobactam versus ceftazidima en pacientes con neutropenia febril. Aplicación de un programa informático de farmacoeconomía

REVISTA

Revista Española de Farmacoeconomía

VOLUMEN

marzo

PÁGINAS

27-36

FECHA PUBLICACIÓN

1999

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias evaluadas en el análisis fueron dos opciones terapéuticas para el tratamiento de la neutropenia febril postquimioterápica: piperacilina-tazobactam (PTZ) versus ceftazidima (CFZ), ambas asociadas a amikacina.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades hematológicas y linfáticas; neoplasias

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento curativo.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue estimar la eficiencia de las dos opciones terapéuticas, PTZ (4g/6h) + AMK (1,5g/24 h) y CFZ (2g/8h) + AMK (1,5g/24 h), en pacientes con neutropenia febril postquimioterápica. La perspectiva escogida fue la del hospital.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio estuvo formada por pacientes con neutropenia febril postquimioterápica.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El estudio económico se llevó a cabo en España en el ámbito hospitalario.

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

Los datos de efectividad procedieron de dos estudios publicados en 1995. No se mencionaron las fechas de recogida de datos concernientes a recursos consumidos. Tampoco se indicó el año de referencia de los costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fueron dos estudios publicados anteriormente.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se construyó un modelo de decisión para calcular los costes y la efectividad de las dos alternativas terapéuticas evaluadas en el estudio. El modelo representó los éxitos, fracasos y complicaciones de los tratamientos. No se indicó el horizonte temporal del modelo.

ESTUDIOS TIPO B:

<< EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Los efectos evaluados en los dos estudios y utilizados como *inputs* del modelo fueron el número de episodios evaluables, la tasa de éxito, la tasa de fracaso, el porcentaje de bacteremias, el porcentaje de pacientes que necesitan la adición de vancomicina y el porcentaje de pacientes que necesitan la adición de antifúngicos, la duración media del tratamiento y la duración de neutropenia.

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

No se realizó una revisión de la literatura. Los dos estudios utilizados en el presente análisis eran dos ensayos clínicos randomizados y controlados.

#### <<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

No se utilizó ninguna fuente específica para identificar los estudios primarios.

#### <<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 dos estudios primarios.

#### << MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

Se calculó la media ponderada de los valores de los datos de efectividad.

#### << INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No indicado

#### << RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

En el primer estudio (EORTC), el número de episodios evaluables fue 399 con PTZ+AMK y 404 con CFZ+AMK, la tasa de éxito fue 57% y 50%, respectivamente, la tasa de fracaso fue 43% y 50%, el porcentaje de bacterimias fue 1,5% y 4,7%, en un 21% y 32% de los casos, respectivamente se necesitó añadir vancomicina, en un 17% de los casos para ambos grupos se añadieron a la terapia antifúngicos, la duración media del tratamiento fue de 8 días y 7 días y la duración de neutropenia fue de 18 días y de 17 días, respectivamente. En el segundo estudio (GAF), el número de episodios evaluables fue 94 con los dos tratamientos, la tasa de éxito fue 60,6% con PTZ+AMK y 44,7% CFZ+AMK, la tasa de fracaso fue 39,3% y 55,3%, el porcentaje de bacterimias fue 4,25% y 9,57%, el porcentaje de casos con adición de vancomicina fue 76% y 90%, el porcentaje de casos con adición de antifúngicos fue 64% y 68%, respectivamente. La duración media del tratamiento fue de 10,5 días y de 10 días y la duración de neutropenia fue de 22,6 días y de 23,2 días. Las diferencias observadas en los estudios generalmente alcanzaron la significatividad estadística.

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

La medida de efectividad de los tratamientos fue la tasa de éxito, definida como la ausencia de fiebre y de signos clínicos, así como la erradicación de los microorganismos sin cambios en la terapia. Esta respuesta tuvo que mantenerse al menos durante 3-4 días después de cesar el tratamiento. No se aplicó ningún ajuste temporal.

#### <<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento ya que, aunque los autores no lo indicaron con claridad, el horizonte temporal del estudio fue corto. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidas se presentaron por separado. La evaluación económica incluyó los costes de los medicamentos, del material sanitario (set jeringa + aguja), de la monitorización (análisis farmacocinético amikacina), del personal (ATS + farmacéutico), de la estancia hospitalaria, del fracaso terapéutico y del tratamiento de las complicaciones. La perspectiva escogida fue la del hospital. Las cantidades de recursos consumidos se obtuvieron de los dos estudios de efectividad descritos anteriormente. La fuente de los costes unitarios fue el gasto real UPA en los hospitales de INSALUD, los precios de venta de los fármacos y unos supuestos de los autores. No se indicó el año de referencia de los precios.

