

AUTOR (ES)

Rovira J., Segú J.L., Figueras M., Brosa M., Artés M., Ollé A, y Gisbert R.

TÍTULO

Estudio coste-efectividad del tratamiento de la hipertensión ligera-moderada con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina

REVISTA

Hipertensión

VOLUMEN

13

PÁGINAS

322-328

FECHA PUBLICACIÓN

1996

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Español

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

El estudio evaluó seis fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) ligera-moderada: captoprilo, enalaprilo, lisinopril, fosinopril, quinapril y ramipril. Los fármacos pertenecen todos al grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades cardiovasculares

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento curativo.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue la valoración de los costes y la efectividad de los seis fármacos IECA (captoprilo, enalaprilo, lisinopril, fosinopril, quinapril y ramipril) para el tratamiento de la HTA ligera-moderada en España. La perspectiva del estudio fue la de la Atención Primaria.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población de estudio incluyó una cohorte hipotética de pacientes adultos no diabéticos con HTA ligera-moderada.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

Atención Primaria. El estudio se llevó a cabo en Barcelona, España.

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

No se indicaron las fechas concernientes a la efectividad y a los recursos utilizados. El año base de los costes fue 1994.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de datos de efectividad fue una meta análisis de estudios previamente publicados.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se construyó un árbol de decisión clínica para modelizar costes y efectividad de los seis fármacos en un horizonte temporal de un año en una cohorte de mil pacientes adultos con HTA ligera-moderada y sin diabetes. Los supuesto del modelo fueron los siguientes: se inicia el tratamiento con un ICEA a dosis usual, el seguimiento de los pacientes se realiza cada seis semanas, después de la evaluación del médico, el paciente puede haber logrado un control óptimo, (el paciente se mantendrá bien hasta el final del año), una respuesta nula (cambio de tratamiento), o puede haber abandonado el tratamiento. El árbol de decisión se construyó basándose en la información disponible en recomendaciones consensuadas, en protocolos de sociedades científicas y en la opinión de diez clínicos de atención primaria mediante cuestionarios semi-estructurados.

ESTUDIOS TIPO B:

#### << EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Se evaluó la medida principal de eficacia, que fue el porcentaje de pacientes controlados. El control de la HTA se definió como la consecución de unas cifras tensionales diastólicas por debajo de 90 mmHg o reducciones de la presión arterial basal iguales o superiores a 10 mmHg. Se realizó un segundo meta-análisis para estimar la tasa de abandonos.

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

Ensayos clínicos controlados aleatorizados.

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

No referidas.

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

No referidos.

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

No referidos.

#### << NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS >>

Se seleccionaron diez estudios para estimar la tasa de abandonos. No se especificó el número de artículos utilizados para la evaluación de la efectividad de los seis fármacos.

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

No referidos.

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

No referida.

#### << RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

El porcentaje de pacientes controlados fue del 59,4% (IC 95% : 57.6% - 61.2%) y no existían diferencias estadísticamente significativas en dicho porcentaje para los seis IECAs (OR : 1,01 y IC 95% : 0,88% - 1,16%). Mediante la terapia combinada de ICEA más un diurético tiazídico se conseguía alcanzar un 80% de pacientes controlados. La tasa de abandono fue del 50% para todos los ICEA. Los valores de todas las probabilidades utilizadas en el árbol de decisión se especifican en las tablas incluidas en el artículo.

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

Como los seis fármacos fueron considerados igualmente efectivos, no se utilizó una medida final de efectividad y los autores llevaron a cabo un análisis de minimización de costes (AMC).

#### <<COSTES DIRECTOS>>

Dado que los costes incurrieron en un periodo de un año, no se aplicó ninguna tasa de descuento. Los costes unitarios y las cantidades de recursos utilizados se presentaron por separado. Se incluyeron los costes de los fármacos, de las visitas médicas, de las visitas de enfermería, de las pruebas analíticas, del electrocardiogramas y de la monitorización de posibles efectos secundarios. La perspectiva del análisis fue la de la Atención Primaria. El consumo de recursos fue estimado según las pautas recomendadas en los protocolos y por un grupo de médicos de atención primaria. Las fuentes de costes unitarios fueron las siguientes: el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas para fármacos y diuréticos, INSALUD para las visitas médicas y de enfermería, un estudio publicado en Barcelona para la analítica general y el ionograma y una comunicación personal para el electrocardiograma. Los costes se expresaron en valores de 1994. En el análisis se consideraron cuatro supuestos para la estimación de las dosis inicial (DI) de fármacos. Supuesto A: la DI considerada fue la dosis diaria definida (DDD) del Nordisk Council on Medicines. Supuesto B: la DI considerada fue la dosis habitual de mantenimiento más utilizada según datos de consumo de IMS. Supuesto C1: la DI considerada fue una ponderación en base al consumo real de las diferentes dosis de cada principio activo según datos de IMS. Supuesto C2: igual que en el Supuesto C1 pero se seleccionó la presentación con la cual se obtuviera un coste menor.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron costes indirectos en el análisis económico.

