

Aspectos básicos para la interpretación de estudios de costo-utilidad y costo-efectividad

Correspondencia:

Jefferson Antonio Buendía
Departamento de Farmacología y Toxicología,
Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia
Domicilio postal: Carrera 51d No. 62-83,
Medellín, Colombia.
Teléfono: (+574) 219-6022.
E-mail: toxicologia@medicina.udea.edu.co

Recibido: 10.02.2014

Aceptado: 25.03.2014

Autor: Jefferson Antonio Buendía

Departamento de Farmacología y Toxicología. Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia UdeA, Calle 70 No. 52-21, Medellín, Colombia.

Departamento de Farmacología. Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Sección de Neumonología Pediátrica. Departamento de Pediatría. Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina.

Las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias (EETS) son estudios comparativos entre los beneficios en salud y los costos de una o más tecnologías en salud¹. Durante los últimos años, el número de EETS publicadas se ha incrementado², e incluso existen países como Australia, Canadá o Reino Unido con agencias públicas encargadas de promover EETS como parte del desarrollo de guías nacionales de práctica clínica³. El campo de la medicina respiratoria no ha sido ajeno a dicho desarrollo ya que existen numerosas guías de práctica clínica que incorporan la información proveniente de EETS como sustrato para la generación de recomendaciones basadas en la evidencia⁴.

Existen 4 tipos clásicos de análisis en las EETS que se diferencian en la forma de medir los beneficios clínicos, como se puede ver en la Tabla 1. A continuación presentaremos 2 EETS en medicina respiratoria donde detallaremos algunos aspectos básicos en la interpretación de los estudios de costo-efectividad y costo-utilidad.

¿Cómo se comparan los beneficios en salud y los costos?: la razón de costo efectividad

Una evaluación de costo-efectividad implica comparar para cada tratamiento o prueba diagnóstica

los costos médicos que implica el manejo de la enfermedad, frente al beneficio clínico (en unidades de morbilidad o mortalidad). Dicha comparación es expresada como un cociente conocido como razón de costo-efectividad. Por ejemplo, Ya-Chen y colaboradores evaluaron 4 terapias controladoras de primera línea (salmeterol/fluticasona, fluticasona inhalada, corticoides inhalados distintos a fluticasona (n-Fluti) y modificadores de leucotrienos) en asma moderada⁵. En dicha evaluación, los autores expresaron la razón de costo-efectividad en términos de costo (US\$) por día libre de síntomas. Como puede verse, los autores eligieron expresar el beneficio en unidades de morbilidad como lo fueron días libres de síntomas; así mismo dependiendo de la información disponible, el beneficio clínico se puede expresar en unidades de morbilidad como días libres de exacerbación severa, o en medidas de mortalidad como años de vida ganados a consecuencia de cada uno de los tratamientos.

¿De dónde se genera la información de costos y beneficios clínicos?

La calidad de la EETS será proporcional a la transparencia y exhaustividad en la búsqueda de información de costos y de efectividad⁶. La

Tabla 1. Tipos de análisis en las evaluaciones económicas en salud²

Tipo de Análisis	Medida de los costos	Medida de los efectos
Costo-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias
Costo-efectividad	Unidades monetarias	Unidades clínicas habituales
Costo-utilidad	Unidades monetarias	Calidad de vida
Minimización de costos	Unidades monetarias	Unidades monetarias

información de beneficio clínico puede generarse prospectivamente durante un ensayo clínico controlado o puede recabarse retrospectivamente a partir de fuentes secundarias de datos como revisiones sistemáticas o estudios epidemiológicos. Es fundamental que dicha información provenga no sólo de una población similar a la cual desea inferir resultados; sino que en el caso de utilizarse fuentes secundarias, dicha información sea recabada a partir de estudios con el menor riesgo de sesgos². En el caso del estudio de Ya-Chen, la información de efectividad se derivó de una revisión de estudios epidemiológicos, y no a partir de revisiones sistemáticas o prospectivamente durante un ensayo clínico controlado, lo cual, por ejemplo, puede ser una debilidad del estudio en la medida que el autor no demuestre el bajo riesgo de sesgo de la información incluida.