#### <<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 tests estadísticos de recursos consumidos o de costes.

## <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto en los cocientes coste-efectividad calculados en el estudio de variaciones en algunas de los parámetros utilizados en el modelo de decisión. Las variables analizadas fueron la probabilidad de éxito, la tasa de complicaciones por infección, el precio de adquisición de los fármacos. En el análisis de sensibilidad se obviaron los costes de las estancias hospitalarias.

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

En la evaluación económica se midieron los efectos sobre la salud en “unidades de efectividad”. Se definió la unidad de efectividad como el éxito del tratamiento (ausencia de fiebre y de signos clínicos). Las unidades de efectividad fueron 285 con PTZ+AMK y 244 con CFZ+AMK.

## <<RESULTADOS DE COSTES>>

El coste medio por paciente de la alternativa PTZ+AMK fue 470.407 ptas. y el de CFZ+AMK fue 446.904 ptas.

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

Se realizó un análisis coste efectividad medio e incremental para combinar los datos de costes con los de efectos sobre la salud. Los cocientes coste-efectividad medios fueron 813.722 ptas. por unidad de efectividad para PTZ+AMK y 912.124 ptas. por unidad de efectividad para CFZ+AMK. El cociente coste-efectividad incremental de PTZ+AMK respecto a CFZ+AMK fue de 228.108 ptas. por cada unidad de efectividad. Los resultados obtenidos no variaron en el análisis de sensibilidad.

## <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que la alternativa PTZ presentaba una relación coste-efectividad más ventajosa que la de CFZ en el tratamiento de la neutropenia febril postquimioterápica. La decisión de adoptar dicha terapia depende de la disponibilidad a pagar del sistema sanitario ya que el uso de PTZ resultó en mayores unidad de efectividad, pero también en costes adicionales (228.108 ptas. por paciente con éxito en el tratamiento).

## <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

PTZ y CFZ fueron elegidas como opciones objeto de la comparación porque representan dos alternativas terapéuticas recomendadas para el tratamiento de la neutropenia febril.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó enteramente en estudios publicados anteriormente. Los autores no presentaron los detalles metodológicos de dichos estudios de efectividad. No quedó claro si los autores realizaron una revisión de la literatura y no se indicaron los criterios de inclusión. Tampoco se expuso la fuente utilizada para identificar los estudios primarios. Los autores indicaron los diseños de los estudios incluidos en el análisis y mencionaron el método específico para combinar los datos de efectividad conseguidos en los estudios primarios. Los autores realizaron un análisis de sensibilidad para estudiar el impacto en los resultados de los parámetros obtenidos en la literatura.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida de los efectos sobre la salud utilizada parece específica para la enfermedad considerada, por lo que la comparación con los beneficios de otros tratamientos es bastante difícil. Habría sido más recomendable el utilizar una medida de beneficio más comparable, como los años de vida ganados.

Validez de las estimaciones de costes:

La perspectiva escogida en el estudio se especificó claramente y parece que todas las categorías relevantes de costes fueron incluidas en la evaluación económica. Los autores presentaron por separado los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos. Se mencionó la fuente de los costes. No se realizaron análisis estadísticos de los costes o los recursos. Tampoco se indicó el año de referencia de los precios. Sin embargo, se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de variaciones en los parámetros de costes utilizados en el modelo. Se creó un escenario alternativo en el que se obviaron los costes de las estancias hospitalarias.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otros estudios de evaluación económica publicados en la literatura. Tampoco discutieron la transferabilidad de los resultados en otros contextos o países. Si realizó un análisis de sensibilidad lo que consiguió aumentar la validez externa del estudio. Los autores comentaron las limitaciones del programa informático empleado. La utilización de un cociente coste-efectividad incremental fue apropiado porque una de las alternativa presentó mayor efectividad y también un coste más elevado.

Otras publicaciones relacionadas:

EORCT, and Cometta A., et al. Piperacillin-tazobactam plus amikacin versus ceftazidime plus amikacin as empiric therapy for fever in granulocytopenic patients with cancer. *Agents Chemother* 1995; 39 (2): 445-452

GAF and Marie J. Et al. Association pipéracillin-tazobactam plus amikacine versus ceftazidime plus amikacine chez les patients neutropéniques et fébriles. Étude multicentrique ouverte. *Presse Med* 1995; 24: 397-401.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugirieron que la opción terapéutica PTZ resultó ser más efectiva que la alternativa basada en CFZ y en términos de cociente coste-efectividad medio permitiría ahorrar 98.402 ptas. por cada éxito de tratamiento.