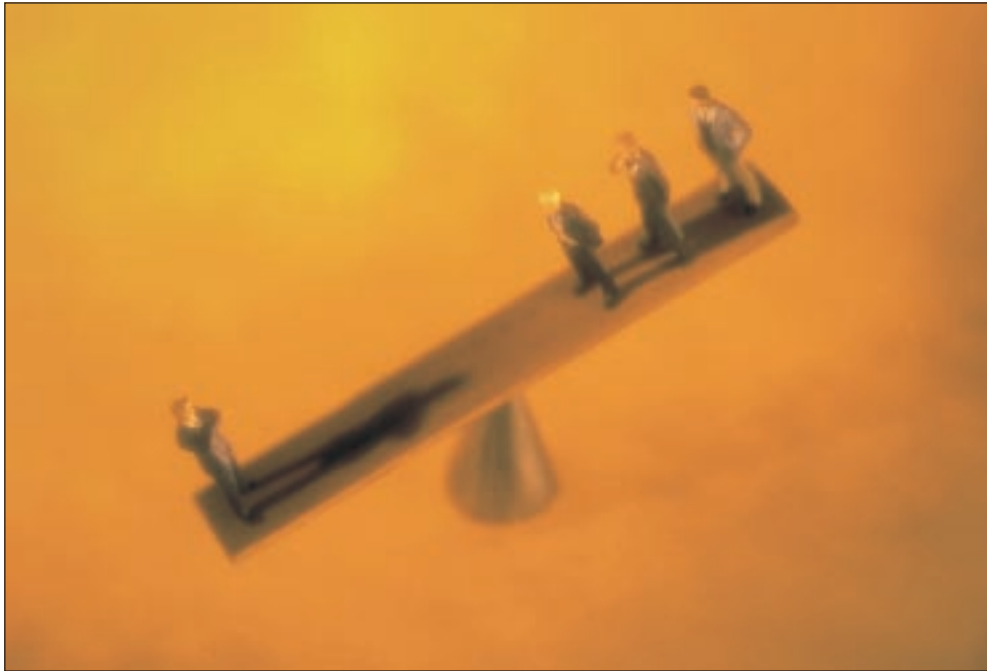


Cómo analizar la calidad de una evaluación farmacoeconómica

ÁNGEL SANZ GRANDA

Consultor de farmacoeconomía (asanzgranda@jazzfree.com).



La farmacoeconomía cobra en la actualidad una fuerza que crece paulatinamente. En un principio no había ninguna metodología estándar para su ejecución, por lo que se desarrollaron numerosos estudios dotados de una escasa calidad y de los cuales no se podía extraer conclusión alguna que sirviese de referencia para una toma de decisiones.

Actualmente se han descrito diversas metodologías que permiten comprobar la idoneidad del estudio, basándose en la calidad desarrollada.

La farmacoeconomía ha ido ganando relevancia en muchos países debido al creciente interés de incrementar la eficiencia de cada actuación, especialmente en el campo de la salud en el que la creencia hasta hace relativamente poco tiempo era que en este tema no debería haber límite económico alguno.

Pero existen factores tales como por ejemplo la universalidad de la cobertura del servicio proveedor de salud o el elevadísimo coste de I+D que se precisa para el hallazgo de los nuevos medicamentos, que

provocan que el montante total del presupuesto dedicado a la adquisición de los fármacos precisos para ser utilizados en la profilaxis, mantenimiento y restauración de la salud haya tomado una relevancia considerable, lo que induce a que los gestores de la salud hayan detenido su mirada en este capítulo, dado que, además, es el único apartado en el que se conoce perfectamente todo su contenido, a diferencia del resto de los otros costes de la salud.

Así, en los últimos años han ido apareciendo estudios que muestra-

ban ese interés por la economía del medicamento, visto no desde un punto de vista economicista, sino desde la óptica de rentabilizar la terapéutica, por el mero hecho de analizar su eficiencia. Por lo expuesto, el número de artículos que se pueden encontrar en la literatura científica habitual¹ ha pasado de unos pocos hasta los ya muy numerosos que en la actualidad se publican cada año (tabla 1).