Para generar los costos totales de cada alternativa a evaluar, se debe recabar información tanto de la frecuencia de utilización de los recursos consumidos por cada paciente (tratamientos, pruebas diagnósticas, etc.) como de los costos directos de cada uno⁷. Por ejemplo, durante el tratamiento de un paciente con fluticasona se deberá costear además de los costos por tratamiento farmacológico, costos por pruebas diagnósticas durante el seguimiento de los pacientes. En este caso, se debe estimar no solo qué pruebas diagnósticas se le practican a cada paciente si no con qué frecuencia se realizan durante el periodo de evaluación; siendo el costo final el resultado del múltiplo entre el costo de cada prueba diagnóstica (ejemplo: US\$ 50 por espirometría) y la frecuencia de su utilización (ejemplo: 2 espirometrías por año). Este tipo de información es derivada prospectivamente de ensayos clínicos controlados, fuentes secundarias como guías de práctica clínica locales, o en el caso de no existir guías que reflejen las prácticas locales, a partir del consenso de expertos locales⁸. Este ejercicio de costeo se realiza para todos los recursos consumidos por el paciente como tratamientos, pruebas diagnósticas, hospitalizaciones, etc.

El tipo de costos a incluir va a depender de la perspectiva del estudio o punto de vista (ejemplo pagador u obra social, ministerio de salud) desde el cual se quiere contestar la pregunta en el análisis. Por ejemplo, una evaluación económica desde el punto de vista del individuo tendrá en cuenta además de los costos directos por la atención en salud, gastos incurridos por el paciente como por ejemplo

los desplazamientos en transporte; mientras que si se trata de una evaluación desde la perspectiva del pagador u obra social se consideran usualmente sólo los costos directos por la atención que son facturados por el prestador del servicio (hospital, clínica, etc)⁹. A su vez, cuando se considera la perspectiva de la sociedad, se incluyen todos los costos tanto incurridos por el paciente, el prestador, como aquellos costos por ausentismo laboral, pérdida de productividad, etc. En el caso del estudio de Ya-Chen solo incluye costos directos relacionados con la atención del asma (ejemplo, costos por día-cama de hospitalización, pruebas diagnósticas, medicamentos, cuidados de enfermería, etc.) y no costos indirectos (aquellos indirectamente relacionados con la alternativa que se estudia, como costos por ausentismo laboral o productividad) o intangibles (aquellos de muy difícil traducción monetaria, como el dolor y sufrimiento del paciente y su familia debido a la enfermedad). Es tan importante incluir todos los costos que atañen a la atención médica como es obtenerlos de una fuente que sea válida, idealmente de listados públicos de precios emitidos por agencias reguladoras o en su defecto manuales tarifarios sometidos a algún tipo de arbitraje¹⁰.

Expresando los resultados: la razón de costo-efectividad incremental

En el estudio de Ya-Chen encontraron que al comparar n-fluti con fluticasona, esta última no sólo resultaba en costos más bajos sino también en mayor efectividad en términos de días libres de enfermedad y número de recaídas (Tabla 2). Cuando esto ocurre, se denomina como estrategia dominada a la alternativa con mayores costos y menor efectividad; en este caso n-fluti fue dominada por la alternativa fluticasona. Así mismo los modificadores de leucotrienos resultaron ser dominados por la opción salmeterol/ fluticasona; con lo que al final del análisis solo dos estrategias fueron elegidas para la comparación final: salmeterol/ fluticasona y fluticasona.