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

Pesetas (Ptas.)

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

No se llevaron a cabo análisis estadísticas de costes y recursos consumidos.

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de variaciones en la tasa de abandonos y en los costes incluidos en el modelo. El tipo de análisis fue univariante.

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

Por favor, remítase a los resultados de efectividad presentados anteriormente.

#### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes por paciente controlado con captoprilo fueron 102.594 ptas. para los Supuestos A y B, 110.508 ptas. para el Supuesto C1 y 104.740 ptas. para Supuesto C2. Los costes por paciente controlado con enalapril fueron 80.479 ptas. para el Supuesto A, 106.147 ptas. para el Supuesto B, 95.880 ptas. para el Supuesto C1 y 87.231 ptas. para el Supuesto C2. Los costes por paciente controlado con quinapril fueron 100.148 ptas. para el Supuesto A, 112.554 ptas. para el Supuesto B, 101.432 ptas. para el Supuesto C1 y 100.876 ptas. para el Supuesto C2. Los costes por paciente controlado con fosinopril fueron 108.259 ptas. para el Supuesto A, 124.088 ptas. para el Supuesto B, 123.232 ptas. para el Supuesto C1 y 121.942 ptas. para el Supuesto C2. Los costes por paciente controlado con lisinopril fueron 85.176 ptas. para el Supuesto A, 112.554 ptas. para el Supuesto B, 101.004 ptas. para el Supuesto C1 y 96.670 ptas. para el Supuesto C2. Y finalmente, los costes por paciente controlado con ramipril fueron 90.328 ptas. para los Supuestos A y B, 97.172 ptas. para el Supuesto C1 y 83.237 ptas. para el Supuesto C2. Las variaciones realizadas en los análisis de sensibilidad no cambiaron las posiciones relativas de los diferentes IECAs. Las variables con mayor impacto en los resultados fueron el coste de la visita médica y la tasa de abandono.

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

No relevante porque se realizó un AMC.

#### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que podía considerarse que la eficacia de los seis fármacos era la misma y el análisis de minimización de costes mostró que las alternativas de enalapril, ramipril y lisinopril tenían los menores costes por paciente controlado para el tratamiento de la HTA ligera-moderada en España.

#### <<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. Los seis fármacos seleccionados pertenecen al grupo de los IECAs y eran los más utilizados para el tratamiento de la HTA ligera-moderada.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de las intervenciones se basó enteramente en estudios publicados anteriormente. No quedó claro si los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura. No se indicaron los criterios de inclusión pero sí se indicaron los diseños de los estudios incluidos en el análisis. No se mencionó el método específico para combinar los datos de efectividad conseguidos en los estudios primarios ni se expuso la fuente utilizada para identificar los estudios primarios. Los autores condujeron un análisis de sensibilidad debido a que había cierta incertidumbre sobre algunos parámetros obtenidos en la literatura. Los autores admitieron que los efectos secundarios no fueron incluidos en el modelo de decisión.

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, remítase, por favor, a los comentarios anteriores.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores expusieron la perspectiva adoptada en el análisis y parece que todas las categorías

relevantes de costes fueron incluidas en la evaluación económica. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos se presentaron por separado. No se aplicó ninguna tasa de descuento a los costes futuros debido a que el análisis se realizó en el corto plazo. No se realizaron análisis estadísticos de los recursos consumidos ni de los costes. Sin embargo, los autores desarrollaron un análisis de sensibilidad sobre las categorías de costes más relevantes y el análisis basal se realizó con cuatro supuestos diferentes concernientes las dosis diarias. Se indicó la fuente de los costes unitarios por cada categoría de recursos. El consumo de recursos fue estimado en función de las pautas recomendadas en los protocolos y la opinión de un grupo de médicos de atención primaria.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otras evaluaciones económicas ni discutieron la transferibilidad de sus resultados en otros contextos clínicos o países. Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados del análisis.

Otras publicaciones relacionadas:

#### <<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del análisis sugirieron que enalapril, ramipril y lisinopril son los IECAs más eficientes desde la perspectiva de la Atención Primaria. Sin embargo estas conclusiones dependen en gran medida de factores como la dosis inicial, la tasa de abandono y el coste de las visitas.