Por otra parte, nos hallamos ante el cambio, que avala la idea del creciente interés de la farmacoeconomía, en el hecho que en un

Tabla 1. Resultado de la búsqueda en Medline, evaluado con las *key words* (palabras clave) descritas

	1990	1995	1996	1997	1998
Coste/efectividad	268	641	763	785	922
Coste/utilidad	8	27	35	45	42
Coste/beneficio	740	1.650	1.942	2.036	2.036
Minimización de costes	2	9	23	20	21
Farmacoeconomía	2	17	18	42	31

principio este tipo de estudios sólo podría hallarse en publicaciones muy especializadas (tabla 2), mientras que en la actualidad las evaluaciones farmacoeconómicas se publican en revistas que abarcan el campo de la salud desde cualquier perspectiva (tabla 3).

Homologación de la calidad

Dado que la farmacoeconomía es una disciplina bastante reciente, no hay una metodología universal que asegure una calidad en los resultados de los estudios, si bien se han desarrollado guías que ayuden a su elaboración, de forma que los resultados de los distintos autores puedan ser homologables. Son los canadienses² y los australianos los primeros en elaborar unas *guidelines* que deberían observarse en el diseño de una evaluación farmacoeconómica. Con ello se pretendía una homologación en la calidad de los estudios producidos y de ese modo, una comparación entre los mismos, si bien el fin último era la aceptación o no por parte de la administración sanitaria de la financiación pública del nuevo fármaco. En España se ha trabajado igualmente en este tema habiéndose presentado en fecha similar a las anteriores, una propuesta de estandarización de la metodología de ciertas evaluaciones farmacoeconómicas³.

No obstante lo expuesto, se han desarrollado una gran cantidad de estudios de farmacoeconomía, si bien no todos ellos gozan de una adecuada calidad, especialmente los más antiguos. La falta de una metodología y experiencia adecuadas, junto con el deseo de obtener unos resultados que estaban, al menos, intuidos de antemano, ha producido un cierto desinterés en este tipo

de estudios. Es por ello que en una revisión⁴ de las publicaciones mediadas por la industria farmacéutica se observó una relación ($p = 0,04$) entre fuente de financiación y conclusiones cualitativas, percibiéndose un 38% de conclusiones desfavorables en estudios no financiados y sólo un 5% en estudios financiados por la industria.

Evaluación de un estudio

Diversos autores de reconocido prestigio en la disciplina en cuestión han trabajado con el fin de elaborar unas listas de control con las que cualquier lector interesado pudiera elaborar un juicio acerca de la calidad de la metodología empleada, para discernir si era posible extraer conclusiones fidedignas del trabajo en cuestión. Drummond et al⁵ proporcionaron una relación de elementos que deberían estar presentes en una evaluación farmacoeconómica de calidad. Entre todos los relatos destacaremos a continuación los que podrían ser más interesantes (tabla 4).

Objetivo del estudio

Cualquier estudio deberá incluir inicialmente cual es el objetivo que se trata de alcanzar tras su consecución, para lo cual se deberá definir inicialmente cuales serán

Tabla 2. Principales revistas especializadas en el campo de la evaluación económica de la salud en las que se trata la farmacoeconomía

- *Health Care*
- *Health Econ*
- *Int J Technol Assessment*
- *Med Decis Making*
- *Pharmacoeconomics*

los costes y los resultados a evaluar, así como el contexto concreto en donde se realizará.

Descripción de las alternativas

Se hace imprescindible describir todas y cada una de las alternativas que puedan existir como opción al caso estudiado para su comparación. No obstante, la comparación exhaustiva con todas las elecciones posibles podrían hacer extremadamente complejo el estudio, por lo que se pueden quedar reducidas a las alternativas más usuales en la práctica cotidiana.

Mención especial merece la opción de no hacer nada, la cual se puede ofrecer en diversas ocasiones, en ella se comparará la nueva opción con aquélla en la que no se ejerciera acción alguna, lo cual puede tener un gran interés en las evaluaciones farmacoeconómicas de los programas de atención farmacéutica.

Efectividad de las alternativas

Un tema de absoluta trascendencia consiste en la demostración previa de la efectividad de cualquier alternativa analizada. Para ello se debe recurrir al análisis de estudios realizados de forma prospectiva o retrospectiva, pero en donde la aleatorización y su perfecto diseño sean la tónica que los marque. Es por ello que se recurre a los ensayos clínicos controlados y aleatorios para obtener este tipo de datos, aunque lo que estos estudios nos ofrecen sean datos de eficacia y no de efectividad.