La estrategia salmeterol/ fluticasona si bien es más efectiva que fluticasona, resulta también en mayores costos (Tabla 2). Cuando esto ocurre es importante saber cuánto dinero adicional se debe pagar por cada unidad extra de beneficio clínico (valor llamado razón de costo efectividad incremental o RCEI) con el fin de que el decisor en salud

Tabla 2. Análisis de costo-efectividad incremental del estudio de Ya-Chen y cols⁵

Comparador	Costo (US\$)	Efectividad (días libres de síntomas)	Costo incremental (US\$)	Efectividad incremental	Razon de costo efectividad incremental (US\$)
Paso 1. Ranking según costo y comparación de efectividad con la siguiente alternativa de costo inferior					
Fluticasona	567.18	82			
CTCI no fluticasona	569.28	79.6	2.10	-2.38	Dominada por Fluticasona
Modificador de leucotrienos	778.94	84	209.66	4.35	Dominada por Salmeterol/fluticasona
Salmeterol/fluticasona	838.38	110.4	59.44	26.42	2.25
Paso 2 : comparar estrategias restantes					
Salmeterol/fluticasona vs. Fluticasona	838.38	110.4	271.21	28.39	9.55

Costo incremental: diferencia de costos entre las alternativas comparadas.

Efectividad incremental: diferencia en términos efectividad (en este caso días libres de síntomas) entre las alternativas comparadas.

CTCI no fluticasona: corticoides inhalados distintos a fluticasona.

(médico, administrador, ministerio, obra social, etc.) pueda optar si paga dinero extra para obtener más beneficio clínico o prefiere quedarse con una estrategia más económica pero con menor efectividad al no tener dicha disponibilidad de pago². En el caso del estudio de Ya-Chen estimaron que la RCEI del salmeterol/ fluticasona respecto a la fluticasona es de US\$ 9.55 por día libre de enfermedad y US\$ 8.92 por día libre de medicación de rescate

Las evaluaciones de costo-utilidad: incorporando la calidad de vida

A diferencia de las evaluaciones de costo-efectividad, las evaluaciones de costo utilidad requieren obtener medidas de preferencias que tienen los propios pacientes por cada estado de salud posible durante la enfermedad. Es decir, ponderan la medida del beneficio clínico (ejemplo años de vida ganados) por una medida de preferencia como por ejemplo calidad de vida^{2,3}.

Norman y colaboradores, por ejemplo, evaluaron el costo- utilidad del omalizumab en pacientes con asma severa respecto al tratamiento estándar¹¹. En dicha evaluación, encontraron que el costo por año de vida ganado ajustado por calidad de vida (en inglés quality-adjusted life years o QALY) que brinda dicho medicamento es de £83,822 en adultos y £78,009 en niños. A diferencia de los estudios de costo-efectividad, sí existen parámetros con los cuales comparar el costo por QALY y definir si una tecnología es o no costo-útil. A este respecto algunos países tienen determinado cuánto sería el máximo valor a pagar por una QALY ofrecida por una tecnología; de tal suerte que si dicho valor supera el costo por QALY definido por el país dicha tecnología se declara como no costo efectiva.

Por ejemplo, Reino Unido ha establecido que una tecnología es costo-efectiva siempre y cuando el costo por QALY no supere los £ 20.000 a £ 30.000¹²; siendo entonces claro que el omalizumab no es un medicamento costo-efectivo al superar dicho umbral para este país. En el caso de EEUU, este umbral de pago es de USD 50.000 por QALY¹³, y de USD 60.000 a 75.000 por QALY en Japón¹⁴. Para países que no han definido dicho umbral, como ocurre en Latinoamérica, la OMS recomienda que el costo por QALY para que una tecnología sea considerada costo-efectiva no supere 2-3 veces el PIB per cápita¹⁵.

Otros aspectos básicos en la interpretación de las EETS

Otros aspectos básicos en la interpretación de las EETS son: el horizonte temporal del estudio y el análisis de sensibilidad.

