

AUTOR (ES)

Soto Álvarez J., Fernández Cano P.

TÍTULO

Evaluación económica del uso de dalteparina sódica “versus” heparina no fraccionada en el tratamiento de la trombosis venosa profunda

REVISTA

Farm Hosp

VOLUMEN

Vol. 21 (2)

PÁGINAS

111-6

FECHA PUBLICACIÓN

1996

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las opciones terapéuticas analizadas fueron la heparina no fraccionada tradicional (HNF) y la dalteparina sódica (DS), una heparina de bajo peso molecular (HBPM), para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP).

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades cardiovasculares

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo general del estudio era comparar la eficacia, la seguridad y los costes de la HNF y la DS en pacientes con TVP en España. La perspectiva del estudio fue la del hospital.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

Pacientes con TVP.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

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

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

Los datos de efectividad proceden de estudios publicados entre 1985 y 1996. Los costes se expresaron en precios de 1995-1996. No se detalló la fecha de recogida de los datos de consumo de recursos.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La efectividad se estimó a partir de estudios publicados anteriormente.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No se desarrolló ningún modelo.

ESTUDIOS TIPO B:

<<EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Los conceptos evaluados en la revisión bibliográfica fueron la recurrencia de TVP, la aparición de hemorragias, la progresión del trombo y el tromboembolismo pulmonar.

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

Los criterios de inclusión de estudios en la revisión fueron los siguientes: ensayos clínicos aleatorizados, siendo el grupo de control HNF; dosis de HNF ajustada según el tiempo parcial de trombloplastina; evaluación de solamente una HBPM (dalteparina); no ser estudios dosis-respuesta; buena definición de los criterios de evaluación de las alternativas terapéuticas; estar convenientemente expresados los resultados del estudio y la definición de la eficacia y seguridad.

<<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Se buscó en Medline y Embase (1985-1996). Se revisaron también resúmenes de congresos y las referencias bibliográficas de los estudios que fueron encontrados.

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

No detallado

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

No detallado

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

Se revisaron 7 estudios primarios.

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

Los estudios primarios se combinaron mediante “odds-ratio” e intervalos de confianza del 95% según el método de Mantel-Haenszel.

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

No detallado

#### << RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

Los valores de los “odd-ratio” fueron 1,3 (95%IC: 0,6-2,8) para recurrencia de TVP, 0,6 (95%IC: 0,35-1,3) para hemorragia, 0,6 (95%IC: 0,3-1,1) para progresión de trombo y 0,5 (95%IC: 0,05-5,7) para tromboembolismo pulmonar. No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos tratamientos, por lo tanto, se consideró que ambos tenían similar eficacia y seguridad.

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

No se utilizó ninguna medida de los efectos sobre la salud porque en el análisis de efectividad se estimó que los dos tratamiento eran igualmente efectivos y, por tanto, se llevó a cabo un análisis de minimización de costes.

#### <<COSTES DIRECTOS>>

No se descontaron los costes porque el horizonte temporal del estudio fue inferior a un año. Se presentaron por separado los costes unitarios y las cantidades de recursos sanitarios consumidas. En el análisis económico se consideraron los costes de los medicamentos, de la administración de los fármacos y los costes de las pruebas analíticas. No se incluyeron los costes de hospitalización, de los anticoagulantes orales y de las pruebas de laboratorio necesarias para una correcta dosificación porque se consideró que eran similares para las dos opciones terapéuticas. Los costes y el consumo de recursos se analizaron desde la perspectiva del hospital. Los autores realizaron diversos supuestos respecto al consumo de recursos, como la duración del tratamiento, el régimen de administración y las dosis. Los costes unitarios de la medicación se estimaron a partir del catálogo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Se supuso que el precio de venta del laboratorio era un 82% del precio de venta al público. Los costes de administración de los fármacos y pruebas analíticas se obtuvieron como medio de los valores conseguidos en tres hospitales (uno público, otro privado y otro concertado). Los costes se expresaron en valores de 1995-1996.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No fueron considerados en el análisis.

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

Pesetas (ptas.)

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

Los costes se trataron de manera determinista.

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Para evaluar la robustez y fiabilidad de los resultados se desarrolló un análisis de sensibilidad univariante sobre las siguientes variables: número de controles analíticos con el uso de HNF; duración del tratamiento y precio de cada analítica.

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

## ECONÓMICA>>

Por favor, remítase a los resultados de efectividad de apartados anteriores.

### <<RESULTADOS DE COSTES>>

El coste por paciente fue 11.591 para HNF y 7.200 ptas. para DS. Por lo tanto, en el escenario base el uso de dalteparina sódica suponía un ahorro de 4.391 ptas. por paciente. En el análisis de sensibilidad, el ahorro variaba de 2.063 ptas. a 3.079 ptas. por paciente.

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

No es relevante porque se desarrolló un análisis de minimización de costes.

### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que la dalterapina sódica era tan efectiva y segura como la heparina no fraccionada y que además, su uso suponía un ahorro sustancial para el hospital.

### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores explicaron que la HNF era la terapia estándar para el tratamiento de la TVP y que la DS era una de las recientemente introducidas HBPM. Usted, como usuario de esta base de datos, deberá decidir si estas dos opciones terapéuticas son ampliamente utilizadas en su propio contexto.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad se basó en una búsqueda bibliográfica sistemática y los criterios de inclusión de los estudios fueron debidamente indicados. Se detallaron el diseño y las características principales de los estudios revisados, así como la estrategia de búsqueda utilizada. Se realizó un metaanálisis para combinar los resultados de los estudios primarios. En general, la estrategia y metodología de la revisión se describió adecuadamente.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

No se utilizó una medida específica para valorar los efectos sobre la salud porque se realizó un análisis de minimización de costes.

Validez de las estimaciones de costes:

Se indicó explícitamente la perspectiva del estudio y parece que todas las categorías de costes relevantes fueron incluidas en el análisis. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidas fueron detallados por separado y se determinó el año base de los costes. Se indicó la fuente utilizada para estimar los costes y los supuestos realizados para estimar el consumo de recursos. Aunque los costes se trataron de manera determinista, algunos conceptos de costes y de consumo de recursos fueron incluidas en el análisis de sensibilidad.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de estudios publicados anteriormente y no discutieron la generabilidad de sus resultados a otros contextos. Sin embargo, el estudio podría ser fácilmente desarrollado en otro contexto ya que da los suficientes detalles sobre la metodología y datos utilizados.

Otras publicaciones relacionadas:

### <<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

El estudio sugirió que la dalteparina sódica debía ser el tratamiento de elección para pacientes con TVP. Los autores resaltaron que la DS tenía otras ventajas como que no necesitaba control analítico, la comodidad de su administración y que podría ahorrar estancia hospitalaria. Los autores indicaron que eran necesarios más estudios que evaluaran el impacto de la dalteparina sódica en la calidad de vida de los pacientes y los ahorros potenciales en el ámbito ambulatorio.