Igualmente, se deberá tener especial cuidado en el análisis estadístico que se haya realizado en dichos ensayos clínicos, pues éste no sólo es imprescindible, sino que ha de ser aplicado en forma correcta.

Costes y beneficios

Es preciso describir inicialmente cual será la perspectiva desde la que se realizará la evaluación para, en función de ella, argumentar sobre la relevancia de los tipos de costes incluidos, así como de la irrelevancia de los excluidos. De igual modo, se habrán de tratar los beneficios alcanzados.

Un punto a presentar dentro de este apartado es la adecuada elec-

Tabla 3. Relación de algunas de las publicaciones sanitarias en las que es frecuente encontrar temas, generales o de investigación, acerca de la farmacoeconomía

Españolas	Extranjeras
– <i>Acofar</i>	– <i>Am J Epidemiol</i>
– <i>Anales de Medicina Interna (Madrid)</i>	– <i>Am J Health-Syst Pharm</i>
– <i>Atención Primaria</i>	– <i>Br Med J</i>
– <i>Medicina Clínica (Barcelona)</i>	– <i>Eur J Surg</i>
– <i>El Farmacéutico</i>	– <i>JAMA</i>
– <i>El Farmaceutico Hospitales</i>	– <i>J Clin Oncol</i>
– <i>OFFARM</i>	– <i>J Rheumatol</i>
– <i>Panorama Actual del Medicamento</i>	– <i>Medical Care</i>

ción de las unidades en que se miden tanto los costes como los beneficios, al igual que se tendrá en cuenta si se ha aplicado alguna tasa de descuento, y si ésta es apropiada, y si la acción se desarrolla en períodos superiores al año, pues en dicho caso habrán de descontarse.

Análisis de sensibilidad

Con anterioridad a la evaluación, han de referirse todas aquellas variables que sean relevantes para el resultado final, de modo que puedan realizarse posteriormente cálculos haciendo variar aquéllas dentro de unos rangos previamente establecidos. Asimismo, habrán de justificarse con anterioridad los valores máximos y mínimos que adoptarán dichas variables.

Una vez realizado el imprescindible análisis de sensibilidad, se observará si los resultados obtenidos fueron sensibles o no a las modificaciones realizadas.

Reproducibilidad

Por último, cualquier evaluación farmacoeconómica debe explicar razonadamente en su discusión la inclusión y exclusión de todos los costes y resultados obtenidos; el tipo de medida de los mismos, con la argumentación correspondiente de su elección; el resultado obteni-

do en el estudio farmacoeconómico con inclusión de un análisis marginal e incremental, y su sensibilidad respecto de las variables relevantes. Al finalizar se deben hacer explícitos los límites y alcances del mencionado estudio, aclarando hasta qué punto puede ser tenido en cuenta y cuáles son sus excepciones.

Sólo después de haber superado el análisis descrito se podrá estar en disposición de tomar las conclusiones del estudio de farmacoeconomía, dentro de los límites que él mismo marca, como base para la toma posterior de decisiones.

La evaluación de los estudios permitirá discernir entre los que poseen calidad y aquellos que no la contienen, logrando así que la farmacoeconomía adquiera el prestigio que merece. □

Bibliografía

1. Sanz A. Proyectos de farmacoeconomía. Madrid: EOI, 2000; 13.
2. Detsky A. Guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. A draft document for Ontario and Canada. *Pharmacoeconomics* 1993; 3 (5): 354-361.
3. Sacristán J, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos, 1995; 133-144
4. Friedberg M, Saffran B, Stinson T, Nelson W, Bennett C. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999; 282 (15): 1453-1457.
5. Drummond M, Stoddart G, Torrance G. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. Madrid: Díaz de Santos, 1991; 23-47.

Tabla 4. Aspectos más relevantes que se tendrán en cuenta a la hora de revisar un estudio farmacoeconómico para validar o no su calidad

– Objetivo del estudio
– Descripción de las alternativas
– Valoración de la efectividad
– Costes y beneficios
– Análisis de sensibilidad