El horizonte temporal se refiere al periodo de tiempo considerado dentro del análisis, el cual debe ser especificado en una EETS dada su implicancia en los ajustes temporales o descuentos que deben hacerse a los datos incluidos. Este periodo de observación debe ser suficiente para poder observar todos los efectos de las diferentes estrategias terapéuticas analizadas. En el caso de que este tiempo sea prolongado, será necesario aplicar ajustes o factores de descuento a los costos y beneficios durante el periodo estudiado^{3,16}. Por ejemplo, en la evaluación de Ya-Chen, toman un horizonte temporal de 1 año lo cual implica que sólo en este periodo de tiempo se pueden aplicar las conclusiones de la evaluación; siendo desconocido si el costo-efectividad de la fluticasona se extiende más allá de 1 año después de iniciarse como terapia de primera línea.

El análisis de sensibilidad implica la variación de uno o varios parámetros de los costos o beneficios dentro de un rango de valores preestablecido, normalmente el intervalo de confianza de cada estimación, y la estimación nuevamente de los resultados ante los distintos valores que puede tomar cada parámetro^{2,3,6}. En síntesis, los resultados de la EETS no deben cambiar en la medida en que se modifican los parámetros del modelo; si esto se cumple se dice que los resultados de las EETS son robustos. Estos análisis pueden ser univariantes o probabilísticos de acuerdo a si se permite no solo variar más de un parámetro al mismo tiempo sino también si se le permite oscilar dentro de una distribución de valores predefinidos^{3,6,9}. Así mismo también permite evaluar el modelo a través del cálculo del impacto que sobre el resultado tiene la variación en distintos escenarios.

En conclusión, aquí se han presentado algunos conceptos básicos respecto a la interpretación de EETS. Las evaluaciones económicas son una herramienta más en la toma de decisiones y cuyo objetivo es mejorar la salud del paciente maximizando la eficiencia en el uso de recursos.

Agradecimientos: Universidad de Antioquia, Estrategia de Sostenibilidad (2012-2013).

Conflictos de interés: El autor declara no tener conflictos de interés.

Bibliografía

- Augustovski F, Garay OU, Pichon-Riviere A, Rubinstein A, Caporale JE. Economic evaluation guidelines in Latin America: a current snapshot. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2010;10(5): 525-37.
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(3): 244-58.
- Harris A, Buxton M, O'Brien B, Drummond FR. Using economic evidence in reimbursement decisions for health technologies: experience of 4 countries. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2001; 1(1): 7-12.
- O'Reilly J, Jones MM, Parnham J, Lovibond K, Rudolf M. Management of stable chronic obstructive pulmonary disease in primary and secondary care: summary of updated NICE guidance. *BMJ* 2010; 340: c3134.
- Shih Y-CT, Mauskopf J, Borker R. A cost-effectiveness analysis of first-line controller therapies for persistent asthma. *Pharmacoeconomics* 2007; 25(7): 577-90.
- Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-22.
- Weiss KB, Sullivan SD. The economic costs of asthma: a review and conceptual model. *Pharmacoeconomics* 1993; 4(1): 14-30.
- Weiss KB, Sullivan SD. The health economics of asthma and rhinitis. I. Assessing the economic impact. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 107(1): 3-8.
- Sculpher MJ, Price M. Measuring costs and consequences in economic evaluation in asthma. *Respir Med* 2003; 97(5): 508-20.
- Heyland DK, Gafni A, Kernerman P, Keenan S, Chalfin D. How to use the results of an economic evaluation. *Crit Care Med* 1999; 27(6): 1195-202.
- Norman G, Faria R, Paton F, et al. Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2013; 17(52): 1-342.
- McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics* 2008; 26(9): 733-44.
- Bridges JFP, Onukwugha E, Mullins CD. Healthcare rationing by proxy: cost-effectiveness analysis and the misuse of the \$50,000 threshold in the US. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(3): 175-84.
- Shiroiwa T, Igarashi A, Fukuda T, Ikeda S. WTP for a QALY and health states: More money for severer health states? *Cost Eff Resour Alloc* 2013; 11(1): 22.
- WHO | Table: Threshold values for intervention cost-effectiveness by Region. World Health Organization; [citado 2014 Jan 5]; Disponible: http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/index.html
- Kumar S, Williams AC, Sandy JR. How do we evaluate the economics of health care? *Eur J Orthod* 2006; 28(6): 513-9.